



Bruxelles, le 11.11.2020
COM(2020) 724 final

**COMMUNICATION DE LA COMMISSION AU PARLEMENT EUROPÉEN, AU
CONSEIL, AU COMITÉ ÉCONOMIQUE ET SOCIAL EUROPÉEN ET AU COMITÉ
DES RÉGIONS**

**Construire une Union européenne de la santé : renforcer la résilience de l'UE face aux
menaces transfrontières pour la santé**

1. LA NÉCESSITÉ D'UN RENFORCEMENT DU CADRE DE SÉCURITÉ SANITAIRE DE L'UNION

La santé est une condition préalable au bon fonctionnement de notre société et de notre économie. La pandémie de COVID-19 cause d'énormes souffrances humaines, les systèmes de santé sont saturés et les professionnels de la santé sont à bout. Au début du mois de novembre 2020, ce sont plus de 50 millions de personnes dans le monde qui étaient infectées par le coronavirus, dont plus de douze millions, soit 25 %, vivent en Europe. Dans l'UE/EEE et au Royaume-Uni, près de 250 000 personnes sont décédées des suites de la COVID-19¹. Les mesures nécessaires pour endiguer la pandémie et sauver des vies ont des conséquences énormes sur les moyens de subsistance des citoyens, sur leur emploi et sur leurs libertés.

Au tout début de l'épidémie de COVID-19 en Europe, les États membres ont pris des mesures unilatérales² pour protéger leur propre population. Ces mesures non coordonnées n'ont néanmoins pas permis de lutter efficacement contre le virus et de le vaincre. La réintroduction des contrôles aux frontières internes, par exemple, a perturbé la mobilité et le quotidien de millions de citoyens vivant et travaillant dans des régions frontalières. Elles ont perturbé les chaînes d'approvisionnement vitales et empêché la circulation des biens et services essentiels sur le marché intérieur.

Les citoyens européens expriment de plus en plus clairement leur volonté que l'Union européenne (UE) joue un rôle plus actif dans la protection de leur santé, en particulier contre les menaces sanitaires qui transcendent les frontières nationales³. La coordination et, au besoin, la mise en commun des efforts au niveau européen permettront de répondre plus efficacement aux attentes des citoyens européens dans un domaine qui est constamment au cœur de leurs principales préoccupations. Nous devons dès à présent prendre acte de cet appel et en tenir compte dans nos discussions sur l'avenir de l'Europe. Il convient également d'accorder une attention particulière au risque de scepticisme populaire à l'égard des mesures de santé, qui résulte en partie d'un manque d'information et d'une désinformation grandissants sur les questions de santé. La santé est une condition préalable à une économie dynamique qui stimule la croissance, l'innovation et l'investissement.

Dès le début de la pandémie, la solidarité a été réelle et tangible. Les professionnels de la santé étaient en première ligne, travaillant jour et nuit pour soigner les patients atteints de la COVID-19, et les travailleurs sociaux ont continué d'accomplir des tâches indispensables pour venir en aide aux personnes les plus vulnérables, y compris les personnes âgées et les personnes handicapées. Souvent, ces travailleurs exerçant des professions essentielles ont été confrontés à des pénuries de personnel, à un manque d'informations, à une absence de préparation et à une insuffisance des équipements de protection, et ont de ce fait été surexposés au virus.

1 <https://www.ecdc.europa.eu/en/covid-19/situation-updates>

2 Telles que les restrictions à l'exportation d'équipements de protection individuelle (EPI) et la réintroduction des contrôles aux frontières internes.

3 <https://europarl.europa.eu/at-your-service/en/be-heard/eurobarometer/public-opinion-in-the-eu-in-time-of-coronavirus-crisis-2>

La solidarité a également inspiré la réaction de l'Union: à mesure que la pandémie progressait, les États membres de l'UE se sont détournés des mesures unilatérales, comme les restrictions à l'exportation ou la réintroduction des contrôles aux frontières internes, en faveur de l'entraide, soit en recevant des patients atteints de la COVID-19 provenant de pays voisins, soit en envoyant des professionnels de la santé et des équipements médicaux essentiels à d'autres régions dans le besoin⁴. Grâce à l'initiative d'investissement en réaction au coronavirus (CRII), qui a permis la mobilisation de fonds de l'UE non dépensés au titre de la politique de cohésion, 5 900 000 000 EUR ont jusqu'ici été réaffectés depuis le 1^{er} février 2020 pour soutenir les systèmes de santé et les actions des États membres et des régions de l'UE⁵. En outre, le champ d'application du Fonds de solidarité de l'Union européenne a été étendu aux urgences de santé publique majeures. La coopération et la coordination à l'échelle de l'Union ont été renforcées et des efforts ont été déployés dans tous les secteurs. C'est la seule manière de lutter efficacement contre les différents préjudices interdépendants causés par la pandémie dans les domaines sanitaire, économique et social.

Les efforts collectifs pour lutter contre la pandémie actuelle de COVID-19, mais aussi contre d'autres urgences sanitaires à l'avenir, nécessitent une coordination renforcée à l'échelle de l'Union. Les mesures de santé publique doivent être homogènes, cohérentes et coordonnées pour en optimiser l'effet et minimiser le préjudice qu'elles causent aux citoyens comme aux entreprises. La situation sanitaire d'un État membre dépend de celle des autres États membres. La fragmentation des efforts déployés pour lutter contre les menaces sanitaires transfrontières rend tous les États membres collectivement plus vulnérables.

Dans son discours sur l'état de l'Union de 2020, la présidente de la Commission a appelé l'Europe à tirer les leçons de la crise actuelle et à construire une **Union européenne de la santé**. Comme le montre l'expérience de la pandémie actuelle, en unissant leurs forces, les États membres peuvent surmonter leurs faiblesses individuelles. En œuvrant avec le Parlement européen et le Conseil au renforcement de l'Union de la santé, l'UE se donne les moyens de prévenir, de préparer et de gérer les crises sanitaires, tant au niveau de l'Union qu'au niveau mondial, avec tous les avantages sociétaux et économiques susceptibles d'en découler.

Une Union européenne de la santé forte protégera notre mode de vie, nos économies et nos sociétés. Si la santé publique est menacée, l'économie en souffre inévitablement. Le lien étroit entre sauver des vies et sauver des moyens de subsistance n'a jamais été aussi évident. Les propositions présentées aujourd'hui contribueront à un marché intérieur de l'UE plus résilient et à une reprise économique soutenue.

Ce programme pour une Union de la santé est présenté alors que l'Europe et le monde connaissent une recrudescence généralisée des cas de COVID-19. L'UE et ses États membres devront continuer à prendre les mesures nécessaires pour contenir et gérer la pandémie au

⁴ De nombreuses régions frontalières ont déjà l'habitude de coopérer entre elles et ont les structures nécessaires, y compris dans le domaine de la santé.
https://ec.europa.eu/info/sites/info/files/guidelines_on_eu_emergency_assistance_in_cross-bordercooperationin_healthcare_related_to_the_covid-19_crisis.pdf

⁵ https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/fr/IP_20_1864

quotidien et une action coordonnée à l'échelle de l'UE reste essentielle à cet effet. Dans le même temps, la planification pour faire face à de futures épidémies et le renforcement de notre capacité de préparation et de réaction deviennent plus pressants, face au risque accru d'épidémies de maladies transmissibles à répétition⁶. On assiste en outre à une montée continue des tendances à long terme telles que la résistance aux antimicrobiens⁷, les pressions sur la biodiversité⁸ et le changement climatique, auxquelles s'ajoute la menace grandissante que représentent les maladies transmissibles dans le monde et en Europe⁹. En outre, l'évolution des structures démographiques, en particulier le vieillissement de la population, entraîne une modification des vulnérabilités sanitaires et des schémas pathologiques. Cela nécessite une approche systémique et prospective qui reconnaisse l'interaction entre la santé humaine et animale et l'environnement afin de mettre au point des solutions structurelles à l'épreuve du temps, en cohésion avec une approche «Une seule santé».

L'Union européenne de la santé s'appuie sur les efforts conjoints déployés par l'UE pour concilier notre lien avec l'environnement naturel en adoptant des modèles de croissance économique différents et plus durables, comme le propose le pacte vert pour l'Europe. La lutte contre le changement climatique et la recherche de moyens de s'y adapter, la préservation et le rétablissement de la biodiversité, l'amélioration des régimes alimentaires et des modes de vie, la réduction et l'élimination de la pollution de l'environnement auront des effets positifs sur la santé des citoyens et l'Union européenne de la santé sera en mesure de mieux les protéger.

La présente communication propose les premiers éléments constitutifs d'une Union européenne de la santé. Elle met en œuvre l'obligation d'assurer un niveau élevé de protection de la santé humaine, telle qu'elle est définie dans la charte des droits fondamentaux de l'Union européenne. Elle expose les enseignements tirés de la première phase de la pandémie et préconise le renforcement des structures et mécanismes existants pour l'amélioration du niveau de protection, de prévention, de préparation et de réaction aux risques pour la santé humaine à l'échelle de l'Union. Elle recommande un cadre renforcé de coopération transfrontière pour lutter contre les menaces sanitaires afin de mieux protéger des vies et le marché intérieur et de maintenir les normes les plus élevées en matière de protection des droits de l'homme et des libertés civiles. Elle renforce également le rôle de l'Union dans la coordination et la coopération internationales afin de prévenir les menaces transfrontières pour la santé et de lutter contre celles-ci et d'améliorer la sécurité sanitaire mondiale.

Ces premières propositions sont envisagées conformément aux dispositions actuelles du traité, notamment l'article 168, paragraphe 5, du TFUE. Par la modernisation du cadre de l'Union sur les menaces transfrontières pour la santé, ces premiers éléments constitutifs de l'Union européenne de la santé auront une incidence globale plus importante dans le plein respect de la compétence des États membres dans le domaine de la santé.

6 <https://www.weforum.org/agenda/2020/03/coronavirus-global-epidemics-health-pandemic-covid-19/>

7 <https://atlas.ecdc.europa.eu/public/index.aspx?Dataset=27&HealthTopic=4>

8 <https://ipbes.net/pandemics>

9 <https://easac.eu/projects/details/climate-change-and-health/>

Concrètement, la présente communication est accompagnée de trois propositions législatives: une mise à niveau de la décision 1082/2013/UE relative aux menaces transfrontières graves sur la santé, un renforcement du mandat du Centre européen de prévention et de contrôle des maladies (ECDC) et une extension du mandat de l'Agence européenne des médicaments (EMA)¹⁰. Elle est liée à la proposition visant à renforcer le mécanisme de protection civile de l'Union (MPCU)¹¹, présentée par la Commission en juin 2020¹². Ensemble, ces propositions mettront en place un cadre solide présentant un bon rapport coût-efficacité pour permettre aux États membres de l'UE de réagir aux crises sanitaires futures en tant qu'Union.

Chaque fois que des propositions législatives impliquent le traitement de données à caractère personnel, celui s'effectue dans le plein respect des règles de l'UE applicables en matière de protection des données. Les principes et les garanties spécifiques établis par le cadre de l'UE en matière de protection des données¹³ permettent une protection efficace et complète des données à caractère personnel, y compris des données relatives à la santé.

2. PREMIERS ENSEIGNEMENTS TIRÉS DE LA PANDÉMIE DE COVID-19 ET PROPOSITIONS POUR L'AVENIR

En 2013, l'UE a mis en place un cadre de sécurité sanitaire pour protéger ses citoyens, promouvoir la coordination entre les États membres et avec les pays voisins et répondre à la menace croissante que représentent les maladies transmissibles. La décision relative aux menaces transfrontières graves sur la santé¹⁴ a été adoptée dans le but d'améliorer la préparation dans toute l'Europe et de renforcer la capacité de cette dernière à détecter rapidement et à surveiller les situations d'urgence sanitaire provoquées par des maladies transmissibles, des agents biologiques ou chimiques, des événements environnementaux et climatiques et des menaces d'origine inconnue, ainsi que sa capacité à coordonner les ripostes à ces situations.

Le rapport annuel de prospective stratégique 2020 a montré qu'il était nécessaire de mieux anticiper les risques pour la santé et de prévenir la propagation de nouvelles maladies infectieuses et des troubles qui y sont associés. L'intégration de la prospective dans les politiques de santé contribuera donc à améliorer la préparation et la résilience.

La crise sanitaire liée à la COVID-19 a montré que l'UE et les États membres devaient redoubler d'efforts en matière de planification de la préparation et de la réaction face aux épidémies et à d'autres menaces transfrontières graves pour la santé. Si les structures et les

¹⁰ À ajouter une fois disponible

¹¹ Le mécanisme de protection civile de l'Union (MPCU) permet à la Commission d'aider les États membres à coordonner leurs efforts de prévention des catastrophes et de préparation à celles-ci, ainsi que, par l'intermédiaire de son centre de coordination de la réaction d'urgence (ERCC), à réagir lorsque leurs capacités nationales sont débordées par tout type de catastrophe, y compris la COVID-19. En effet, dans le contexte de la pandémie, les États membres de l'UE, les États participant au MPCU ainsi que les pays tiers ont eu recours au MPCU en vue d'obtenir un soutien, en sollicitant une assistance en nature sous la forme d'EPI et d'articles d'assainissement, mais aussi en sollicitant l'aide d'équipes médicales.

¹² COM(2020) 220 final

¹³ Règlement (UE) 2016/679 [règlement général sur la protection des données (RGPD)] et règlement (UE) 2018/1725.

¹⁴ Décision 1082/2013/UE <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/?uri=celex:32013D1082>

mécanismes en place au niveau de l'UE dans le cadre de la décision relative aux menaces transfrontières graves sur la santé ont facilité l'échange d'informations sur l'évolution de la pandémie et soutenu des mesures nationales spécifiques, ils n'ont guère permis de déclencher en temps utile une réaction commune au niveau de l'UE et d'assurer une communication cohérente sur les risques. Ce manque de cohérence et de coordination reste un obstacle à la lutte contre la pandémie.

La réaction du Centre européen de prévention et de contrôle des maladies (ECDC) et de l'Agence européenne des médicaments (EMA) face à la crise

Le rôle de l'ECDC dans le cadre de sécurité sanitaire de l'Union est essentiel. Toutefois, il est nécessaire de renforcer les capacités de l'Agence afin de mieux protéger les citoyens. Par exemple, son système de surveillance doit être renforcé pour que son potentiel puisse être pleinement exploité, étant donné qu'à l'heure actuelle, l'ECDC dispose d'un mandat/d'une capacité limités pour fournir des données analysées qui étayent une prise de décision rapide et fondée sur des données probantes et une connaissance de la situation en temps réel. Dans un contexte tel que celui de la pandémie de COVID-19, l'ECDC doit être en mesure d'apporter un soutien pratique aux États membres et les recommandations scientifiques de l'Agence concernant des mesures sanitaires appropriées doivent tenir compte des spécificités des États membres. L'ECDC doit devenir une véritable agence de santé de l'Union à laquelle les États membres peuvent confier la préparation et la réaction aux crises, le cas échéant.

L'EMA joue également un rôle essentiel dans le cadre de sécurité sanitaire de l'Union, notamment en ce qui concerne l'évaluation de traitements et de vaccins sûrs et efficaces. Toutefois, la pandémie de COVID-19 a montré que l'EMA ne disposait pas d'un système solide qui lui permettrait de surveiller le risque de pénuries de médicaments critiques et d'en atténuer les conséquences, ni d'un cadre solide pour la réaction aux crises. En conséquence, la capacité de l'Agence à accélérer l'obtention des avis scientifiques, les procédures et l'exécution des obligations pesant sur les États membres et les développeurs a été entravée.

La pandémie de COVID-19 a donc clairement montré qu'il était possible de renforcer et d'améliorer encore le cadre de sécurité sanitaire de l'Union de sorte à le préparer à toutes les menaces pour la santé. Il est apparu que la préparation et la réaction en matière de santé publique présentaient des lacunes importantes et avaient clairement besoin d'une coordination renforcée au niveau de l'UE. Des incohérences dans l'application de mesures sanitaires - telles que l'utilisation de masques, les exigences de distanciation physique, les stratégies de dépistage et les exigences en matière d'isolement ou de quarantaine - ont amené les citoyens à mettre en doute la base scientifique de ces politiques. Les pénuries de capacités, le manque d'équipement, les défaillances en matière de dépistage et de recherche des contacts et l'incapacité à protéger les groupes les plus vulnérables ont tous mis en évidence une absence de volonté et un manque de préparation, ainsi que des faiblesses structurelles et un manque de ressources. Les mécanismes de solidarité de l'Union offrent des moyens de remédier à ces problèmes, mais ont été peu utilisés. Par exemple, le mécanisme de protection civile de

l'Union aurait pu être utilisé de manière beaucoup plus efficace¹⁵. De telles disparités dans la gestion d'une menace identique, qui nous menace tous, ne sauraient être maintenues.

Bien que la pandémie sévisse toujours, les premiers enseignements tirés ont permis de recenser ces problèmes et sont exposés ci-après. Il est évident que les systèmes de santé ont besoin d'investissements et de réformes supplémentaires pour avoir les moyens et les ressources nécessaires pour sortir de la crise actuelle ainsi que pour renforcer leur résilience à long terme afin de pouvoir gérer les crises sanitaires futures.

3. FAIRE APPLIQUER UNE RÉACTION COORDONNÉE À L'ÉCHELLE DE L'UNION

La coordination des mesures sanitaires est essentielle non seulement pour une réaction concrète efficace des autorités, mais aussi pour faire en sorte que les citoyens comprennent que l'action menée est fondée sur des données probantes et sur un consensus. Le cadre de sécurité sanitaire de l'Union guide les travaux menés par la Commission au travers du comité de sécurité sanitaire de l'Union et du système d'alerte précoce et de réaction (SAPR). Pour le Conseil, le dispositif intégré de l'Union pour une réaction au niveau politique dans les situations de crise (IPCR) a été utilisé pour assurer la coordination et appuyer la réaction de l'Union sur le plan politique.

Le comité de sécurité sanitaire (CSS)¹⁶ est un organe clé au sein duquel les États membres de l'Union se concertent en liaison avec la Commission en vue de coordonner la planification de la préparation et de la réaction, les réactions des États membres et la communication relative aux risques et aux crises liées à des menaces transfrontières graves pour la santé.

Dans le cadre de la riposte à la COVID-19, le comité de sécurité sanitaire s'est réuni, de janvier à novembre 2020, plus de quarante fois pour examiner des évaluations de risques, des orientations de l'ECDC, l'exécution de mesures de préparation et de réaction ainsi que les capacités et les besoins dans les États membres¹⁷. Le comité s'est avéré un forum essentiel pour l'échange d'informations et l'élaboration de positions communes dans certains domaines, en témoigne l'accord du comité de sécurité sanitaire sur les recommandations relatives aux stratégies de dépistage de la COVID-19. Il s'agissait d'une condition préalable à une communication efficace avec les citoyens, tant à l'échelle de l'Union qu'à l'échelon national. En revanche, il est apparu que le comité de sécurité sanitaire ne disposait que d'une capacité limitée de faire appliquer ou de coordonner les réactions nationales concernant les

15 Par exemple, la capacité de réaction du mécanisme de protection civile de l'Union (MPCU) a été initialement entravée en raison de l'ampleur de la pandémie, qui a touché simultanément tous les États membres à un moment où les marchés des EPI étaient saturés. En conséquence, plusieurs demandes d'assistance n'ont pas été satisfaites pendant quelques semaines aux premiers stades de l'épidémie en Europe. Cette expérience a démontré la nécessité de renforcer encore le MPCU et a incité la Commission à proposer des modifications ciblées du cadre juridique en juin 2020.

16 Le CSS est composé de représentants des États membres dans le domaine de la santé publique, d'observateurs des pays de l'Espace économique européen (EEE), d'agences de l'UE, et plus particulièrement du Centre européen de prévention et de contrôle des maladies (ECDC), ainsi que de partenaires internationaux tels que l'Organisation mondiale de la santé.

17 Sur le plan pratique, ces réunions ont constitué une occasion supplémentaire de tenir les États membres informés des marchés publics conjoints et de leurs modalités pratiques et de soutenir l'exécution concrète des activités financées au titre de l'instrument d'aide d'urgence telles que la distribution des masques aux professionnels de la santé ou les cures de Veklury (remdesivir).

mesures de lutte contre la maladie ou d'exécuter les approches communes arrêtées. La grande diversité des mesures nationales de lutte contre la maladie qui existent et ont été appliquées partout dans l'Union, telles que la distanciation physique, le port du masque ou les mesures aux points d'entrée en sont un exemple. L'imposition de restrictions à l'exportation d'équipements de protection individuelle (EPI), l'application de restrictions aux frontières sans mécanismes permettant d'assurer les flux et échanges nécessaires de biens et de personnes ou l'utilisation de traitements en dehors du cadre des essais cliniques ont été elles aussi autant d'illustrations de la multitude de mesures relevées.

En outre, l'efficacité, à l'échelle de l'Union, de la coordination des aspects liés à la communication, qui relèvent de la compétence du réseau des communicateurs du comité de sécurité sanitaire, s'est révélée limitée elle aussi, en partie en raison des différences d'approches adoptées par les États membres mais aussi, peut-être, en raison de l'engagement minimal des États membres, dont témoigne le faible taux de participation aux réunions du réseau.

En outre, l'expérience a montré que l'interaction que permettent les discussions techniques, entre les structures européennes telles que le comité de sécurité sanitaire et les ministères de la santé des États membres, ne va pas toujours de soi, ce qui a une incidence évidente sur les décisions prises à l'échelon national. Qui plus est, les crises sanitaires telles que celle liée à la COVID-19 étant multisectorielles de nature, il sera essentiel de renforcer en priorité les liens transsectoriels et la coordination avec d'autres structures et groupes concernés au-delà du comité de sécurité sanitaire, par exemple dans le domaine de la protection civile, qui assure une fonction transversale, à la fois de préparation aux situations d'urgence et de catastrophe et de réaction en cas de crise.

Compte tenu de ce qui précède, il est apparu que le comité de sécurité sanitaire devait être renforcé pour permettre le déclenchement d'une réaction commune à l'échelle de l'Union et une coordination renforcée de la communication sur les risques¹⁸. Sur cette base, les propositions présentent un mandat renforcé pour faire appliquer, au comité de sécurité sanitaire, une réaction coordonnée à l'échelle de l'Union. Cela sera rendu possible par des **recommandations ciblées de mesures de riposte par l'ECDC** et les agences décentralisées de l'Union compétentes, qui seront intégrées dans les évaluations des risques fournies au comité de sécurité sanitaire. À son tour, **le comité de sécurité sanitaire pourra adopter officiellement des orientations et des avis complétés** par des recommandations de la Commission. Il est crucial que l'adoption de ces recommandations se traduise en mesures réellement applicables à l'échelon des États membres et essentiel que les États membres s'engagent à concrétiser les travaux du comité de sécurité sanitaire. Afin de souligner le rôle accru du CSS, et par analogie avec le Comité économique et financier, les vice-ministres de la santé se réuniront au sein du groupe de travail de haut niveau du CSS, en particulier lorsque des questions politiquement sensibles seront inscrites à l'ordre du jour de celui-ci.

¹⁸ Cela concerne également l'aspect «recherche» de la riposte.

Le cadre juridique de la reconnaissance d'une urgence à l'échelle de l'Union sera également modifié. La nouvelle réglementation permettra l'activation des mécanismes d'intervention d'urgence de l'Union, en étroite coordination avec l'Organisation mondiale de la santé (OMS), sans la subordonner à la déclaration, par l'OMS elle-même, d'une urgence de santé publique de portée internationale (USPPI). L'Union bénéficiera ainsi d'une plus grande souplesse dans sa réaction aux crises sanitaires. Par exemple, la reconnaissance d'une urgence à l'échelle de l'Union apporterait de la souplesse pour la mise au point, la fabrication, la constitution de réserves et l'approvisionnement de produits critiques en cas de crise ainsi que l'adoption, par la Commission, d'actes d'exécution immédiatement applicables en ce qui concerne la protection de la santé humaine et la garantie d'un bon fonctionnement du marché intérieur. Tout ceci devrait être réalisé en parfaite complémentarité avec le mécanisme de protection civile de l'Union, y compris ses équipes médicales d'urgence.

La Commission n'agira pas unilatéralement à l'occasion d'une telle reconnaissance: cette réflexion s'appuiera sur un **comité consultatif indépendant** chargé de fournir des conseils sur la reconnaissance et la fin d'une urgence de santé publique, ainsi que sur les mesures d'intervention. Ce comité consultatif sera essentiel pour garantir l'application d'une politique de la santé fondée sur des données probantes; couvrant des domaines scientifiques et d'action publique variés; il sera composé d'un groupe multidisciplinaire de membres ainsi que de représentants d'organes ou d'agences de l'Union concernés par la menace spécifique, qui participeront en qualité d'observateurs. L'établissement de la réserve d'experts sera en place avant toute nouvelle situation d'urgence, de sorte que ces experts soient immédiatement disponibles et prêts à collaborer pour mobiliser toute l'étendue de leur expertise sectorielle.

<u>MESURES PROPOSÉES</u>	
Proposition	Responsabilité
➤ Recommandations sur les mesures d'intervention par l'ECDC dans le cadre d'évaluations rapides des risques	ECDC
➤ Recommandation de la Commission relative à des mesures d'intervention	Commission
➤ Reconnaissance par l'Union d'une situation d'urgence et conseils sur les mesures d'intervention, avec l'appui d'un comité consultatif indépendant	Commission; agences de l'UE

4. CONTRE-MESURES MÉDICALES¹⁹

La pandémie de COVID-19 a révélé l'absence de réserves de contre-mesures médicales à l'échelon de l'Union et des États membres et la vulnérabilité des chaînes

¹⁹ Les contre-mesures médicales pertinentes pour la riposte aux menaces sur la santé publique comprennent les produits pharmaceutiques ainsi que des produits non pharmaceutiques, tels que, entre autres, les dispositifs médicaux, les EPI, les fournitures de vaccination, le matériel et les kits de dépistage et les équipements de laboratoire.

d'approvisionnement de l'Union en ce qui concerne les contre-mesures médicales critiques. Elle a également mis en lumière l'absence d'une approche coordonnée et systématique à l'échelle de l'Union pour soutenir la mise au point, la production, la passation de marchés et l'acquisition des vaccins, traitements, kits de diagnostic, EPI et dispositifs médicaux nécessaires. Devant l'absence d'informations actualisées, fiables et comparables sur l'ampleur de la demande par État membre, il a été difficile de prévoir la demande dans l'ensemble de l'Union de certains produits essentiels dans la lutte contre la maladie et de satisfaire cette demande, mais il en a été de même pour des matières premières, composants et accessoires utilisés au cours de la production et, à ce titre, eux aussi essentiels. L'Union ne disposait pas de mécanismes et structures efficaces pour avoir une vue d'ensemble de la demande et de l'offre de contre-mesures médicales critiques et pour suivre les États membres et les aider à remédier aux pénuries.

En outre, dans le contexte d'une flambée épidémique ou pandémie causée par un nouvel agent pathogène, la pression sur le monde de la recherche est forte: il faut des résultats qui permettent une action rapide et une intégration dans l'intervention d'urgence. Un soutien et une coordination plus poussés sont nécessaires à l'échelle de l'Union pour faciliter la réalisation d'essais cliniques multicentriques à grande échelle en vue d'une mise en œuvre rapide en temps de crise et afin de gagner un temps précieux dans la mise à disposition des contre-mesures nécessaires²⁰. Les règles relatives à la conduite d'essais cliniques doivent permettre la mise en œuvre rapide des essais en temps de crise et un gain de temps précieux dans la mise à disposition des contre-mesures nécessaires.

Malgré ces lacunes, plusieurs mesures ont été introduites pour faciliter l'accès aux contre-mesures médicales et, en mars 2020, la Commission a instauré à cette fin la réserve stratégique rescEU d'équipements médicaux d'urgence dans le cadre du Mécanisme de protection civile de l'Union (MPCU)²¹. Cet outil sert de mécanisme d'urgence pour fournir aux pays les contre-mesures médicales nécessaires, telles que des EPI, des fournitures de laboratoire et des dispositifs médicaux destinés aux unités de soins intensifs lorsque les capacités nationales sont débordées, et complète les capacités disponibles dans la réserve de protection civile de l'Union. Un certain nombre d'actions ont été mises en place pour mieux surveiller et préserver l'offre de médicaments ou dispositifs médicaux critiques par une plus grande flexibilité réglementaire sans que les normes de sécurité soient abaissées pour autant.

20 La pandémie de COVID-19 a illustré combien la coordination et la prise de décision en ce qui concerne les essais cliniques multinationaux étaient insatisfaisantes. Le processus a été lent et inefficace, source de retards dans l'adoption des résultats de la recherche et, finalement, de retards et d'un accès inégal des patients aux médicaments nouveaux ou repositionnés. Un très grand nombre d'essais ont été soumis pour des médicaments concernant la COVID-19, tant à des fins thérapeutiques qu'à des fins vaccinales (454 demandes d'essais cliniques distinctes ont été présentées dans au moins un État membre de l'Union ou au Royaume-Uni entre mars et fin septembre 2020); une part élevée (88 %) de ces essais se déroule dans un seul État membre et est réalisée par des chercheurs à des fins non commerciales (75 %); même des protocoles d'essais cliniques internationaux bien connus sont soumis à des États membres individuels sous la forme d'un projet distinct, ce qui entraîne des différences d'approche voire une moindre comparabilité des résultats. Enfin, l'expérience acquise à ce jour a montré la nécessité d'un positionnement et d'une communication clairs, rapides et rationalisés sur les «candidats» médicaments thérapeutiques et prophylactiques.

21 Le système de protection civile repose sur la solidarité entre les États membres, en ce sens qu'il dépend de leurs demandes et offres d'assistance volontaires. Ce système volontaire fonctionne très bien dans les situations d'urgence d'ampleur limitée, qui ne touchent que quelques États membres voire un seul. Mais, comme nous l'avons appris, il est inefficace lorsqu'un grand nombre d'États membres sinon tous sont touchés en même temps. C'est ce qui a motivé la mise en place d'un rescEU renforcé en vue de la création de réserves stratégiques d'équipements médicaux et de protection individuelle. La réserve stratégique rescEU d'équipements médicaux d'urgence est une capacité de dernier recours dans le cadre du mécanisme de protection civile de l'Union.

Des orientations spécifiques ont été publiées et mises à jour en permanence pour informer les parties prenantes sur les attentes et les flexibilités²². Le centre de coordination des équipements médicaux liés à la COVID-19 a été créé le 1^{er} avril 2020 par la Commission en vue de favoriser l'adéquation de l'offre et de la demande d'EPI, de dispositifs médicaux et de médicaments et de traiter de questions réglementaires et d'autres questions liées à la chaîne d'approvisionnement. L'activation de l'instrument d'aide d'urgence, le financement de la recherche et la conclusion de contrats d'achat anticipé avec les développeurs de vaccins dans le cadre de la stratégie de l'Union en matière de vaccination sont d'autres exemples concrets d'actions décisives. Par l'intermédiaire de l'instrument d'aide d'urgence, la Commission a contribué à répondre à des besoins qui peuvent être mieux satisfaits de manière stratégique et coordonnée à l'échelle européenne. Plus de 2 000 000 000 EUR provenant de cet instrument ont ainsi été mis à disposition pour les accords d'achat anticipé de vaccins, 70 000 000 EUR pour l'achat et la distribution de Veklury (le remdesivir utilisé à des fins thérapeutiques) aux États membres et 100 000 000 EUR pour les tests rapides antigéniques.

Ensemble, ces mesures ont contribué à la riposte apportée à la crise en cours, en comblant en partie les lacunes du cadre existant. Toutefois, elles ne répondent pas aux défis structurels à long terme de l'Union en ce qui concerne les contre-mesures médicales.

Passation conjointe de marchés

L'accord de passation conjointe de marché de l'Union pour des contre-mesures médicales, rendu possible par la décision n° 1082/2013/UE, a été utilisé tout au long de l'année 2020 pour faire face à la crise de la COVID-19. Un accord de passation conjointe de marché est toutefois, avant tout, un outil relevant de la phase de préparation et, en tant que tel, il n'est pas conçu pour une activation en pleine crise. Il vise à améliorer la préparation des États membres en vue d'atténuer les conséquences de menaces transfrontières graves sur la santé, en permettant un accès plus équitable à des contre-mesures médicales spécifiques et une sécurité d'approvisionnement accrue ainsi que des prix plus équilibrés pour les États membres participants.

Toutefois, dans la proposition de règlement relative aux menaces transfrontières graves sur la santé, des éléments du cadre juridique régissant l'accord de passation conjointe de marché seront améliorés, car il demeure un outil essentiel en phase de préparation. En particulier, la possibilité d'élargir la participation aux accords aux États de l'Association européenne de libre-échange (AELE) et aux pays candidats à l'adhésion à l'Union est formellement envisagée. En outre, le processus lui-même sera renforcé en tant que processus essentiel de passation de marchés de l'Union, et le risque de concurrence interne pour des ressources limitées ou de voies nationales parallèles sera atténué, par l'introduction d'une «clause d'exclusivité». La voie de l'exclusivité, mise en œuvre dans la stratégie de l'Union en matière de vaccins, s'est en effet révélée efficace²³. Il convient d'assurer la complémentarité avec la

²² https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/human-use/docs/guidance_regulatory_covid19_en.pdf (en anglais uniquement)

²³ L'inscription d'une clause similaire dans l'accord conclu entre la Commission et les États membres en ce qui concerne les accords d'achat anticipé relatifs à l'acquisition de vaccins contre la COVID-19 a été couronnée de succès.

réserve stratégique rescEU d'équipements médicaux d'urgence dans le cadre du mécanisme de protection civile de l'Union.

Remédier aux pénuries par l'intervention de l'Agence européenne des médicaments

La pandémie a également démontré que la capacité de l'Union de coordonner les travaux destinés à garantir la disponibilité de médicaments et de dispositifs médicaux et de favoriser la mise au point de nouveaux traitements est actuellement limitée. L'EMA a joué un rôle crucial en mettant en place des mécanismes temporaires de surveillance des pénuries de médicaments et en apportant des conseils scientifiques aux développeurs. Des solutions ad hoc, dont des accords conditionnels entre la Commission, l'Agence européenne des médicaments, des titulaires d'autorisations de mise sur le marché, des fabricants et des États membres ont été utilisées. De plus, une task-force scientifique a facilité la mise au point de traitements et vaccins potentiels contre la COVID-19. Il y a lieu de formaliser de telles solutions temporaires en tant qu'élément essentiel de l'amélioration du cadre de l'Union en matière de sécurité sanitaire. En ce qui concerne les dispositifs médicaux, il est apparu qu'il n'existait pas, à l'échelle de l'Union, de mécanisme permettant de surveiller leur disponibilité en temps de crise.

En ce qui concerne les médicaments, au cours de la pandémie de COVID-19, le groupe de pilotage exécutif de l'Union sur les pénuries de médicaments causées par des événements majeurs²⁴ a été créé afin d'assurer d'urgence une meilleure vue d'ensemble des besoins réels. Le groupe a fourni une perspective stratégique pour le processus à mettre en place en cas de risque de pénurie d'approvisionnement. Ce processus prévoit notamment que les questions émergentes doivent être traitées, que des mesures correctives doivent être arrêtées si nécessaire, qu'il y a lieu de remédier aux pénuries de manière coordonnée, en prévoyant une communication de crise et une supervision de l'application des mesures arrêtées. Dès lors, le règlement proposé **formalisera et renforcera la structure actuelle du groupe de pilotage sur les médicaments** ainsi que son canal de communication accélérée mutuelle entre le réseau européen de réglementation des médicaments et les titulaires d'autorisations de mise sur le marché. Plus précisément, les modifications proposées se traduiront par la mise en place, au sein de l'EMA, d'une structure permanente chargée de surveiller les événements liés au domaine pharmaceutique et susceptibles d'entraîner des crises à l'avenir ainsi que de surveiller le risque de pénurie de médicaments essentiels une fois la crise déclarée et d'y obvier. Pour soutenir ces travaux, les titulaires d'autorisations de mise sur le marché et les États membres seront tenus de fournir les données nécessaires au moyen d'outils informatiques rationalisés et de procédures accélérées déjà mises en place en prévision de crises futures.

En avril 2020, dans le cadre de son plan relatif aux menaces pour la santé, l'EMA a également créé en son sein une task-force ad hoc sur la pandémie de COVID-19. Cette task-force

24 Le groupe, présidé par la Commission européenne, réunit des représentants des directeurs des agences des médicaments, de l'Agence européenne des médicaments, des présidences des groupes de coordination pour la procédure de reconnaissance mutuelle et la procédure décentralisée (médicaments à usage humain et médicaments à usage vétérinaire), ainsi que des spécialistes de la communication sur les risques.

contribue à la fourniture de conseils scientifiques directs en matière de conception d'essais cliniques et de mise au point de produits et fournit une révision en continu²⁵ des données probantes nouvellement arrivées afin de parvenir à une méthode d'évaluation des thérapies ou vaccins contre la COVID-19 prometteurs plus efficace²⁶. Ces mesures sont essentielles pour garantir l'autorisation des produits en temps utile et la compilation de données fiables. La task-force fournit également un appui scientifique aux essais cliniques de produits contre la COVID-19 et contribue aux activités sur les questions de sécurité émergentes liées aux produits contre la COVID-19. À moyen terme, le renforcement de l'accès de l'EMA aux données de santé, dans le contexte du futur espace européen des données de santé, devrait contribuer à améliorer la capacité de l'Agence en matière réglementaire. Afin de renforcer les travaux de l'EMA, la proposition législative s'appuie sur les éléments évoqués ci-dessus et a pour objectif le remplacement des dispositions ad hoc actuelles, par **l'introduction, au sein de l'EMA, de structures permanentes** dotées d'un mandat clair et sans ambiguïté. En ce qui concerne les essais cliniques, la proposition législative confie à la task-force la mission de **fournir des conseils sur les protocoles d'essais cliniques**, mais aussi un rôle plus large en vue de coordonner et de faciliter la réalisation d'essais cliniques dans l'Union européenne. Elle implique également un rôle plus important dans la formulation de recommandations concernant l'utilisation de médicaments autorisés tant à l'échelon central que national et peut-être susceptibles d'apporter des solutions à des urgences de santé publique. La proposition comprendra également des outils destinés à faire en sorte que les entreprises et les États membres présentent les données nécessaires pour faciliter l'évaluation, compte tenu de l'importance cruciale d'éléments probants solides et complets pour la robustesse des avis scientifiques et des décisions en matière réglementaire. En outre, après l'autorisation des vaccins, il est nécessaire de disposer de données sur l'innocuité et l'efficacité afin de compléter l'ensemble de données produites par les acteurs du secteur à l'appui de l'autorisation. Les propositions prévoient donc la mise en place d'une **plateforme informatique permettant à l'EMA et à l'ECDC de coordonner les études d'innocuité et d'efficacité des vaccins**, un élément majeur du paysage actuel de la gestion des pandémies.

Dans le domaine des dispositifs médicaux, la proposition législative s'appuie sur les enseignements tirés des travaux ad hoc menés au cours de la pandémie de COVID-19 par le centre de coordination de la Commission étant donné que l'EMA n'est actuellement dotée d'aucune compétence dans le domaine des dispositifs médicaux. L'objectif est d'améliorer la préparation de l'Union aux crises et de faciliter une riposte coordonnée à l'échelle de l'Union en mettant en place une **structure permanente de surveillance et d'atténuation des conséquences des pénuries de dispositifs médicaux** (un groupe de pilotage pour les dispositifs médicaux) et de faire en sorte que les acteurs du secteur et les États membres

²⁵ En règle générale, toutes les données relatives à l'efficacité, à l'innocuité et à la qualité d'un médicament ainsi que tous les documents requis doivent être présentés dans la demande formelle initiale d'autorisation de mise sur le marché. Dans le cas d'une «révision en continu», les données sont examinées au fur et à mesure qu'elles sont disponibles à partir d'études en cours, avant qu'une demande formelle ne soit soumise. Une fois le dossier de données complet, le développeur soumet une demande formelle d'autorisation de mise sur le marché qui sera évaluée selon un calendrier raccourci. Cela raccourcit considérablement le temps nécessaire à la mise à disposition du médicament, sans remise en cause des principes de qualité, de sécurité et d'efficacité.

²⁶ En octobre 2020, l'EMA avait mené à bien 39 procédures de conseil scientifique destinés à fournir aux développeurs des orientations sur les méthodes et conceptions d'études les plus appropriées pour les candidats médicaments contre la COVID-19. Quatorze autres procédures de ce type sont en cours: l'Agence européenne des médicaments met constamment à jour les activités de la task-force sur son site web: www.ema.europa.eu

soumettent les données nécessaires pour faciliter la surveillance et d'éventuelles mesures d'atténuation.

En outre, l'EMA **accueillera en permanence les panels d'experts en matière de dispositifs médicaux**, qui pourraient jouer un rôle clé dans la préparation aux crises et la gestion de celles-ci, notamment en fournissant une assistance scientifique, technique et clinique à la Commission, au groupe de coordination en matière de dispositifs médicaux (GCDM), aux États membres, aux organismes notifiés et aux fabricants²⁷. Au début de la crise de la COVID-19, lorsque la disponibilité de dispositifs médicaux tels que des respirateurs artificiels et des dispositifs de protection était essentielle pour sauver des vies et contenir la pandémie, de tels conseils auraient été d'une valeur inestimable, par exemple, dans le contexte de la réaffectation de lignes de production pour la production rapide de respirateurs répondant aux spécifications techniques et de sécurité minimales qui y sont associées.

En agissant de la sorte, l'Agence pourra apporter sa longue expérience en gestion de divers comités scientifiques et groupes de travail.

Pour que l'EMA puisse mener à bien les tâches qui viennent ainsi s'ajouter à son mandat actuel, il est nécessaire d'accroître rapidement les effectifs permanents de cette agence.

<u>MESURES PROPOSÉES</u>	
Proposition	Responsabilité
➤ Un accord de passation conjointe de marchés renforcé au-delà de l'Union	Commission
➤ Un groupe de pilotage exécutif permanent de l'Union sur les pénuries de médicaments	EMA
➤ Un nouveau groupe de pilotage exécutif de l'Union sur les dispositifs médicaux	EMA
➤ Une task-force permanente de l'EMA pour les situations d'urgence	EMA
➤ De nouveaux groupes d'experts de l'EMA sur les dispositifs médicaux à haut risque	EMA
➤ Une infrastructure de l'Union plus solide pour les essais cliniques	EMA; ECDC
➤ Création d'une plateforme de surveillance des vaccins	EMA; ECDC

²⁷ De plus, les groupes sont chargés d'autres missions, notamment la fourniture de divers types de conseils scientifiques à la Commission, au groupe de coordination en matière de dispositifs médicaux, aux États membres, aux organismes notifiés et aux fabricants. Ces conseils peuvent porter sur des aspects liés à la sécurité et aux performances, les spécifications communes, les stratégies cliniques, l'évaluation de la conformité par rapport à l'état de la technique en matière de biocompatibilité, les essais mécaniques, électriques, électroniques et toxicologiques, par exemple.

5. PLANIFICATION ET RAPPORTS EN MATIÈRE DE PRÉPARATION ET DE RÉACTION

En vertu de la décision actuelle relative aux menaces transfrontières pour la santé, la Commission suit la planification de la préparation et de la réaction des États membres en s'appuyant principalement sur les rapports que les États membres présentent tous les trois ans sur leurs plans respectifs. Cela inclut les dimensions intersectorielles à l'échelle de l'UE et le soutien à la mise en œuvre des exigences liées aux principales capacités requises au titre du règlement sanitaire international de l'Organisation mondiale de la santé.

La crise liée à la COVID-19 a révélé que les capacités de préparation et de réaction à l'échelon national étaient insatisfaisantes. Cela a été illustré, par exemple, lorsque de nombreux États membres de l'UE ont été confrontés à des réserves inadéquates (comme en ce qui concerne les EPI), à l'absence de capacités d'intensification immédiatement disponibles pour les systèmes de soins de santé, les tests, la recherche et la surveillance des contacts et à l'absence de plans de continuité des activités activables concernant la fourniture de soins de santé (afin d'éviter le report des traitements prévus pour les patients hospitalisés), ainsi qu'à la pénurie de personnel médical qualifié.

La crise liée à la COVID-19 a également montré qu'il y avait un manque évident de vision globale concernant la mise en œuvre opérationnelle des plans de préparation et de réaction des États membres, ainsi qu'une incohérence quant à la compatibilité de ces plans entre eux. Cela s'explique en grande partie par l'incapacité de l'UE à comparer sur une base uniforme les plans adoptés dans l'ensemble de l'UE en raison d'un manque de normes de base et d'indicateurs à l'échelle de l'UE²⁸, d'un manque de connaissances de l'UE sur le niveau des capacités nationales de mise en œuvre des plans et d'un retour d'information incohérent de la part des États membres en ce qui concerne leurs plans de préparation et de réaction respectifs. La situation a été encore aggravée par l'absence de plan global de préparation à une pandémie dans l'UE.

La Commission propose donc le renforcement des mécanismes de coordination de la préparation, au moyen de l'élaboration d'un **plan européen contraignant de préparation et de réaction aux crises sanitaires et aux pandémies**. Ce plan comprendra des dispositions claires permettant à l'UE et aux États membres d'adopter des plans similaires présentant une interopérabilité à l'échelon national et local. Afin de veiller à ce que ces plans soient réellement opérationnels en temps de crise, **des exercices réguliers grandeur nature seront organisés, et des analyses après action seront menées pour être suivies de mesures correctives**.

Pour renforcer encore la mise en œuvre opérationnelle de ces plans, un **processus d'audit de l'UE portant sur les capacités à l'échelon national sera engagé**. Ce processus d'audit sera dirigé et coordonné par la Commission, la réalisation technique étant principalement assurée par l'ECDC afin d'assurer une meilleure préparation, une plus grande transparence et une

²⁸ En ce qui concerne l'évaluation des plans de préparation et de réaction et les capacités correspondantes

mise en œuvre opérationnelle adéquate. La Commission présentera un rapport sur les conclusions de ces audits au Parlement européen et au Conseil.

Les conclusions seront utilisées **pour combler les lacunes relevées au cours de ce processus de transmission de rapports et d’audit** et pour veiller à une utilisation optimale du **soutien financier apporté par l’intermédiaire du futur programme «L’UE pour la santé» ainsi que par les Fonds structurels et le soutien à la recherche et à l’innovation dans le cadre du programme «Horizon Europe»**.

Un autre domaine d’action concerne le soutien apporté aux États membres dans le but d’améliorer la résilience, l’accessibilité et l’efficacité de leurs systèmes de santé. Cela peut inclure le courtage de connaissances, l’échange de meilleures pratiques, un soutien technique pratique ainsi que le financement provenant de programmes de l’UE afin de lancer et mettre en œuvre des réformes pertinentes des systèmes de santé pour surmonter les faiblesses structurelles et relever les défis mis en lumière au cours du semestre européen. Le **tableau de bord social**, qui permet de suivre les résultats des États membres par rapport au socle européen des droits sociaux²⁹, contribuera à détecter les principaux problèmes, notamment dans le domaine des soins de santé et des compétences, et à assurer la concrétisation du socle. La facilité pour la reprise et la résilience³⁰ offre aux États membres une occasion sans précédent de mener des réformes structurelles soutenues par des investissements, visant notamment à améliorer l’état de préparation et la résilience de leurs systèmes de santé nationaux et à assurer l’égalité d’accès à des soins de santé abordables et de qualité³¹.

Les actions ciblées peuvent concerner, par exemple, la réorganisation des réseaux hospitaliers disposant d’une capacité d’intensification flexible, leur permettant donc de faire face à une forte demande, le transport et le traitement transfrontières des patients en cas d’urgence sanitaire, la disponibilité de suffisamment de structures de soins primaires, la bonne intégration de tous les niveaux de soins de santé et de services sociaux, la disponibilité de suffisamment de personnels de santé hautement qualifiés pouvant être redéployés dans de nouveaux rôles en cas d’urgence, le déploiement et la couverture financière des outils de santé en ligne (y compris la télémédecine).

Pour que l’ECDC puisse mener à bien ces nouvelles tâches en plus de son mandat actuel, une augmentation rapide du nombre d’employés permanents de cette agence est nécessaire.

ACTIONS PROPOSÉES

Proposition	Responsabilité
--------------------	-----------------------

²⁹ https://ec.europa.eu/info/strategy/priorities-2019-2024/economy-works-people/deeper-and-fairer-economic-and-monetary-union/european-pillar-social-rights_fr

³⁰ La mise en place de la facilité pour la reprise et la résilience est soumise à l’accord du Parlement européen et du Conseil sur la proposition de règlement établissant une facilité pour la reprise et la résilience, COM(2020) 408 final

³¹ Dans ce contexte, il est également important de veiller à ce que les personnes handicapées aient accès aux services d’aide sociale essentiels ainsi qu’aux informations sur les mesures de protection.

➤ Élaboration et mise en œuvre d'un plan européen de préparation et de réaction aux crises sanitaires et aux pandémies ³² .	Commission; ECDC; États membres
➤ Élaboration et mise en œuvre de plans de préparation et de réaction à l'échelon national selon des structures, des normes et des indicateurs communs.	États membres
➤ Amélioration des rapports relatifs à la préparation et à la réaction des États membres, associée à un processus d'audit européen	Commission; États membres
➤ Amélioration de la transparence grâce à la préparation par la Commission de rapports intégrant les résultats des audits et des recommandations aux États membres, transmis au Parlement européen et au Conseil.	Commission; Agences décentralisées de l'UE
➤ Réalisation, à intervalle régulier, de tests de résistance dans le domaine de la santé publique et intersectoriels, effectués à l'échelon national et européen, avec des mesures correctives.	États membres
➤ Par l'intermédiaire de l'instrument d'appui technique ³³ , organisation d'activités ciblées de formation et d'échange de connaissances pour le personnel de santé et le personnel de santé publique afin de fournir les connaissances et les compétences nécessaires pour élaborer et mettre en œuvre les plans nationaux de préparation, et mettre en œuvre des activités visant à améliorer la préparation aux crises et les moyens de surveillance.	Commission; ECDC; États membres
➤ Soutien aux États membres en vue renforcer la résilience, l'accessibilité et l'efficacité des systèmes de santé au moyen de la coopération, de l'échange des meilleures pratiques, de programmes de formation, d'un soutien technique, de tableaux de bord de la résilience ³⁴ et du financement des programmes de l'UE ³⁵	Commission; États membres

6. SURVEILLANCE ÉPIDÉMIOLOGIQUE

Le renforcement du centre européen de prévention et de contrôle des maladies

Plusieurs maladies transmissibles et problèmes sanitaires particuliers³⁶ font l'objet d'une surveillance épidémiologique obligatoire à l'échelle de l'UE. Le réseau de cette surveillance épidémiologique est géré et coordonné par l'ECDC, qui apporte notamment un soutien aux laboratoires nationaux de référence. La crise de la COVID-19 a mis en lumière le manque de données comparables et de compréhension de la situation permettant de fonder la prise de

32 Ce plan doit prendre en considération les dimensions intersectorielles et les secteurs critiques à l'échelle de l'UE, tels que ceux qui existent par exemple dans le domaine des transports, de la mobilité, de l'énergie, de la communication et de la protection civile. Ces plans devraient comprendre une section sur la préparation du secteur de la recherche.

33 La mise en place de l'instrument d'appui technique est soumise à l'accord du Parlement européen et du Conseil sur la proposition de règlement établissant un instrument d'appui technique, COM(2020) 409 final

34 Le centre commun de recherche (JRC) met actuellement au point des tableaux de bord de la résilience avec les États membres et d'autres parties prenantes, la santé en constituant l'un des éléments importants. Ces tableaux de bord serviront d'outil de suivi approprié pour évaluer la résilience. En s'appuyant sur des prévisions stratégiques, ces tableaux peuvent aider à mettre au jour de nouvelles difficultés et à proposer de nouveaux indicateurs prospectifs pour évaluer les vulnérabilités ou les moyens.

35 Tels que le programme «UE pour la santé», la facilité pour la reprise et la résilience, la politique de cohésion et l'instrument d'appui technique.

36 Ces problèmes sanitaires particuliers sont la résistance aux antimicrobiens et les infections associées aux soins de santé liées aux maladies transmissibles.

décision. En outre, elle a conduit à étudier l'utilité de la surveillance des agents infectieux dans les eaux usées urbaines comme moyen de suivre les infections et comme mécanisme d'alerte précoce éventuel.

Les systèmes de surveillance de l'UE doivent être renforcés par des moyens de détection, de suivi et de conduite d'enquêtes portant sur les maladies émergentes. L'expérience de la crise de la COVID-19 a également mis en évidence l'importance de pouvoir augmenter les capacités en tests de laboratoire pour le diagnostic de première ligne, permettant de rendre accessibles des données supplémentaires et nécessaires à la gestion des nouvelles maladies. Disposer de données de surveillance actualisées permet de suivre la tendance de l'incidence des maladies transmissibles dans le temps et entre les États membres, ainsi que de détecter rapidement et de surveiller les flambées épidémiques transfrontières.

L'évolution rapide de l'environnement technologique et des solutions numériques (IA, calcul à haute performance, modèles de calcul et système de simulation) offre la possibilité d'**actualiser les systèmes de surveillance**, en intégrant des données provenant de sources nouvelles et différentes³⁷, et de créer des systèmes sensibles qui détectent les signaux précoces³⁸. Il convient d'adopter une approche moderne de la surveillance, en s'appuyant sur la liaison et l'intégration des systèmes de surveillance pertinents, en utilisant des dossiers médicaux électroniques et des ensembles de données harmonisés, des données environnementales, l'analyse des données et l'intelligence artificielle, les médias sociaux - en liaison avec des capacités de modélisation et de prévision et des plateformes informatiques numériques dédiées à haute performance³⁹. Le renforcement de ces technologies améliorera la capacité de l'UE et de ses États membres à évaluer les risques avec précision, à réagir rapidement et à prendre des décisions en connaissance de cause. Le rôle clé de l'ECDC dans la mise en place de **systèmes intégrés de surveillance et de suivi à l'échelle de l'UE**, comprenant des données issues de la recherche⁴⁰ et des données sur la capacité des systèmes de santé pour permettre le diagnostic, la prévention et le traitement de maladies transmissibles spécifiques et améliorer la sécurité des patients devrait donc être renforcé, tout comme son interaction avec d'autres agences compétentes, notamment l'Autorité européenne de sécurité des aliments et l'Agence européenne pour l'environnement.

La transmission de rapports à l'ECDC contenant des données nationales complètes et comparables en temps utile, y compris en ce qui concerne les indicateurs des systèmes de santé, sur la base de définitions de cas communes à l'UE, fait partie intégrante de ce système de surveillance plus large. Pour aider les États membres, le **futur programme «L'UE pour**

37 Par exemple depuis l'espace, y compris les données d'observation de la Terre tirées du programme UE Copernicus et les données de géolocalisation tirées des applications Galileo.

38 Par exemple, la surveillance des agents infectieux dans les eaux usées

39 Ces systèmes peuvent également tirer parti et utiliser des services et des données rendus possibles ou générés par des initiatives de l'UE telles que le programme spatial de l'UE. L'expérience de la crise de la COVID-19 a montré que les services spatiaux, tels que ceux que le programme Galileo de l'UE rend possibles, pourraient fournir des services et des données précieux, par exemple des services de géolocalisation permettant de cartographier les zones de contagion, d'indiquer des zones restreintes ou de quarantaine et d'alerter les autorités en cas de rassemblements importants. En particulier, en réaction à la crise de la COVID-19, Galileo, le système de navigation par satellite de l'UE, a été utilisé pour mettre au point et rendre possible une nouvelle application, «Galileo for Green Lane» (voies réservées aux frontières) destinée à permettre de surveiller en temps réel la circulation des marchandises entre les États membres de l'UE et de faciliter le trafic de fret aux frontières.

40 Il est important d'intégrer la recherche dans les recommandations d'action, par l'intermédiaire d'agences de l'UE plus proches et plus actives.

la santé» fournira des financements afin d'améliorer les systèmes de surveillance nationaux, tandis que les agences décentralisées de l'UE assisteront les États membres par des conseils et des orientations techniques adaptés.

<u>ACTIONS PROPOSÉES</u>	
Proposition	Responsabilité
➤ Mise en place d'un nouveau système de surveillance épidémiologique très performant à l'échelle de l'UE, utilisant l'intelligence artificielle, des ensembles de données harmonisés et des outils numériques source de précision dans la modélisation, l'évaluation des risques et la réaction concernant la surveillance des nouveaux agents pathogènes sur la base de définitions de cas communes à l'UE	ECDC; Commission
➤ Amélioration de l'accès de l'ECDC aux données de santé pour la recherche et les aspects épidémiologiques, dans le cadre de l'Espace européen des données de santé.	ECDC; Commission
➤ Renforcement de la surveillance liée à d'autres sources d'information et données disponibles (par exemple, recherche, environnement, commerce, transport, données économiques, données sur les systèmes de santé, fournitures pharmaceutiques, recherche des contacts).	ECDC; Commission
➤ Accroissement des exigences relatives à la transmission par les États membres de rapports, qui devront être plus détaillés et transmis plus rapidement, en ce qui concerne les données et les résultats dans le domaine des soins de santé (par exemple, disponibilité des lits d'hôpitaux, capacité de traitement spécialisé et de soins intensifs, recensement du personnel ayant une formation médicale, recherche des contacts).	États membres

7. LES RÉSULTATS DE LABORATOIRE, LES TESTS ET LA RECHERCHE DES CONTACTS

La Commission et l'ECDC aident les États membres à se conformer à la législation de l'UE en vigueur dans le domaine de la surveillance, pour laquelle ils sont tenus de présenter des données comparables et compatibles fondées notamment sur des résultats de laboratoire. Toutefois, bien qu'il existe de vastes systèmes de laboratoires nationaux, il n'existe actuellement aucun système coordonné de réseaux de laboratoires de référence pour les agents pathogènes humains à l'échelle de l'UE. Il en résulte un manque de coordination en ce qui concerne les normes consolidées de tests microbiologiques.

La diversité des stratégies et des approches en matière de dépistage mises en place par les États membres au cours de la pandémie actuelle a constitué un défi constant et a considérablement entravé les efforts de coordination de l'UE pour faire face à la maladie. Les

raisons de cette diversité des approches sont à trouver dans des facteurs tels que la situation épidémiologique, la dynamique de transmission ou les ressources et capacités de dépistage. Des stratégies de dépistage efficaces et coordonnées entre les pays sont une condition préalable pour garantir la mise en œuvre effective des mesures d'atténuation⁴¹. Ce travail peut s'appuyer sur la longue expérience de la coopération européenne en matière de recherche et d'innovation, ainsi que sur les possibilités spécifiques offertes par le programme Horizon Europe.

De nouveaux réseaux européens sont nécessaires⁴² pour relever ces défis et veiller à ce que ces moyens puissent répondre de manière adéquate aux futures menaces transfrontières graves pour la santé. À cette fin, seront constitués:

- un nouveau réseau de laboratoires de référence de l'Union européenne⁴³ permettant une standardisation en matière de diagnostics, de tests sérologiques, de méthodes de dépistage et d'utilisation et de validation de certains tests;
- un nouveau réseau comprenant les services des États membres qui soutiennent la transfusion, la transplantation et la procréation médicalement assistée afin de permettre un accès continu et rapide aux données séro-épidémiologiques.

L'un des principaux piliers de l'atténuation de la transmission des maladies est la mise en œuvre de **mesures efficaces de recherche des contacts**, notamment pour permettre la lutte contre des foyers localisés. Dans le cadre actuel, la recherche des contacts figure uniquement comme l'un des éléments que les États membres doivent coordonner via le SAPR⁴⁴. Sur la base des enseignements tirés de la crise de la COVID-19, des efforts supplémentaires sont nécessaires à l'échelle de l'UE⁴⁵, pour renforcer les capacités de l'Union en matière de recherche des contacts par-delà les frontières. Dans un premier temps, la recherche des contacts sera un élément obligatoire du plan de préparation et de réaction de l'UE aux crises sanitaires et pandémies. Pour compléter la faisabilité de la recherche des contacts et soutenir les États membres dans cette entreprise, **l'ECDC se verra confier un mandat supplémentaire afin de mettre en place un système automatisé⁴⁶ de recherche des contacts**, en s'appuyant sur les technologies de recherche des contacts mises au point par les États membres dans le contexte des applications de recherche des contacts et d'alerte⁴⁷. Enfin, la recherche des contacts sera également intégrée dans le réseau de surveillance épidémiologique de l'ECDC. Compte tenu de cette évolution, l'engagement des États membres et le partage d'informations avec l'ECDC seront une condition préalable au succès du renforcement de ce moyen.

41 À cette fin, la Commission, les agences de l'UE et les États membres ont formulé des recommandations, par l'intermédiaire du comité de sécurité sanitaire, en vue d'une approche européenne commune en matière de tests pour la COVID-19

42 Ces réseaux devront être gérés par l'ECDC avec le soutien des services du JRC de la Commission

43 Ce réseau fournira, entre autres, un cadre pour l'évaluation et l'approbation des moyens de diagnostic et cherchera à assurer la reconnaissance mutuelle dans l'UE dans ce domaine.

44 Le SAPR a apporté un soutien opérationnel au partage des informations en matière de recherche des contacts pour la COVID-19.

45 L'instrument d'aide d'urgence de l'UE a financé la passerelle européenne d'interconnexion pour la recherche des contacts et les applications d'alerte. En juillet 2020, la Commission a également introduit une décision d'exécution destinée à permettre l'interopérabilité des applications mobiles de recherche et d'alerte dans toute l'UE.

46 Cela devrait permettre l'utilisation de technologies modernes, telles que les applications mobiles numériques, les modèles d'intelligence artificielle ou d'autres outils applicables émergents.

47 Le règlement général sur la protection des données sera respecté.

LES ACTIONS PROPOSÉES

Proposition	Responsabilité
➤ Création d'un réseau de laboratoires de référence de l'UE permettant une standardisation en matière de diagnostics, de tests sérologiques, de méthodes de dépistage et d'utilisation et de validation de certains tests	ECDC; Commission
➤ Création d'un réseau comprenant les services des États membres qui soutiennent la transfusion, la transplantation et la procréation médicalement assistée	ECDC; Commission; États membres
➤ Mise en place d'un système solide de recherche automatisée des contacts, utilisant des technologies modernes ⁴⁸ , s'appuyant sur des applications de recherche des contacts et d'alerte	ECDC; Commission; États membres

8. LA CAPACITÉ D'ALERTE PRÉCOCE ET D'ÉVALUATION DES RISQUES

Le système d'alerte précoce et de réaction (SAPR) est un système d'alerte rapide en cas de menace transfrontière grave pour la santé, qui permet à la Commission et aux États membres d'être en communication permanente afin de lancer l'alerte et d'évaluer les risques pour la santé publique et de déterminer les mesures qui peuvent être nécessaires pour protéger la santé publique. Le SAPR a contribué au partage de notifications et d'informations sur les cas de COVID-19 et les mesures de riposte. La plate-forme s'est avérée utile et a répondu aux besoins. À titre d'exemple, depuis le 9 janvier, date à laquelle la Commission a officiellement alerté les États membres de l'UE au sujet de la COVID-19 par le premier message d'alerte, la plateforme a traité plus de 2 700 messages liés à la COVID-19⁴⁹, provenant des États membres et de la Commission. En outre, le SAPR a permis plus de 30 opérations d'évacuation médicale de personnels de santé dans le cadre de la crise liée la COVID-19, opérations qui ont fait intervenir les États membres, la Commission et l'Organisation mondiale de la santé⁵⁰.

Dans le même temps, les alertes porteront désormais aussi sur **les besoins ou les pénuries de contre-mesures médicales, ainsi que les demandes et/ou les offres d'assistance transfrontière d'urgence**. Cet élargissement du champ de surveillance répond directement aux besoins révélés lors de l'épidémie de la COVID-19 et permet d'assurer la coordination des mécanismes de l'UE, notamment avec la réserve stratégique rescEU dans le cadre du MPCU, ainsi qu'avec le train de mesures sur la mobilité dans le cadre de l'instrument d'aide

⁴⁸ Telles que, mais sans s'y limiter, les applications spatiales

⁴⁹ Ces messages concernent, par exemple, le partage des informations relatives à la recherche des contacts, les mises à jour épidémiologiques, le partage de l'expertise technique et les mises à jour des mesures sanitaires mises en œuvre.

⁵⁰ La Commission a mis en place un système d'évacuation médicale spécifique (MEDEVAC) avec l'Organisation mondiale de la santé afin de faciliter l'évacuation médicale des professionnels de la santé en cas de fièvres hémorragiques virales. En 2020, ce système a été étendu pour inclure la COVID-19. La plateforme du SAPR est utilisée par la Commission pour coordonner les opérations d'évacuations médicales entre l'OMS et les États membres.

d'urgence⁵¹. Le SAPR soutiendra davantage cette coordination entre les pays et la Commission, en complétant le MPCU et en évitant les doubles emplois et les actions contradictoires, et il sera amélioré pour inclure des fonctionnalités pertinentes en ce qui concerne la planification de la préparation et la transmission de rapports, ainsi que pour interconnecter la plateforme avec d'autres systèmes d'alerte pour la gestion des crises à l'échelle de l'UE.

Enfin, la Commission renforcera dans les nouvelles propositions la nécessité de faire porter l'évaluation des risques sur tous les dangers. La proposition de règlement concernant les menaces transfrontières graves pour la santé confiera à toutes les agences décentralisées de l'UE concernées la charge de l'évaluation des risques, de la fourniture de conseils scientifiques et de recommandations de mesures de riposte, et établira une responsabilité légale pour la Commission⁵² et les agences de l'Union.

<u>LES ACTIONS PROPOSÉES</u>	
Proposition	Responsabilité
➤ Établissement d'un nouveau cadre d'évaluation des risques portant sur tous les dangers, comprenant une recommandation rapide et appropriée de mesures de riposte à mettre en œuvre par les États membres	Agences décentralisées de l'UE; Commission

9. COOPÉRATION ET COORDINATION INTERNATIONALES

La crise de la COVID-19 a établi que les menaces graves pour la santé sont intrinsèquement transfrontières. L'UE et ses États membres ont aidé et reçu de l'aide de pays tiers pour faire face à cette crise. En tant qu'Équipe d'Europe, ils ont jusqu'à présent mobilisé plus de 36 000 000 000 EUR sous forme d'aide d'urgence et d'aide sanitaire et socio-économique à long terme aux pays partenaires dans le besoin, en mettant particulièrement l'accent sur les personnes vulnérables. Ils ont également mis en place un pont aérien humanitaire européen afin de maintenir les liaisons de transport vitales pour les travailleurs et les approvisionnements humanitaires et sanitaires.

Partant, la Commission et les agences décentralisées de l'UE ont travaillé, et continuent de le faire, avec des acteurs internationaux ainsi qu'avec des pays partenaires. Cela inclut, par exemple, une collaboration étroite avec l'OMS, des centres non européens de contrôle et de prévention des maladies et les États participant au MPCU, ainsi que la participation à des plateformes de coordination telles que l'Initiative pour la sécurité sanitaire mondiale et GloPID-R, la collaboration mondiale en matière de recherche pour la préparation aux

⁵¹ Le SAPR a été intégré dans le «train de mesures sur la mobilité» de l'UE pour le transport transfrontière des équipes médicales et le transfert des patients atteints de COVID-19: https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/fr/ip_20_1118

⁵² Lorsque l'évaluation nécessaire du risque ne relève pas ou relève seulement en partie des mandats des agences, et qu'elle est considérée comme nécessaire pour la coordination de la riposte à l'échelle de l'UE, la Commission procède, à la demande du CSS ou de sa propre initiative, à une évaluation des risques ad hoc.

maladies infectieuses, ou encore le réseau de bailleurs de fonds pour la recherche sur la préparation. Par ailleurs, la Commission met activement à l'avant-plan la nécessité de maintenir l'attention politique et la coordination de la préparation et de la riposte en matière de santé publique, par l'intermédiaire de cadres tels que le G7 et le G20.

L'UE a un rôle de premier plan à jouer pour renforcer les systèmes de santé, notamment en ce qui concerne la préparation et la capacité de réaction en matière de sécurité sanitaire mondiale.

En réaction directe à la crise de la COVID-19, la Commission a ouvert aux pays candidats à l'élargissement de l'UE et aux pays du voisinage oriental prioritaires l'accès au CSS et au SAPR, accès qui a également été accordé à la Suisse. Cette mesure a été prise pour maximiser la protection des citoyens et soutenir la riposte de l'UE en reconnaissant clairement que le virus ne s'arrête pas aux frontières, et que la riposte et la gestion des crises sont les plus fortes lorsqu'elles passent par la solidarité et la coopération régionales et internationales. Le Parlement européen et le Conseil ont récemment affirmé avec force l'engagement de l'UE à intensifier la préparation aux urgences sanitaires mondiales, et le Conseil européen du 16 octobre 2020 s'est engagé à renforcer le soutien de l'UE aux systèmes de santé et la préparation et la capacité de réaction de ses partenaires en Afrique. En outre, la Commission et les agences de l'UE ont également commencé à procéder à des échanges réguliers d'expériences en matière de mesures de prévention et de lutte contre les maladies avec la Chine et d'autres pays tiers.

Afin de consolider et d'étayer les avantages de la coopération et de la coordination internationales en matière de menaces transfrontières graves pour la santé, les nouvelles propositions confirment le rôle prépondérant de l'UE dans la sphère mondiale de la préparation et de la riposte dans le domaine de la santé publique, l'objectif étant de traiter les épidémies à la source par une double approche: premièrement, une coopération et une coordination internationales renforcées et ciblées et deuxièmement, un soutien sur le terrain aux États membres et aux pays tiers, au cours des périodes difficiles. À l'échelle mondiale, l'ECDC jouera un rôle de premier plan et constituera un réseau international avec d'autres grands centres de contrôle des maladies, tels que les Centers for Disease Control and Prevention (CDC) des États-Unis.

Cela se traduira par une **capacité renforcée de l'ECDC à mobiliser et à déployer la task-force de l'Union dans le domaine de la santé pour contribuer à la riposte locale notamment dans les États membres et par une plus grande participation aux équipes internationales d'intervention**⁵³, notamment par le soutien de l'ECDC à la mise en place de systèmes de santé plus résilients en vue d'une préparation durable sur le plan de la sécurité sanitaire dans les pays partenaires de l'UE.

LES ACTIONS PROPOSÉES

⁵³ Ces capacités seront liées au MPCU et notamment aux travaux du Corps médical européen, qui regroupe déjà les moyens de riposte médicale des États membres.

Proposition	Responsabilité
<ul style="list-style-type: none"> ➤ Création de la task-force de l'Union dans le domaine de la santé au sein de l'ECDC, permettant de mobiliser et de déployer une assistance pour la riposte locale aux flambées de maladies transmissibles dans les États membres et les pays tiers 	ECDC; Commission
<ul style="list-style-type: none"> ➤ Établissement d'un cadre pour la mobilisation de la task-force de l'Union dans le domaine de la santé afin d'apporter une contribution au sein des équipes internationales d'intervention mobilisées par le mécanisme du programme de gestion des situations d'urgence sanitaire de l'OMS, le réseau mondial d'alerte et d'action en cas d'épidémie (GOARN) et le MPCU 	ECDC; Commission; États membres
<ul style="list-style-type: none"> ➤ Développement des capacités de réaction sur le terrain et des compétences en matière de gestion des crises parmi le personnel de l'ECDC et les experts des pays de l'UE et de l'EEE, des pays en phase de préadhésion à l'UE, des pays de la politique européenne de voisinage et des pays partenaires de l'UE, à la demande de la Commission 	ECDC; Commission; États membres; EEE; Pays en phase de préadhésion à l'UE; Pays partenaires de la politique de voisinage de l'UE et pays partenaires de l'UE

10. UNE AUTORITÉ DE L'UE DE PRÉPARATION ET DE RÉACTION EN CAS D'URGENCE SANITAIRE (HERA)

La pandémie de COVID-19 a démontré la nécessité et l'intérêt d'une action coordonnée à l'échelle de l'Union. Les accords d'achat anticipé de vaccins à l'échelon de l'UE augmentent la probabilité que nous sortions ensemble de la crise, et la constitution d'une réserve de contre-mesures médicales a déjà réduit les effets de cette crise. Dans le même temps, la pandémie a révélé des faiblesses structurelles et des défaillances du marché en ce qui concerne notre prévoyance, notre préparation et notre capacité à réagir de manière cohérente, rapide et adaptée pour protéger nos citoyens des crises sanitaires.

Il est peu probable que la crise de la COVID-19 soit la seule crise sanitaire mondiale ou paneuropéenne de notre siècle. Pour anticiper ces crises futures, il faut une autorité européenne spécialisée qui renforcera la préparation et la capacité de riposte de l'UE face aux menaces transfrontières nouvelles et émergentes pour la santé humaine.

La mission de cette autorité sera de permettre à l'UE et à ses États membres de déployer rapidement les mesures médicales et autres les plus avancées en cas d'urgence sanitaire, en couvrant l'ensemble de la chaîne de valeur, de la conception à la distribution et à l'utilisation.

À cet effet, elle procédera, par exemple, à une analyse prospective et à des prévisions afin d'anticiper des menaces spécifiques, de repérer les contre-mesures potentielles prometteuses et les compétences qui les sous-tendent, et de générer et de diffuser des connaissances à ce sujet. Elle surveillera et mettra en commun les capacités de production et les installations de recherche, les besoins en matières premières et la disponibilité de celles-ci, et veillera à ce que les vulnérabilités de la chaîne d'approvisionnement soient prises en compte. Elle soutiendra la mise au point de technologies et de solutions transversales permettant de répondre à de multiples menaces potentielles futures (par exemple, les technologies de plateformes vaccinales ou l'application d'outils numériques et d'intelligence artificielle) ainsi que la mise au point de contre-mesures spécifiques, notamment par des essais cliniques et des infrastructures de données. Elle veillera à ce que des capacités de production suffisantes soient disponibles en cas de besoin, et s'assurera de la constitution de réserves et de la mise en place des modalités de distribution.

L'autorité européenne planifiera, coordonnera et assemblera des écosystèmes de moyens publics et privés qui permettront conjointement une réaction rapide lorsque le besoin s'en fera sentir. En cas de déclaration d'urgence sanitaire de l'UE, elle se dotera des ressources supplémentaires spécifiques nécessaires pour réagir de manière adéquate dans l'intérêt de tous les États membres.

En s'appuyant sur l'expérience acquise lors de la mise au point des vaccins contre la COVID-19 et du centre de coordination des équipements médicaux, la Commission lancera une action préparatoire axée sur les menaces biologiques émergentes pour la santé humaine, telles que les maladies transmissibles liées au coronavirus et la résistance aux antimicrobiens. Parallèlement, elle lancera une analyse d'impact et une consultation sur la création d'une autorité européenne, en vue de proposer en 2021 la création d'une structure spécialisée dûment mandatée et dotée de ressources suffisantes pour commencer à fonctionner en 2023. Les synergies et la complémentarité avec les organes de l'UE existants et les programmes de dépenses pertinents seront assurés.

11. CONCLUSIONS ET PROCHAINES ÉTAPES

La santé est au cœur du bien-être des personnes, qui attendent à juste titre qu'elle soit l'une des grandes priorités de l'action publique. Les gouvernements doivent faire tout ce qui est en leur pouvoir pour assurer les services de santé et pour protéger leur pays des menaces pour la santé. Cela implique qu'ils doivent travailler ensemble et utiliser la capacité d'amélioration de la riposte sanitaire de l'UE ainsi que sa capacité à aider les États membres à assumer leurs responsabilités. Cela nécessite une orientation claire à l'échelon de l'Union, une coordination étroite avec le Conseil et le Parlement européen et la mise à jour des principaux outils et de la législation comme indiqué dans la présente communication.

La prochaine conférence sur l'avenir de l'Europe, qui met l'accent sur la sensibilisation des citoyens et vise à créer un forum pour répondre à leurs préoccupations et à leurs priorités, constitue une plate-forme optimale pour engager les discussions et donner une impulsion à l'évolution du rôle futur de l'UE en matière de santé, afin de répondre aux attentes des

citoyens à l'égard de l'Union. En outre, le sommet mondial de la santé prévu en 2021 en Italie permettra à l'UE de piloter la réflexion mondiale sur la manière de renforcer la sécurité sanitaire mondiale à l'«ère des pandémies».

Le coronavirus a touché tous les aspects de la vie personnelle, professionnelle, sociale et économique. Pour faire face efficacement à la menace qu'il représente, les autorités sanitaires européennes doivent coopérer harmonieusement, mettre en commun leurs ressources et leurs compétences et opérer de manière aussi conjointe que possible et en étroite coordination avec les autorités économiques. C'est la seule façon de contrer efficacement la menace transfrontière pour la santé que représente la COVID-19.

La présente communication expose les mesures supplémentaires qui doivent être adoptées dans un avenir immédiat, tant sur le plan tant européen que national, pour accroître notre résilience face à toutes les menaces transfrontières pour la santé et offrir à tous les citoyens européens le niveau élevé de santé publique qu'ils attendent et méritent. Il est de notre responsabilité commune et urgente de concrétiser ces mesures rapidement et de manière approfondie, ainsi que de mettre fin à la fragmentation et aux lacunes des instruments, des informations et des mentalités; dans le cas contraire, celles-ci continueront de nous rendre collectivement vulnérables et de mettre en danger notre mode de vie.

L'Union européenne de la santé sera aussi forte que l'engagement de ses États membres en faveur de cette union.