



Bruxelles, le **XXX**
COM(2020) 726/2

2020/0320 (COD)

Proposition de

RÈGLEMENT DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL

**modifiant le règlement (CE) n° 851/2004 instituant un Centre européen de prévention et
de contrôle des maladies**

EXPOSÉ DES MOTIFS

1. CONTEXTE DE LA PROPOSITION

• **Justification et objectifs de la proposition**

En tant qu'élément constitutif d'une Union européenne de la santé, la présente proposition vient consolider le mandat du Centre européen de prévention et de contrôle des maladies (ci-après dénommé le «Centre») en matière de surveillance, de préparation, d'alerte précoce et de réaction, au sein d'un cadre renforcé de l'Union en matière de sécurité sanitaire. La pandémie de COVID-19 a révélé les carences des mécanismes de l'Union en matière de gestion des menaces sanitaires, qui réclament, pour la gestion des crises sanitaires futures, une approche plus structurée au niveau de l'Union et fondée sur la valeur européenne de la solidarité. Et cela passe inévitablement par un renforcement du rôle du Centre, et par la promotion de l'approche «Une seule santé», en collaboration avec d'autres agences compétentes de l'Union, en tenant compte des interactions entre les humains, les animaux et l'environnement.

Le mandat du Centre, établi par le règlement (CE) n° 851/2004 du Parlement européen et du Conseil¹, a été adopté avant les mécanismes et structures prévus par l'actuel cadre de sécurité sanitaire de l'Union en vertu de la décision n° 1082/2013/UE relative aux menaces transfrontières graves sur la santé².

Compte tenu de la révision de ce cadre, le règlement fondateur du Centre doit être modifié afin d'assurer la cohérence avec d'autres instruments de l'Union et avec la proposition de règlement modificatif relatif aux menaces transfrontières graves pour la santé. Cette révision garantira également que le Centre respecte pleinement l'«approche commune» pour les agences décentralisées, comme le prévoit la «déclaration commune du Parlement européen, du Conseil de l'Union et de la Commission européenne sur les agences décentralisées»³.

• **Cohérence avec les mesures existantes de l'Union dans ce domaine**

La proposition s'intègre dans un ensemble de mesures étroitement associées et fait partie de la riposte sanitaire globale de l'Union à la pandémie de COVID-19, ainsi que d'un cadre renforcé de gestion des crises.

Les modifications proposées seront donc conformes à l'«approche commune» pour les agences décentralisées, adoptée en 2012.

• **Cohérence avec les autres politiques de l'Union**

La présente proposition est conforme aux objectifs généraux de l'Union, notamment le renforcement de l'Union de la santé, le bon fonctionnement du marché unique, la complémentarité avec le mécanisme de protection civile de l'Union, des systèmes de santé durables et résilients, et un programme ambitieux en matière de recherche et d'innovation. En outre, elle apportera une contribution utile et favorisera des synergies dans le cadre de la stratégie de l'UE pour un marché unique numérique et du futur espace européen des données de santé, en encourageant l'innovation et la

¹ JO L 142 du 30.4.2004, p. 1

² JO L 293 du 5.11.2013, p. 1

³ https://europa.eu/european-union/sites/europa.eu/files/docs/body/joint_statement_and_common_approach_2012_fr.pdf

recherche, en facilitant le partage d'informations (y compris de données en temps réel) et en soutenant la création d'une infrastructure informatique au niveau de l'Union pour la surveillance et le suivi épidémiologiques.

2. BASE JURIDIQUE, SUBSIDIARITÉ ET PROPORTIONNALITÉ

• Base juridique

Le règlement proposé est fondé sur l'article 168, paragraphe 5, du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne (TFUE). Cette approche repose sur les objectifs spécifiques de la proposition, à savoir l'adoption de mesures visant à protéger et à améliorer la santé humaine et, en particulier, la lutte contre les menaces transfrontières graves pour la santé, notamment par la surveillance et l'alerte précoce.

• Subsidiarité (en cas de compétence non exclusive)

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 vertu de l'article 2, paragraphe 5, du TFUE, l'Union dispose d'une compétence pour mener des actions pour appuyer, coordonner ou compléter l'action des États membres, sans pour autant remplacer leur compétence dans ces domaines.

De par leur nature, les menaces transfrontières graves pour la santé ont des répercussions transnationales. Dans une société mondialisée, les personnes et les marchandises traversent les frontières, en grand nombre, ce qui facilite la circulation rapide des maladies et des produits contaminés à travers le monde. Il importe donc que les mesures de santé publique soient cohérentes entre elles et coordonnées pour empêcher la poursuite de la propagation et réduire le plus possible les conséquences de ces menaces.

Les urgences de santé publique de l'ampleur de la COVID-19 ont une incidence sur tous les États membres. La proposition s'appuie sur les enseignements tirés de la crise de la COVID-19 et propose de renforcer les structures et mécanismes existants au niveau de l'Union pour améliorer les niveaux de protection, de prévention, de préparation et de réaction face à tous les risques sanitaires dans toute l'Union.

Étant donné que les objectifs du présent règlement 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 à l'échelle de l'Union, cette dernière peut adopter des mesures dans le respect du principe de subsidiarité énoncé à l'article 5, paragraphe 3, du traité sur l'Union européenne (TUE).

• Proportionnalité

La proposition constitue une réaction proportionnée et nécessaire aux problèmes décrits à la section 1. Conformément au principe de proportionnalité énoncé à l'article 5, paragraphe 4, du TUE, le présent règlement n'excède pas ce qui est nécessaire pour atteindre ces objectifs.

• Choix de l'instrument

La proposition prend la forme d'une modification du règlement existant. Ce type d'instrument est jugé le plus approprié, étant donné qu'un élément clé de la proposition consiste à établir des procédures et des structures bien alignées pour les

activités communes au niveau de l'Union, en mettant l'accent sur l'attribution de tâches supplémentaires au Centre. Les mesures ne nécessitent pas la mise en œuvre de mesures nationales et peuvent être directement applicables.

3. RÉSULTATS DES ÉVALUATIONS EX POST, DES CONSULTATIONS DES PARTIES INTÉRESSÉES ET DES ANALYSES D'IMPACT

• Évaluations ex post/bilans de qualité de la législation existante

Dans le cadre du train de mesures urgentes fondées sur les enseignements tirés de la COVID-19 jusqu'à présent, l'initiative est étayée par les conclusions de la récente évaluation du fonctionnement du Centre⁴, par une évaluation des données recueillies et par des échanges menés avec les parties prenantes publiques et privées sur les problèmes rencontrés au cours de la pandémie de COVID-19 et sur les moyens éventuels d'y remédier. Les conclusions du rapport de la Cour des comptes sur le cadre de sécurité sanitaire de l'Union⁵ sont également dûment prises en considération. Ces informations sont résumées dans la communication de la Commission qui accompagne l'ensemble du train de mesures. Étant donné que l'initiative propose d'élargir le champ d'application de la législation existante, elle ne sera pas fondée sur une évaluation ex post, puisque les besoins recensés ne sont pas couverts par le cadre existant.

Il est proposé que la Commission soumette un rapport, d'ici 2023, sur les activités du Centre, comprenant une analyse de la manière dont le mandat modifié a été mis en œuvre, de l'interaction et de la cohérence des activités du Centre avec la proposition de règlement relatif aux menaces transfrontières graves pour la santé et, d'ici 2028, sur les modifications éventuelles du mandat du Centre. Il s'agira également d'analyser la pertinence du Centre par rapport aux priorités internationales, européennes et nationales en matière de santé, ainsi que la relation entre les réalisations du Centre et les capacités des États membres. Ce rapport sera accompagné d'une étude commandée par la Commission. En outre, tous les cinq ans, la Commission évaluera les performances du Centre au regard de ses objectifs, de son mandat, de ses travaux, de sa procédure et de son lieu d'implantation, conformément aux lignes directrices de la Commission pour une meilleure réglementation.

• Consultations des parties intéressées

Lors de la réunion informelle du Conseil «Santé» du 16 juillet 2020, la présidence allemande du Conseil de l'Union a dirigé un débat sur le renforcement du Centre. Les États membres se sont montrés favorables à une initiative allant dans ce sens dans le cadre du mécanisme global de préparation et de réaction aux crises sanitaires de l'Union. Cela nécessite une modification du règlement fondateur du Centre. Le groupe de travail «Santé publique» informel du Conseil «Santé» réuni le 29 octobre 2020 a examiné plus avant le projet de conclusions du Conseil sur les enseignements tirés de la COVID-19 dans le domaine de la santé. Des réunions bilatérales ont également eu lieu aux niveaux politique et technique, et un webinaire public a été organisé le 29 octobre pour discuter du dossier.

⁴ <https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/third-external-evaluation-ecdc-2013-2017>

⁵ <https://www.eca.europa.eu/fr/Pages/DocItem.aspx?did=40126>

- **Analyse d'impact**

En raison de son caractère urgent, la présente proposition ne s'accompagne pas d'une analyse d'impact formelle. Au lieu de cela, les modifications se fondent principalement sur une évaluation des données recueillies au cours des premiers mois de la pandémie et sur des échanges avec les parties prenantes publiques et privées portant sur des questions liées à la COVID-19 et les éventuels moyens de les traiter. Elles se basent en outre sur les conclusions d'une évaluation récente. Ces informations ont été résumées dans une communication de la Commission accompagnant l'ensemble des propositions fournissant ou faisant référence à tous les éléments de preuve disponibles, étant donné qu'une consultation publique et une analyse d'impact n'ont pas pu être réalisées dans le délai imparti avant l'adoption de la présente proposition.

- **Droits fondamentaux**

La proposition contribue à atteindre un degré élevé de protection de la santé humaine, tenant compte de la dimension de genre, ainsi qu'à faire respecter les normes les plus élevées en matière de protection des droits de l'homme et des libertés fondamentales, tels qu'ils sont consacrés dans la charte des droits fondamentaux et dans le socle européen des droits sociaux, en cas de crise sanitaire. Lorsque des données à caractère personnel font l'objet d'un traitement en vertu du présent règlement tel que proposé, ce traitement est réalisé conformément à la législation de l'Union applicable en matière de protection des données à caractère personnel, en particulier le règlement (UE) 2018/1725 et le règlement (UE) 2016/679.

4. INCIDENCE BUDGÉTAIRE

La mise en œuvre de la présente proposition n'a aucune incidence sur l'actuel cadre financier pluriannuel 2014-2020.

L'incidence financière de la présente proposition sur le budget de l'Union fera partie du prochain cadre financier pluriannuel 2021-2027.

Les incidences budgétaires ont principalement trait aux objectifs suivants:

- mise en place d'une nouvelle plateforme de surveillance des vaccins, hébergée conjointement par l'Agence européenne des médicaments et le Centre;
- activités de planification de la préparation et de la réaction, y compris la modélisation, l'anticipation, la surveillance et l'évaluation;
- nouveaux réseaux de laboratoires de référence de l'Union et de services soutenant la transfusion, la transplantation et la procréation médicalement assistée;
- renforcement des systèmes de surveillance et du système d'alerte précoce et de réaction;
- surveillance et évaluation de la capacité des systèmes de santé et identification des groupes de population à risque et nécessitant des mesures ciblées de prévention et de réaction;
- création d'une «task-force de l'Union dans le domaine de la santé» chargée d'aider les pays à renforcer leur état de préparation et prête à intervenir rapidement en cas de crise sanitaire;

- amélioration de la collaboration internationale et de la collecte de renseignements régionaux/nationaux.

5. AUTRES ÉLÉMENTS

• Explication détaillée des différentes dispositions de la proposition

La proposition vise à renforcer les capacités du Centre afin de soutenir la préparation, la surveillance, l'évaluation des risques, ainsi que l'alerte précoce et la réaction face aux futures menaces transfrontières pour la santé.

Principaux domaines de la proposition:

- appréciation de la situation: numérisation rapide des systèmes de surveillance intégrés;
- meilleure préparation dans les États membres: élaboration des plans de prévention et de réaction face aux épidémies futures et renforcement des capacités de réaction rapide et intégrée aux épidémies et aux foyers de maladies;
- renforcement des mesures de lutte contre les épidémies et les foyers: fourniture de recommandations non contraignantes pour la gestion des risques;
- renforcement de la capacité de mobilisation et de déploiement de la task-force de l'Union dans le domaine de la santé pour soutenir la réaction dans les États membres;
- renforcement des capacités et des compétences clés pour surveiller et évaluer les capacités des systèmes de santé en ce qui concerne le diagnostic, la prévention et le traitement de maladies transmissibles spécifiques, ainsi que la sécurité des patients;
- renforcement des capacités et identification des groupes de population à risque et nécessitant des mesures ciblées de prévention et de réaction;
- corrélation entre la recherche et la préparation et la réaction: mise en contact des entités de santé publique et des communautés de recherche, contribution à la définition des priorités en matière de recherche liées à la préparation et à la réaction, intégration des résultats de la recherche dans les recommandations stratégiques;
- renforcement des compétences clés en matière de protection de la santé dans les États membres: le Centre sera chargé de coordonner un nouveau réseau de laboratoires de référence de l'Union pour la santé publique et un nouveau réseau de services nationaux de soutien à la transfusion, à la transplantation et à la procréation médicalement assistée;
- élargissement des travaux sur la prévention des maladies transmissibles et sur des questions de santé particulières, telles que la résistance aux antimicrobiens, la vaccination et la biosécurité;
- renforcement de la contribution à l'action de l'UE en matière de coopération internationale et de développement ainsi qu'à l'engagement de l'Union en faveur de la préparation à la sécurité sanitaire mondiale.

La proposition vise également à assurer une coopération harmonieuse, en cas d'urgence, entre le Centre et les autres agences décentralisées de l'Union, en particulier avec l'Agence européenne des médicaments.

La présente proposition est alignée sur l'approche commune⁶ en ce qui concerne la structure et la gouvernance, ses opérations, sa programmation et sa responsabilité.

⁶ [Déclaration commune et approche commune \(Parlement, Conseil et Commission\)](https://europa.eu/european-union/sites/europaeu/files/docs/body/joint_statement_and_common_approach_2012_fr.pdf), 2012; https://europa.eu/european-union/sites/europaeu/files/docs/body/joint_statement_and_common_approach_2012_fr.pdf

Proposition de

RÈGLEMENT DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL

modifiant le règlement (CE) n° 851/2004 instituant un Centre européen de prévention et de contrôle des maladies

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 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 européen⁷,
vu l'avis du Comité des régions⁸,
statuant conformément à la procédure législative ordinaire,
considérant ce qui suit:

- (1) L'Union s'engage à protéger et à améliorer la santé humaine, et notamment à lutter contre les grands fléaux sanitaires transfrontières, par des mesures portant sur la surveillance, l'alerte précoce et la lutte contre les menaces transfrontières graves pour la santé.
- (2) Le règlement (CE) n° 851/2004 du Parlement européen et du Conseil⁹ a institué une agence européenne indépendante, le Centre européen de prévention et de contrôle des maladies (ci-après dénommé le «Centre»), chargée de déceler, d'évaluer et de communiquer les menaces actuelles et émergentes que des maladies transmissibles représentent pour la santé.
- (3) Le 11 mars 2020, l'Organisation mondiale de la santé (OMS) a déclaré que la flambée de nouveau coronavirus COVID-19 était une pandémie mondiale. Les difficultés rencontrées pour faire face à la pandémie ont démontré clairement que le rôle du Centre dans le cadre de la préparation et de la réaction de l'Union aux crises sanitaires méritait d'être renforcé.
- (4) Un avis conjoint du groupe de conseillers scientifiques principaux de la Commission européenne, du groupe européen d'éthique des sciences et des nouvelles technologies et du conseiller spécial auprès de la présidente de la Commission européenne sur la riposte à la COVID-19 recommande «d'instaurer un organe consultatif permanent de l'Union pour les menaces et les crises sanitaires».

⁷ JO C du , , p. .

⁸ JO C du , , p. .

⁹ 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 maladies (JO L 142 du 30.4.2004, p. 1).

- (5) En conséquence, le présent règlement élargit la mission et les tâches du Centre afin de renforcer la capacité du Centre à fournir l'expertise scientifique requise et à soutenir les actions qui présentent un intérêt pour la prévention, la préparation, la planification de la réaction et la lutte contre les menaces transfrontières graves pour la santé dans l'Union, conformément au règlement (UE) .../... du Parlement européen et du Conseil¹⁰ [ISC/2020/12524].
- (6) À cet égard, le Centre devrait être chargé de fournir des informations épidémiologiques et leur analyse, une modélisation, des anticipations et des prévisions sur le plan épidémiologique, ainsi que des évaluations des risques et des recommandations pertinentes, qui proposent des options pour la prévention et le contrôle des maladies transmissibles. Ses actions devraient être en accord avec l'approche «Une seule santé», reconnaissant les interconnexions entre la santé humaine et animale et l'environnement. Le Centre devrait contrôler la capacité des systèmes nationaux de santé à réagir aux menaces liées aux maladies transmissibles, compte tenu notamment de l'importance de ces informations dans l'élaboration des plans nationaux de préparation et de réaction. Le Centre devrait soutenir la mise en œuvre d'actions financées par les programmes et instruments de financement pertinents de l'Union et liées aux maladies transmissibles, fournir des lignes directrices pour le traitement et la gestion des cas sur la base d'une évaluation approfondie des données les plus récentes, soutenir les réactions aux épidémies et aux foyers dans les États membres et les pays tiers, y compris sur le terrain, et fournir au public des informations objectives, fiables et facilement accessibles sur les maladies transmissibles. Le Centre devrait également établir des procédures claires de coopération avec les acteurs de la santé publique dans les pays tiers, ainsi qu'avec les organisations internationales compétentes dans le domaine de la santé publique, contribuant ainsi à l'engagement de l'Union en faveur du renforcement de la capacité de préparation et de réaction des partenaires.
- (7) Afin de soutenir efficacement les travaux du Centre et d'assurer l'accomplissement de sa mission, les États membres devraient être chargés de communiquer au Centre les données relatives à la surveillance des maladies transmissibles et d'autres problèmes sanitaires particuliers, tels que la résistance aux antimicrobiens et les infections associées aux soins en lien avec des maladies transmissibles, les données et informations scientifiques et techniques disponibles qui présentent un intérêt pour la mission du Centre, de notifier au Centre toute menace transfrontière grave pour la santé, les informations sur la planification de la préparation et de la réaction et la capacité du système de santé, et de communiquer les informations pertinentes qui peuvent être utiles pour coordonner la riposte, ainsi que d'identifier les instances compétentes reconnues et les experts de santé publique disponibles pour soutenir les ripostes de l'Union face aux menaces pour la santé.
- (8) Afin de renforcer les activités de planification *de la préparation et de la réaction* dans l'Union, il convient d'élargir l'action de gestion du Centre concernant les réseaux spécialisés et les activités en réseau afin de tenir compte du champ d'application du règlement (UE).../... [JO: *veuillez insérer la référence* au règlement relatif aux menaces transfrontières graves pour la santé [ISC/2020/12524]]. À cette fin, le Centre

¹⁰ Règlement (UE) XXXX/XXXX du Parlement européen et du Conseil du DATE relatif aux menaces transfrontières graves pour la santé et abrogeant la décision n° 1082/2013/UE [JO: veuillez insérer le titre complet et la référence de publication du règlement relatif aux menaces transfrontières graves pour la santé (RMTGS).]

devrait coordonner et fournir une expertise technique et scientifique à la Commission et aux États membres par l'intermédiaire de réseaux spécialisés avec des instances de coordination compétentes, y compris les nouveaux réseaux de laboratoires et de soutien à la transfusion, à la transplantation et à la procréation médicalement assistée.

- (9) Afin de renforcer l'efficacité de la surveillance épidémiologique des maladies transmissibles et des problèmes sanitaires particuliers connexes dans l'Union, le Centre devrait être chargé de poursuivre le développement de plateformes et d'applications numériques, venant soutenir la surveillance épidémiologique au niveau de l'Union, en permettant l'utilisation des technologies numériques, telles que l'intelligence artificielle, dans la compilation et l'analyse des données, et en fournissant aux États membres des conseils techniques et scientifiques pour mettre en place des systèmes intégrés de surveillance épidémiologique. Ces plateformes et applications numériques devraient être développées avec des données générées dans l'espace européen intégré, dans le but de les intégrer dans le futur espace européen des données de santé régi par la législation de l'Union.
- (10) Afin de renforcer la capacité de l'Union et des États membres à évaluer la situation épidémiologique et à procéder à une évaluation précise des risques et à y réagir, le Centre devrait notamment surveiller les tendances en matière de maladies transmissibles et en rendre compte, soutenir et faciliter les actions de réaction fondées sur des données probantes, formuler des recommandations en vue d'améliorer les programmes de prévention et de contrôle des maladies transmissibles établis au niveau national et de l'Union, surveiller et évaluer la capacité des systèmes de santé nationaux en matière de diagnostic, de prévention et de traitement des maladies transmissibles, y compris en tenant compte de la dimension de genre, recenser les groupes de population à risque nécessitant des mesures spécifiques, analyser la corrélation entre l'incidence des maladies et les facteurs sociétaux et environnementaux, identifier les facteurs de risque de transmission et de gravité des maladies transmissibles, et déterminer les besoins et les priorités en matière de recherche. Le Centre devrait travailler avec les points focaux nationaux désignés pour la surveillance, lesquels formeraient un réseau chargé de fournir des conseils stratégiques au Centre sur ces questions et encouragerait le recours à des secteurs porteurs, tels que les données et les services spatiaux de l'UE.
- (11) Le Centre devrait contribuer à renforcer la capacité au sein de l'Union à diagnostiquer, déceler, recenser et caractériser les agents infectieux susceptibles de menacer la santé publique, en assurant le fonctionnement du réseau de laboratoires de référence de l'Union conformément au règlement (UE).../... [JO: *veuillez insérer la référence au règlement relatif aux menaces transfrontières graves pour la santé* [ISC/2020/12524]]. Ce réseau est chargé de promouvoir les bonnes pratiques et l'alignement sur les diagnostics, les méthodes de test et l'utilisation des tests, afin d'assurer une surveillance, une notification et un signalement uniformes des maladies, ainsi que de renforcer la qualité des tests et de la surveillance.
- (12) En cas de menaces transfrontières pour la santé liées à des maladies transmissibles, les services de transfusion et de transplantation dans les États membres peuvent fournir un moyen de tester rapidement la population de donneurs et d'évaluer l'exposition et l'immunité à la maladie au sein de la population générale. Ces services dépendent des évaluations rapides des risques effectuées par le Centre afin de protéger les patients ayant besoin d'une thérapie à base d'une substance d'origine humaine contre la transmission d'une telle maladie transmissible. Ces évaluations des risques servent de base à l'adaptation appropriée des mesures établissant des normes de qualité et de

sécurité pour les substances d'origine humaine. Le Centre devrait par conséquent mettre en place et gérer un réseau de services nationaux de transplantation et de transfusion et de leurs autorités à cette fin.

- (13) Afin de réduire l'apparition d'épidémies et de renforcer les capacités de prévention des maladies transmissibles dans l'Union, le Centre devrait élaborer un cadre pour la prévention des maladies transmissibles, abordant des questions telles que les maladies à prévention vaccinale, la résistance aux antimicrobiens, l'éducation à la santé, les connaissances en matière de santé et le changement de comportement.
- (14) Le Centre devrait renforcer les capacités de préparation et de réaction aux niveaux national et de l'Union, en fournissant une expertise scientifique et technique aux États membres et à la Commission. Dans ce contexte, le Centre devrait, en étroite collaboration avec les États membres et la Commission, mener diverses actions, dont l'élaboration de plans de préparation et de réaction au niveau de l'Union et au niveau national, ainsi que de cadres de surveillance et d'évaluation de la préparation, et formuler des recommandations sur les capacités de prévention des épidémies, de préparation et de réaction à celles-ci et sur le renforcement des systèmes de santé nationaux. Le Centre devrait élargir sa collecte et son analyse des données concernant la surveillance épidémiologique et les problèmes sanitaires particuliers connexes, l'évolution des situations épidémiques, les phénomènes épidémiques inhabituels ou les nouvelles maladies d'origine inconnue, y compris dans les pays tiers, des données relatives aux agents pathogènes moléculaires et des données sur les systèmes de santé. À cette fin, le Centre devrait garantir des ensembles de données appropriés ainsi que les procédures nécessaires pour faciliter la consultation et la transmission des données ainsi que l'accès à ces dernières, procéder à une évaluation scientifique et technique des mesures de prévention et de contrôle au niveau de l'Union et travailler avec des agences, des organismes et des organisations compétents dans le domaine de la collecte de données.
- (15) Le règlement.../... [*JO: veuillez insérer la référence au règlement relatif aux menaces transfrontières graves pour la santé [ISC/2020/12524]*] prévoit des dispositions concernant le système d'alerte précoce et de réaction, qui permet la notification au niveau de l'Union des alertes liées à des menaces transfrontières graves pour la santé et qui continue à être géré par l'ECDC. Dans la mesure où les technologies modernes peuvent être d'un grand secours pour lutter contre les menaces pour la santé et contenir et inverser le cours des épidémies, l'ECDC devrait s'employer à mettre à jour ce système afin de permettre l'utilisation des technologies de l'intelligence artificielle et des outils numériques interopérables et respectueux de la vie privée, tels que les applications mobiles, avec des fonctionnalités de recherche permettant de recenser les individus à risque.
- (16) Le Centre devrait se doter des capacités appropriées pour soutenir la réaction internationale et sur le terrain, conformément au règlement.../... [*JO: veuillez insérer la référence au règlement relatif aux menaces transfrontières graves pour la santé [ISC/2020/12524]*]. Ces capacités devraient permettre au Centre de mobiliser et de déployer des équipes d'assistance en cas d'épidémie, connues sous le nom de «task-force de l'Union dans le domaine de la santé», afin de soutenir les réactions locales aux épidémies. Le Centre devrait donc garantir la capacité d'effectuer des missions dans les États membres ainsi que dans les pays tiers, et de formuler des recommandations sur les mesures à prendre face aux menaces pour la santé. Ces équipes pourront également être déployées dans le cadre du mécanisme de protection civile de l'Union avec le soutien du Centre de coordination de la réaction d'urgence.

Le Centre devrait également soutenir le renforcement des capacités de préparation au titre du règlement sanitaire international (RSI) dans les pays tiers, afin de faire face aux menaces transfrontières graves pour la santé et à leurs conséquences.

- (17) Afin d'aider à faire face aux épidémies susceptibles de se propager sur le territoire ou jusqu'au territoire de l'Union, le Centre doit élaborer un cadre pour la mobilisation de la task-force de l'Union dans le domaine de la santé conformément à la décision n° 1313/2013/UE du Parlement européen et du Conseil¹¹ et faciliter la participation d'experts de l'Union en matière d'intervention sur le terrain dans les équipes d'intervention internationales à l'appui du mécanisme de protection civile de l'Union. Le Centre devrait renforcer la capacité de son personnel ainsi que des experts des pays de l'Union et de l'Espace économique européen (EEE), des pays candidats et candidats potentiels, ainsi que des pays couverts par la politique européenne de voisinage et des pays partenaires de l'Union visés par le règlement (UE) n° 233/2014 du Parlement européen et du Conseil¹², à participer effectivement aux missions sur le terrain et à la gestion des crises.
- (18) Afin d'évaluer l'efficacité et l'efficience des dispositions juridiques applicables au Centre, il convient de prévoir une évaluation régulière, par la Commission, des performances du Centre.
- (19) Le présent règlement ne devrait conférer aucun pouvoir réglementaire au Centre.
- (20) Le Centre devrait mettre en œuvre un système d'information capable d'échanger des informations classifiées et des informations sensibles non classifiées afin de veiller à ce que celles-ci soient gérées avec la plus grande discrétion.
- (21) Compte tenu de l'urgence résultant des circonstances exceptionnelles causées par la pandémie de COVID-19, il convient de prévoir une exception au délai de huit semaines visé à l'article 4 du protocole n° 1 sur le rôle des parlements nationaux dans l'Union européenne, annexé au traité sur l'Union européenne, au traité sur le fonctionnement de l'Union européenne et au traité instituant la Communauté européenne de l'énergie atomique.
- (22) Étant donné que les objectifs du présent règlement visant à étendre la mission et les tâches du Centre afin de renforcer sa capacité à fournir l'expertise scientifique requise et à soutenir les actions de lutte contre les menaces transfrontières graves pour la santé dans l'Union ne peuvent pas être atteints de manière satisfaisante par les seuls États membres, en raison de la dimension transfrontière de ces menaces pour la santé et de la nécessité d'une réaction rapide, coordonnée et cohérente, et qu'il est possible de les réaliser plus efficacement 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 tel qu'énoncé audit article, le présent règlement n'excède pas ce qui est nécessaire pour atteindre ces objectifs.
- (23) Il convient dès lors de modifier le règlement (CE) n° 851/2004,

¹¹ Décision n° 1313/2013/UE du Parlement européen et du Conseil du 17 décembre 2013 relative au mécanisme de protection civile de l'Union (JO L 347 du 20.12.2013, p. 924).

¹² Règlement (UE) n° 233/2014 du Parlement européen et du Conseil du 11 mars 2014 instituant un instrument de financement de la coopération au développement pour la période 2014-2020 (JO L 77 du 15.3.2014, p. 44).

ONT ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

Le règlement (CE) n° 851/2004 est modifié comme suit:

1) l'article 2 est remplacé par le texte suivant:

«

Article 2

Définitions

Aux fins du présent règlement, on entend par:

- 1) «instance compétente», toute structure, tout institut, toute agence ou toute autre instance scientifique reconnue par les autorités des États membres comme fournissant des avis scientifiques et techniques indépendants ou une capacité d'action dans le domaine de la prévention et du contrôle des maladies humaines;
 - 2) «instance de coordination compétente», une instance présente dans chaque État membre avec un coordinateur national désigné chargé des contacts institutionnels avec le Centre, ainsi que des points focaux nationaux et des points de contact opérationnels chargés de la collaboration stratégique et opérationnelle sur des questions techniques et scientifiques liées à des groupes de maladies spécifiques et à des fonctions de santé publique;
 - 3) «réseau spécialisé», tout réseau spécifique concernant des maladies, des problèmes sanitaires particuliers ou des fonctions de santé publique visant à assurer la collaboration entre les instances de coordination compétentes des États membres;
 - 4) «maladie transmissible», une maladie transmissible au sens de l'article 3, point 2), du **règlement (UE) .../...** [*JO: veuillez insérer le numéro du règlement relatif aux menaces transfrontières graves pour la santé [ISC/2020/12524]*];
 - 5) «menace transfrontière grave pour la santé», une menace transfrontière grave pour la santé au sens de l'article 3, point 7), du **règlement (UE) .../...** [*JO: veuillez insérer le numéro du règlement relatif aux menaces transfrontières graves pour la santé [ISC/2020/12524]*];
 - 6) «surveillance épidémiologique», la surveillance épidémiologique au sens de l'article 3, point 4), du **règlement (UE) .../...** [*JO: veuillez insérer le numéro du règlement relatif aux menaces transfrontières graves pour la santé [ISC/2020/12524]*]. »;
- 2) l'article 3 est remplacé par le texte suivant:

«Article 3

Missions et travaux du Centre

1. Afin de renforcer la capacité de l'Union et des États membres à protéger la santé humaine au moyen de la prévention et du contrôle des maladies humaines transmissibles et des problèmes sanitaires particuliers connexes énoncés à

l'article 2 du règlement (UE) .../... [JO: veuillez insérer le numéro du règlement relatif aux menaces transfrontières graves pour la santé [ISC/2020/12524]], le Centre a pour mission de déceler et d'évaluer les menaces actuelles et émergentes que des maladies transmissibles représentent pour la santé humaine et d'en rendre compte, et de formuler des recommandations sur les mesures à prendre aux niveaux national et de l'Union, ainsi qu'au niveau régional, si nécessaire.

Lorsqu'il existe d'autres foyers de maladies d'origine inconnue, et si celles-ci sont susceptibles de se propager sur le territoire ou jusqu'au territoire de l'Union, le Centre agit de sa propre initiative jusqu'à ce que la source de l'épidémie soit connue. Dans le cas où une épidémie n'est manifestement pas causée par une maladie transmissible, le Centre agit seulement en collaboration avec l'instance compétente concernée et sur demande de cette dernière.

Le Centre accomplit sa mission en tenant pleinement compte des responsabilités des États membres, de la Commission et des autres organes ou agences de l'Union, ainsi que de celles des organisations internationales actives en matière de santé publique, afin d'assurer l'exhaustivité, la cohérence et la complémentarité des actions.

2. Dans les limites de sa capacité financière et de son mandat, le Centre:
 - a) recherche, recueille, rassemble, évalue et diffuse les données et informations scientifiques et techniques pertinentes, en tenant compte des technologies les plus récentes;
 - b) fournit des analyses, des avis scientifiques, des avis et un soutien aux actions menées par l'Union et les États membres en ce qui concerne les menaces transfrontières pour la santé, y compris des évaluations des risques, des analyses des informations épidémiologiques, une modélisation, des anticipations et des prévisions sur le plan épidémiologique, des recommandations concernant les actions visant à prévenir et à contrôler les menaces liées aux maladies transmissibles et d'autres problèmes sanitaires particuliers, une contribution à la définition des priorités en matière de recherche, ainsi qu'une assistance scientifique et technique, y compris en matière de formation et d'autres activités qui relèvent de son mandat;
 - c) procède à la coordination des réseaux européens opérant dans les domaines qui relèvent de la mission du Centre, y compris les réseaux établis dans le prolongement d'activités exercées dans le domaine de la santé publique et soutenues par la Commission, et gère les réseaux spécialisés;
 - d) assure l'échange d'informations, de compétences et de meilleures pratiques;
 - e) surveille la capacité des systèmes de santé en ce qui concerne la gestion des menaces liées aux maladies transmissibles et d'autres problèmes sanitaires particuliers;
 - f) facilite la définition et l'exécution d'actions, financées par des programmes et instruments de financement pertinents de l'Union, y compris l'exécution d'actions communes;

- g) fournit, à la demande de la Commission ou du comité de sécurité sanitaire (CSS), ou de sa propre initiative, des lignes directrices concernant le traitement et la gestion des cas de maladies transmissibles et d'autres problèmes sanitaires particuliers présentant un intérêt pour la santé publique, en coopération avec les sociétés concernées;
 - h) soutient la réaction face aux épidémies et aux foyers de maladies dans les États membres et les pays tiers, en complément d'autres instruments de réaction d'urgence de l'Union, notamment le mécanisme de protection civile de l'Union;
 - i) contribue au renforcement des capacités de préparation au titre du règlement sanitaire international (RSI) dans les pays tiers, en particulier les pays partenaires de l'Union;
 - j) fournit au public, à la demande de la Commission ou du CSS, des messages de communication fondés sur des données probantes portant sur les maladies transmissibles, sur les menaces qu'elles font peser sur la santé et sur les mesures de prévention et de contrôle pertinentes.
3. Le Centre, la Commission, les organes ou agences compétents de l'Union et les États membres coopèrent afin de favoriser la cohérence effective entre leurs activités respectives.»;
- 3) l'article 4 est remplacé par le texte suivant:

«Article 4

Obligations des États membres

Les États membres:

- a) communiquent au Centre, en temps utile et sur la base des définitions de cas, indicateurs, normes, protocoles et procédures convenus, les données relatives à la surveillance des maladies transmissibles et d'autres problèmes sanitaires particuliers, conformément à l'article 13 du **règlement (UE) .../...** *[JO: veuillez insérer le numéro du règlement relatif aux menaces transfrontières graves pour la santé [ISC/2020/12524]]*, ainsi que les données et informations scientifiques et techniques disponibles qui présentent un intérêt pour la mission du Centre, y compris en ce qui concerne la préparation et les capacités des systèmes de santé à déceler les épidémies de maladies transmissibles, à les prévenir, à y réagir et à s'en remettre;
- b) notifient au Centre toute menace transfrontière grave pour la santé, dès qu'elle est détectée, par l'intermédiaire du système d'alerte précoce et de réaction (SAPR), et communiquent rapidement les mesures de riposte prises, ainsi que toute information pertinente pouvant être utile à la coordination de la réaction visée à l'article 21 du **règlement (UE) .../...** *[JO: veuillez insérer le numéro du règlement relatif aux menaces transfrontières graves pour la santé [ISC/2020/12524]]*; et
- c) identifient, dans le cadre de la mission du Centre, les instances compétentes reconnues et les experts de la santé publique susceptibles d'apporter leur contribution aux réactions de l'Union aux menaces pour la santé, par exemple en effectuant des missions dans les États membres afin de fournir des conseils

d'experts et de mener des enquêtes sur le terrain en cas d'apparition de groupes ou foyers de maladies.»;

4) l'article 5 est remplacé par le texte suivant:

«Article 5

Fonctionnement des réseaux spécialisés et activités en réseau

1. Le Centre soutient les activités en réseau des instances compétentes reconnues par les États membres en assurant la coordination, en fournissant une expertise technique et scientifique à la Commission et aux États membres et en gérant les réseaux spécialisés.
2. Le Centre assure le fonctionnement intégré du réseau de surveillance épidémiologique des maladies transmissibles et des problèmes sanitaires particuliers connexes visés à l'article 2, paragraphe 1, points a) i) et a) ii), du règlement (UE) .../... [JO: veuillez insérer le numéro du règlement relatif aux menaces transfrontières graves pour la santé [ISC/2020/12524]].

En particulier, le Centre:

- a) assure la poursuite du développement des plateformes et applications numériques à l'appui de la surveillance épidémiologique au niveau de l'Union, en aidant les États membres, grâce à des avis techniques et scientifiques, à mettre en place des systèmes de surveillance intégrés permettant une surveillance en temps réel, le cas échéant, et tirant parti des infrastructures et services spatiaux existants de l'Union;
- b) fournit une assurance de la qualité en contrôlant et en évaluant les activités de surveillance épidémiologique (incluant la fixation de normes de surveillance et le contrôle de l'exhaustivité des données) des réseaux de surveillance spécialisés afin d'assurer que les activités se déroulent de manière optimale;
- c) tient à jour la ou les bases de données se rapportant à cette surveillance épidémiologique, assure la coordination avec les gestionnaires d'autres bases de données pertinentes et œuvre à l'élaboration d'approches harmonisées en matière de collecte et de modélisation des données;
- d) communique les résultats de l'analyse des données à la Commission et aux États membres;
- e) harmonise et rationalise les méthodologies de fonctionnement;
- f) assure l'interopérabilité des applications automatisées, y compris en ce qui concerne la recherche des contacts, développées au niveau national;
- g) assure l'interopérabilité des plateformes numériques de surveillance avec les infrastructures numériques permettant l'utilisation des données de santé à des fins de soins de santé, de recherche, d'élaboration des politiques et de réglementation et en vue d'intégrer ces plateformes et infrastructures dans l'espace européen des données de santé, tel que régi par la législation de l'Union, et d'utiliser d'autres données pertinentes, par exemple des facteurs environnementaux.

3. Le Centre soutient les travaux du CSS, du Conseil et d'autres structures de l'Union pour coordonner la réaction aux menaces transfrontières graves pour la santé dans le cadre de son mandat.
4. Le Centre, dans le cadre du fonctionnement du réseau de surveillance épidémiologique:
 - a) assure le suivi et rend compte des tendances en matière de maladies transmissibles au fil du temps et dans les États membres et les pays tiers, sur la base d'indicateurs convenus, afin d'évaluer la situation actuelle et de faciliter une action appropriée fondée sur des données probantes, y compris en définissant des spécifications pour la collecte harmonisée de données auprès des États membres;
 - b) détecte et surveille les menaces transfrontières graves pour la santé et en rend compte en cas de menace visée à l'article 2, paragraphe 1, points a) i) et a) ii), du *règlement (UE) .../... [JO: veuillez insérer le numéro du règlement relatif aux menaces transfrontières graves pour la santé [ISC/2020/12524]*, y compris une menace pour des substances d'origine humaine, telles que le sang, les organes, les tissus et les cellules, susceptibles d'être touchées par des maladies transmissibles, ou à l'article 2, paragraphe 1, point d), dudit règlement, en ce qui concerne l'origine, la durée, la population et le lieu, afin de justifier l'action de santé publique;
 - c) contribue à l'évaluation et à la surveillance des programmes de prévention et de contrôle des maladies transmissibles afin de fournir des éléments probants permettant de formuler des recommandations en vue de renforcer et d'améliorer ces programmes au niveau national et au niveau de l'Union;
 - d) surveille et évalue la capacité des systèmes de santé en ce qui concerne le diagnostic, la prévention et le traitement de maladies transmissibles spécifiques ainsi que la sécurité des patients;
 - e) identifie les groupes de population à risque et nécessitant des mesures ciblées de prévention et de réaction, et veille à ce que ces mesures soient accessibles aux personnes handicapées;
 - f) contribue à l'évaluation de la charge que représentent les maladies transmissibles pour la population en utilisant des données telles que la prévalence des maladies, les complications, les hospitalisations et la mortalité, et veille à ce que ces données soient ventilées en fonction de l'âge, du sexe et du handicap;
 - g) procède à la modélisation, à l'anticipation et à l'élaboration de scénarios sur le plan épidémiologique à des fins de réaction et coordonne ces efforts en vue d'échanger les meilleures pratiques et d'améliorer la capacité de modélisation dans l'ensemble de l'Union; et
 - h) recense les facteurs de risque de transmission de la maladie, les groupes les plus à risque, y compris la corrélation entre l'incidence et la gravité de la maladie et les facteurs sociétaux et environnementaux, ainsi que les priorités et les besoins en matière de recherche.

5. Chaque État membre désigne une instance de coordination compétente ainsi qu'un point focal national et des points de contact opérationnels qui présentent un intérêt pour les fonctions de santé publique, y compris la surveillance épidémiologique, ainsi que pour les différents groupes de maladies et les maladies individuelles.

Les points focaux nationaux s'organisent en réseaux qui fournissent des conseils stratégiques au Centre.

Les points focaux nationaux et les points de contact opérationnels désignés pour les interactions spécifiques à une maladie avec le Centre constituent des réseaux spécifiques à une maladie ou à un groupe de maladies, dont les travaux comprennent la transmission des données de surveillance nationales au Centre.

Les États membres notifient au Centre et aux autres États membres les désignations prévues au présent paragraphe ainsi que toute modification de celles-ci.

6. Le Centre assure le fonctionnement du réseau de laboratoires de référence de l'Union européenne visé à l'article 15 du **règlement (UE) .../...** *[JO: veuillez insérer le numéro du règlement relatif aux menaces transfrontières graves pour la santé [ISC/2020/12524]* pour le diagnostic, la détection, l'identification et la caractérisation des agents infectieux susceptibles de constituer une menace pour la santé publique.
7. En encourageant la coopération entre les laboratoires spécialisés et de référence, le Centre favorise le développement, au sein de l'Union, d'une capacité suffisante de diagnostic, de détection, d'identification et de caractérisation des agents infectieux susceptibles de menacer la santé publique. Le Centre maintient et étend cette coopération et soutient la mise en œuvre des systèmes d'assurance de la qualité.
8. Le Centre assure le fonctionnement du réseau des 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 au moyen d'enquêtes séro-épidémiologiques au sein de la population, y compris l'évaluation de l'exposition et de l'immunité de la population de donneurs.

Le réseau visé au premier alinéa soutient le Centre en surveillant les foyers de maladies qui concernent les substances d'origine humaine et leur fourniture aux patients, et en élaborant des lignes directrices pour la sécurité et la qualité du sang, des tissus et des cellules.
9. Le Centre coopère avec les instances compétentes reconnues par les États membres, en particulier en ce qui concerne les travaux préparatoires d'avis scientifiques, des tâches d'assistance scientifique et technique, la collecte de données comparables basées sur des formats communs permettant une agrégation aisée, et l'identification de menaces émergentes pour la santé.»;

5) l'article 5 *bis* suivant est inséré:

«Article 5 bis

Prévention des maladies transmissibles

1. Le Centre aide les États membres à renforcer leurs systèmes de prévention et de contrôle des maladies transmissibles.
 2. Le Centre élabore un cadre relatif à la prévention des maladies transmissibles et à des questions particulières, y compris les maladies à prévention vaccinale, la résistance aux antimicrobiens, l'éducation à la santé, les connaissances en matière de santé et le changement de comportement.
 3. Le Centre évalue et surveille les programmes de prévention et de contrôle des maladies transmissibles afin de fournir les éléments probants permettant de formuler des recommandations en vue de renforcer et d'améliorer ces programmes au niveau national et au niveau de l'Union et, le cas échéant, au niveau international.
 4. Le Centre coordonne des études indépendantes de surveillance de la sécurité et de l'efficacité des vaccins après mise sur le marché, qui recueillent de nouvelles informations et/ou utilisent les données pertinentes recueillies par les instances compétentes. Ces travaux sont menés conjointement avec l'Agence européenne des médicaments et, notamment, au moyen d'une nouvelle plateforme de surveillance des vaccins.»;
- 6) l'article 5 *ter* suivant est inséré:

«Article 5 ter

Planification de la préparation et de la réaction

1. Le Centre fournit une expertise scientifique et technique aux États membres et à la Commission en collaboration avec les organes et agences compétents de l'Union et les organisations internationales, conformément aux modalités de travail appropriées établies avec la Commission dans le domaine de la planification de la préparation et de la réaction.

Le Centre, en étroite collaboration avec les États membres et la Commission:

- a) contribue à l'élaboration, à l'examen régulier et à la mise à jour des plans de préparation et des projets de plans de préparation spécifiques à une menace en vue de leur adoption par le CSS;
- b) élabore des cadres de surveillance et d'évaluation de la préparation et des indicateurs de préparation;
- c) facilite les autoévaluations et l'évaluation externe de la planification de la préparation et de la réaction des États membres et contribue à l'établissement de rapports et à la réalisation d'audits concernant la planification de la préparation et de la réaction conformément aux articles 7 et 8 du **règlement (UE) .../... [JO: veuillez insérer le numéro du règlement relatif aux menaces transfrontières graves pour la santé [ISC/2020/12524]]**;
- d) assure la surveillance des lacunes en matière de préparation et fournit un soutien ciblé aux États membres de l'Union et aux pays tiers en cas de besoin;
- e) élabore des exercices, des examens en cours d'action et postérieurs à l'action et organise des actions de renforcement des capacités afin de

remédier aux lacunes recensées en ce qui concerne les compétences et les capacités en matière de préparation;

- f) met au point des activités de préparation spécifiques portant sur les maladies à prévention vaccinale, la résistance aux antimicrobiens, les capacités des laboratoires et la biosécurité, conformément aux priorités de la Commission et en se fondant sur les lacunes recensées;
- g) soutient l'intégration de la préparation en matière de recherche dans les plans de préparation et de réaction;
- h) met au point des activités ciblées concernant la préparation des groupes à risque et des populations;
- i) évalue la capacité des systèmes de santé à détecter les épidémies de maladies transmissibles, à les prévenir, à y réagir et à s'en remettre, recense les lacunes, et formule des recommandations pour le renforcement des systèmes de santé, à mettre en œuvre avec le soutien de l'Union, le cas échéant;
- j) renforce la capacité de modélisation, d'anticipation et de prévision du Centre; et
- k) maintient un mécanisme régulier de détachement d'experts entre le Centre, la Commission et les États membres.»;

7) l'article 6 est modifié comme suit:

a) le paragraphe 1 *bis* suivant est inséré:

«1 *bis*. Le Centre fournit, à la demande de la Commission, des analyses et des recommandations concrètes concernant les mesures à prendre pour prévenir et contrôler les menaces liées aux maladies transmissibles.»;

b) le paragraphe 3 est remplacé par le texte suivant:

«3. Le Centre peut promouvoir et faire effectuer les études scientifiques nécessaires à l'accomplissement de sa mission ainsi que des études scientifiques appliquées et des projets sur la faisabilité, l'élaboration et la préparation de ses activités. Il évite tout double emploi avec les programmes de recherche et de santé de la Commission, des États membres et de l'Union, et assure la liaison entre le secteur de la santé publique et le secteur de la recherche, le cas échéant.

Pour réaliser les études visées au premier alinéa, le Centre a accès aux données de santé mises à disposition ou échangées au moyen d'infrastructures et d'applications numériques, conformément aux règles en matière de protection des données, permettant l'utilisation des données de santé à des fins de soins de santé, de recherche, d'élaboration des politiques et de réglementation. Aux fins des études visées au premier alinéa, le Centre utilise également d'autres données pertinentes, par exemple concernant les facteurs environnementaux et socio-économiques.»;

c) le paragraphe 4 est remplacé par le texte suivant:

«4. Le Centre consulte la Commission et les autres organes ou agences de l'Union en ce qui concerne la programmation et la fixation des priorités de la recherche et des études en matière de santé publique.»;

8) l'article 7 est remplacé par le texte suivant:

«Article 7

Procédure concernant les avis scientifiques

1. Le Centre émet un avis scientifique sur toute question relevant de sa mission:
 - a) dans tous les cas où la législation de l'Union prévoit la consultation du Centre;
 - b) à la demande du Parlement européen ou d'un État membre;
 - c) à la demande de la Commission; et
 - d) de sa propre initiative.
2. Les demandes d'avis scientifique visées au paragraphe 1 expliquent clairement le problème scientifique à traiter et l'intérêt de l'Union, et sont accompagnées d'informations générales suffisantes concernant ce problème.
3. Le Centre émet les avis scientifiques dans un délai convenu de commun accord.
4. Lorsque plusieurs demandes portent sur les mêmes questions ou qu'une demande n'est pas conforme au paragraphe 2, le Centre peut refuser d'émettre un avis scientifique ou proposer de modifier la demande, en concertation avec l'institution ou l'État membre qui a introduit la demande. Si la demande est rejetée, les motifs du refus sont communiqués à l'institution ou à l'État membre qui a introduit la demande.
5. Lorsque le Centre a déjà émis un avis scientifique sur la question spécifique faisant l'objet d'une demande et qu'il estime qu'il n'y a pas d'éléments scientifiques justifiant un réexamen de la question, des informations à l'appui de cette conclusion sont communiquées à l'institution ou à l'État membre qui a introduit la demande.
6. Le règlement intérieur du Centre précise les règles en matière de présentation, de motivation et de publication des avis scientifiques.»;

9) l'article 8 est remplacé par le texte suivant:

«Article 8

Système d'alerte précoce et de réaction

1. Le Centre soutient et aide la Commission en gérant le SAPR et en garantissant avec les États membres la capacité de réagir de manière coordonnée.
2. Le Centre:
 - a) analyse le contenu des messages qu'il reçoit par l'intermédiaire du SAPR;
 - b) fournit des informations, une expertise, des avis et une évaluation des risques aux États membres et à la Commission; et

- c) veille à ce que le SAPR ait des liens efficaces et effectifs avec d'autres systèmes d'alerte de l'Union.
3. Le Centre collabore avec la Commission et le CSS sur les mises à jour du SAPR, y compris pour l'utilisation des technologies modernes, telles que les applications mobiles numériques, les modèles d'intelligence artificielle ou d'autres technologies pour la recherche automatisée des contacts, en s'appuyant sur les technologies de recherche des contacts mises au point par les États membres et sur la définition des exigences fonctionnelles du SAPR.
 4. Le Centre collabore avec la Commission, le CSS et le réseau «Santé en ligne» pour définir plus précisément les exigences fonctionnelles relatives aux applications de recherche des contacts et leur interopérabilité, en tenant compte des infrastructures et services existants, tels que les services de géolocalisation fournis par le programme spatial de l'Union.
 5. Le Centre, en sa qualité de sous-traitant, est chargé d'assurer la sécurité et la confidentialité des opérations de traitement des données à caractère personnel effectuées dans le cadre du SAPR et dans le contexte de l'interopérabilité des applications de recherche des contacts, conformément aux obligations prévues à l'article 33, à l'article 34, paragraphe 2, et à l'article 36 du règlement (UE) 2018/1725 du Parlement européen et du Conseil*.

* Règlement (UE) 2018/1725 du Parlement européen et du Conseil du 23 octobre 2018 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel par les institutions, organes et organismes de l'Union et à la libre circulation de ces données, et abrogeant le règlement (CE) n° 45/2001 et la décision n° 1247/2002/CE (JO L 295 du 21.11.2018, p. 39).»;

10) l'article 8 *bis* suivant est inséré:

«Article 8 bis

Évaluation des risques

1. Le Centre fournit en temps utile des évaluations rapides des risques, conformément à l'article 20 du **règlement (UE) .../... [JO: veuillez insérer le numéro du règlement relatif aux menaces transfrontières graves pour la santé [ISC/2020/12524]]**, dans le cas d'une menace visée à l'article 2, paragraphe 1, points a) i) et a) ii), dudit règlement, y compris une menace pour des substances d'origine humaine, telles que le sang, les organes, les tissus et les cellules, susceptibles d'être touchées par des maladies transmissibles, ou à l'article 2, paragraphe 1, point d), dudit règlement.
2. L'évaluation des risques comprend des recommandations générales et ciblées en matière de réaction, servant de base à la coordination au sein du CSS.
3. Aux fins du paragraphe 1, le Centre coordonne la préparation d'évaluations rapides des risques en faisant intervenir, si nécessaire, des experts des États membres et les agences pertinentes.
4. Lorsque l'évaluation des risques ne relève pas du mandat du Centre, à la demande de l'agence ou de l'organe procédant à l'évaluation des risques dans

le cadre de son mandat, le Centre lui fournit, sans retard indu, toutes les informations et données pertinentes dont il dispose.»;

11) l'article 8 *ter* suivant est inséré:

«Article 8 *ter*

Coordination de la réaction

1. Le Centre soutient la coordination de la réaction au sein du CSS visée à l'article 21 du règlement (UE) .../... [JO: veuillez insérer le numéro du règlement relatif aux menaces transfrontières graves pour la santé [ISC/2020/12524]], notamment en formulant des recommandations concernant des mesures de réaction pour:
 - a) les réactions nationales face à la menace transfrontière grave pour la santé;
 - b) l'adoption d'orientations à l'intention des États membres pour la prévention et le contrôle d'une menace transfrontière grave pour la santé.
2. Le Centre soutient une réaction coordonnée de l'Union à la demande d'un État membre, du Conseil, de la Commission, d'organes ou d'agences de l'Union.»;

12) l'article 9 est modifié comme suit:

- a) les paragraphes 1, 2 et 3 sont remplacés par le texte suivant:
 - «1. Le Centre fournit aux États membres, à la Commission et aux autres organes ou agences de l'Union des compétences scientifiques et techniques lors de l'élaboration, du réexamen et de la mise à jour périodiques des plans de préparation et lors de l'élaboration de stratégies d'intervention dans les limites de sa mission.
 2. La Commission, les États membres, des pays tiers, en particulier des pays partenaires de l'Union, et des organisations internationales (en particulier l'OMS), peuvent demander au Centre de fournir une assistance scientifique ou technique dans n'importe quel domaine relevant de sa mission. Cette assistance peut notamment consister à aider la Commission et les États membres à élaborer des lignes directrices techniques relatives aux bonnes pratiques et aux mesures de protection à prendre en réaction aux menaces pour la santé humaine, à fournir l'assistance d'experts, ainsi qu'à mobiliser et à coordonner les équipes d'investigation. Le Centre fournit une expertise et une assistance scientifiques et techniques dans les limites de sa capacité financière et de son mandat, et conformément aux modalités de travail appropriées arrêtées avec la Commission.
 3. Les demandes d'assistance scientifique ou technique adressées au Centre comportent un délai, qui est fixé d'un commun accord avec le Centre.»;
- b) le paragraphe 5 est supprimé;
- c) le paragraphe 6 est remplacé par le texte suivant:
 - «6. Le cas échéant, le Centre soutient et coordonne des programmes de formation, en particulier dans les domaines de la surveillance

épidémiologique, des enquêtes sur le terrain, de la préparation et de la prévention, ainsi que de la recherche en matière de santé publique.»;

13) l'article 11 est modifié comme suit:

a) le paragraphe 1 est remplacé par le texte suivant:

«1. Le Centre coordonne la collecte, la validation, l'analyse et la diffusion des données au niveau de l'Union.»;

b) le paragraphe 1 *bis* suivant est inséré:

«1 *bis*. Le Centre collecte des données et des informations en tenant compte des données et résultats de recherche pertinents en ce qui concerne:

- a) la surveillance épidémiologique des maladies transmissibles et des problèmes sanitaires particuliers connexes visés à l'article 2, paragraphe 1, points a) i) et a) ii), du **règlement (UE) .../...** [*JO: veuillez insérer le numéro du règlement relatif aux menaces transfrontières graves pour la santé [ISC/2020/12524]*];
- b) l'évolution des situations d'épidémie, notamment pour la modélisation, l'anticipation et l'élaboration de scénarios;
- c) des phénomènes d'épidémie inhabituels ou de nouvelles maladies transmissibles d'origine inconnue, y compris dans des pays tiers;
- d) les données relatives aux agents pathogènes moléculaires, si elles sont nécessaires à la détection ou à l'étude de menaces transfrontières pour la santé; et
- e) les données relatives aux systèmes de santé, nécessaires à la gestion des menaces transfrontières pour la santé.»;

c) le paragraphe 2 est remplacé par le texte suivant:

«2. Aux fins du paragraphe 1, le Centre:

- a) met au point, en collaboration avec les instances compétentes des États membres et la Commission, des procédures appropriées pour faciliter la consultation, la transmission des données et l'accès à ces données;
- b) réalise une évaluation technique et scientifique des mesures de prévention et de contrôle au niveau de l'Union;
- c) coopère étroitement avec les instances compétentes des États membres, les organismes opérant dans le domaine de la collecte des données de l'Union, des pays tiers, de l'OMS et d'autres organisations internationales; et
- d) élabore des solutions pour accéder aux données de santé pertinentes mises à disposition ou échangées au moyen d'infrastructures numériques, conformément aux règles en matière de protection des données, permettant l'utilisation des données de santé à des fins de soins de santé, de recherche, d'élaboration des politiques et de réglementation; et fournit et facilite un accès contrôlé aux données de santé à l'appui de la recherche en matière de santé publique.»;

d) les paragraphes 4 et 5 suivants sont ajoutés:

- «4. Dans les situations d'urgence liées à la gravité ou à la nouveauté d'une menace transfrontière grave pour la santé ou à la rapidité de sa propagation entre les États membres, le Centre met à disposition les prévisions épidémiologiques visées à l'article 5, paragraphe 4, point g), à la demande de l'Agence européenne des médicaments, d'une manière objective, fiable et aisément accessible et sur la base des meilleures informations disponibles.
5. Dans les situations d'urgence liées à la gravité ou à la nouveauté d'une menace transfrontière grave pour la santé ou à la rapidité de sa propagation entre les États membres, le Centre fournit des données et des analyses pertinentes sur la base des meilleures informations disponibles.»;

14) l'article 11 *bis* suivant est inséré:

«Article 11 bis

Soutien à la réaction internationale et sur le terrain

1. Le Centre met en place les capacités nécessaires pour mobiliser et déployer la task-force de l'Union dans le domaine de la santé, y compris le personnel du Centre et les experts des États membres et des programmes de bourses, afin de soutenir la riposte locale aux épidémies de maladies transmissibles dans les États membres **et dans les pays tiers**.
2. Le Centre élabore un cadre et établit des procédures avec la Commission pour mobiliser la task-force de l'Union dans le domaine de la santé.
3. Le Centre veille à ce que la task-force de l'Union dans le domaine de la santé soit coordonnée et complémentaire des capacités intégrant le Corps médical européen et d'autres capacités pertinentes au titre du mécanisme de protection civile de l'Union.
4. Avec le concours de la Commission, le Centre élabore un cadre pour la mobilisation de la task-force de l'Union dans le domaine de la santé, en vue d'une action au titre de la décision n° 1313/2013/UE*.

Le Centre met des experts de l'Union en matière d'intervention sur le terrain à la disposition des équipes d'intervention internationales mobilisées par le mécanisme du programme d'urgence sanitaire de l'OMS et le réseau mondial d'alerte et de réaction en cas d'épidémie (GOARN), et conformément aux modalités de travail appropriées établies avec la Commission.

5. Le Centre facilite le développement des capacités de réaction sur le terrain et d'une expertise en matière de gestion des crises parmi son personnel et les experts des pays de l'Union et de l'EEE, des pays candidats à l'adhésion à l'Union et des candidats potentiels, ainsi que des pays partenaires de la politique européenne de voisinage et des pays partenaires de l'Union, à la demande de la Commission.
6. Le Centre maintient la capacité d'effectuer des missions auprès des États membres, à la demande de la Commission et des États membres, afin de formuler des recommandations sur les mesures à prendre face aux menaces pour la santé dans le cadre de son mandat.

7. À la demande de la Commission et des États membres, le Centre mène des projets de renforcement des capacités à long terme visant à renforcer les capacités de préparation au titre du RSI dans les pays tiers non européens, en particulier les pays partenaires.

* Décision n° 1313/2013/UE du Parlement européen et du Conseil du 17 décembre 2013 relative au mécanisme de protection civile de l'Union (JO L 347 du 20.12.2013, p. 924).»;

15) l'article 12 est modifié comme suit:

a) le paragraphe 1 est remplacé par le texte suivant:

«1. Le Centre communique de sa propre initiative dans les limites de sa mission, après avoir informé préalablement la Commission et les États membres.

Le Centre veille à ce que le public ou toute partie intéressée reçoive rapidement des informations objectives, fiables, fondées sur des données probantes et facilement accessibles en ce qui concerne les résultats de ses travaux. Le Centre met des informations à la disposition du grand public, notamment sur un site internet destiné à cet effet. Il publie également les avis qu'il rend conformément à l'article 6.»;

b) le paragraphe 2 est supprimé.

c) le paragraphe 3 est remplacé par le texte suivant:

«3. Le Centre coopère comme il convient avec les instances compétentes des États membres et les autres parties intéressées en ce qui concerne les campagnes d'information du public.»;

16) l'article 14 est modifié comme suit:

a) au paragraphe 2, le troisième alinéa est remplacé par le texte suivant:

«Le mandat des membres est de trois ans et peut être prorogé.»;

b) au paragraphe 5, les points d), e) et f) sont remplacés par le texte suivant:

d) adopte, avant le 31 janvier de chaque année, le programme de travail du Centre pour l'année suivante;

e) adopte un projet de document unique de programmation conformément à l'article 32 du règlement délégué (UE) 2019/715 de la Commission* et aux lignes directrices correspondantes de la Commission pour le document unique de programmation**;

f) assure la cohérence de ce programme de travail de l'année à venir et des programmes pluriannuels avec les priorités législatives et politiques de l'Union dans le domaine relevant de sa mission et de ses tâches, et suit les recommandations adoptées dans l'avis annuel de la Commission;

g) adopte, avant le 30 mars de chaque année, le rapport général d'activité du Centre pour l'année qui précède;

h) adopte la réglementation financière applicable au Centre après consultation de la Commission;

- i) arrête le régime linguistique du Centre, en ce compris la possibilité d'établir une distinction entre le fonctionnement interne du Centre et la communication extérieure, en tenant compte de la nécessité d'assurer dans les deux cas l'accès et la participation de toutes les parties intéressées aux activités du Centre.

La réglementation financière applicable au Centre visée au premier alinéa, point h), ne s'écarte du règlement délégué (UE) 2019/715 de la Commission que si les exigences spécifiques du fonctionnement du Centre le nécessitent et moyennant l'accord préalable de la Commission.

* Règlement délégué (UE) 2019/715 de la Commission du 18 décembre 2018 portant règlement financier-cadre des organismes créés en vertu du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne et du traité Euratom et visés à l'article 70 du règlement (UE, Euratom) 2018/1046 du Parlement européen et du Conseil (JO L 122 du 10.5.2019, p. 1).»;

17) à l'article 16, paragraphe 2, le point b) est remplacé par le texte suivant:

«b) d'établir le projet de programme de travail en tenant compte des recommandations adoptées dans l'avis annuel de la Commission sur le document unique de programmation;»

18) l'article 17 est remplacé par le texte suivant:

«1. Sans préjudice de l'article 3, paragraphe 2, le directeur est nommé par le conseil d'administration, pour une période de cinq ans qui peut être prolongée une seule fois de cinq ans au maximum, sur la base d'une liste de candidats proposée par la Commission à la suite d'une mise en concurrence ouverte, après publication d'un appel à manifestation d'intérêt au *Journal officiel de l'Union européenne* et dans d'autres publications.»;

19) l'article 18 est modifié comme suit:

a) le paragraphe 2 est remplacé par le texte suivant:

«2. Les membres du forum consultatif ne peuvent pas être membres du conseil d'administration. Le mandat des membres est de trois ans et peut être prorogé.»;

b) au paragraphe 4, le point f) est remplacé par le texte suivant:

«f) pour identifier les priorités scientifiques et de santé publique à prendre en considération dans le programme de travail; et

g) en ce qui concerne les principales publications en cours d'élaboration par le Centre, telles que les études de prévision.»;

c) le paragraphe 8 est remplacé par le texte suivant:

«8. Le directeur peut inviter des experts ou des représentants d'organisations professionnelles, d'instances scientifiques ou d'organisations non gouvernementales ayant une expérience reconnue dans des disciplines liées aux travaux du Centre à coopérer pour des tâches spécifiques et à participer aux activités du forum consultatif qui les concernent. En outre, la Commission peut suggérer au directeur d'inviter des experts ou des

représentants d'organismes professionnels ou scientifiques, ou des organisations non gouvernementales, sur une base ad hoc.»;

20) à l'article 20, le paragraphe 3 est remplacé par le texte suivant:

«3. Les décisions prises par le Centre en application de l'article 8 du règlement (CE) n° 1049/2001 peuvent donner lieu au dépôt d'une plainte devant le médiateur ou faire l'objet d'un recours devant la Cour de justice de l'Union européenne (ci-après dénommée «Cour de justice»), dans les conditions fixées respectivement aux articles 228 et 230 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne.»;

21) l'article 21 est remplacé par le texte suivant:

«Article 21

Secret professionnel et confidentialité

1. Sans préjudice de l'article 20, le Centre ne divulgue pas à des tierces parties les informations confidentielles qu'il reçoit et pour lesquelles un traitement confidentiel a été demandé et justifié, à l'exception des informations qui, si les circonstances l'exigent, doivent être rendues publiques pour protéger la santé publique. Dans le cas où l'information confidentielle a été transmise par un État membre, elle ne peut être divulguée sans le consentement préalable dudit État membre.

Les règles de la Commission en matière de sécurité en ce qui concerne la protection des informations classifiées de l'Union, énoncées dans les décisions (UE, Euratom) 2015/443* et (UE, Euratom) 2015/444** de la Commission, s'appliquent aux travaux du Centre et à son personnel.

2. Les membres du conseil d'administration, le directeur, les membres du forum consultatif, ainsi que les experts externes participant aux groupes scientifiques et les membres du personnel du Centre, même après la cessation de leurs fonctions, sont soumis à l'obligation de secret professionnel conformément à l'article 339 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne.
3. Les conclusions des avis scientifiques rendus par le Centre en rapport avec des effets prévisibles sur la santé ne peuvent en aucun cas être tenues confidentielles.
4. Le Centre fixe dans son règlement intérieur les modalités pratiques assurant l'application des règles de confidentialité visées aux paragraphes 1 et 2.
5. Le Centre prend toutes les mesures nécessaires pour faciliter l'échange, avec la Commission, les États membres et, le cas échéant, les autres institutions de l'Union, les organes, organismes et agences de l'Union, les organisations internationales et les pays tiers, d'informations utiles à l'exécution de ses tâches, conformément aux modalités de travail appropriées arrêtées avec la Commission.
6. Le Centre développe, déploie et gère un système d'information permettant d'échanger des informations classifiées et des informations sensibles non classifiées comme spécifié dans le présent article.

- * Décision (UE, Euratom) 2015/443 de la Commission du 13 mars 2015 relative à la sécurité au sein de la Commission (JO L 72 du 17.3.2015, p. 41).
- ** Décision (UE, Euratom) 2015/444 de la Commission du 13 mars 2015 concernant les règles de sécurité aux fins de la protection des informations classifiées de l'Union européenne (JO L 72 du 17.3.2015, p. 53).»;

22) l'article 22 est modifié comme suit:

- a) au paragraphe 3, le point d) est remplacé par le texte suivant:
 - d) toute contribution volontaire des États membres; et
 - e) les recettes éventuelles provenant de conventions de contribution ou de conventions de subvention conclues à titre exceptionnel entre la Commission et le Centre.»;
- b) le paragraphe 3 *bis* suivant est inséré:

«3 *bis* Un financement sur le budget de l'Union peut être octroyé au Centre pour les coûts qu'il encourt lors de la mise en œuvre de son programme de travail, qui ont été établis conformément aux objectifs et priorités des programmes de travail adoptés par la Commission conformément au règlement (UE) .../... du Parlement européen et du Conseil*, ainsi qu'aux programmes de recherche et d'innovation de l'Union. Ce financement ne couvre pas les dépenses déjà couvertes par le budget général de l'Union européenne ni toute autre ressource du Centre définie au paragraphe 3 du présent article.»
- c) le paragraphe 5 est remplacé par le texte suivant:

«5. Chaque année, le conseil d'administration, sur la base d'un projet établi par le directeur, dresse l'état prévisionnel des recettes et des dépenses du Centre pour l'exercice suivant. Cet état prévisionnel, qui comporte un projet de tableau des effectifs, est inclus dans le projet de document unique de programmation. Conformément à l'article 40 du règlement (UE, Euratom) 2018/1046 du Parlement européen et du Conseil**, le Centre transmet au Parlement européen, au Conseil et à la Commission, au plus tard le 31 janvier de chaque année, son projet de document unique de programmation, tel qu'approuvé par son conseil d'administration.»;
- d) le paragraphe 7 est remplacé par le texte suivant:

«7. Sur la base de l'état prévisionnel, la Commission inscrit dans l'avant-projet de budget général de l'Union les prévisions qu'elle estime nécessaires en ce qui concerne le tableau des effectifs et le montant de la subvention à la charge du budget général, dont elle saisit l'autorité budgétaire conformément à l'article 314 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne.

* Règlement (UE) .../... du Parlement européen et du Conseil du ... relatif à l'établissement d'un programme d'action de l'Union dans le domaine de la santé pour la période 2021-2027 et abrogeant le règlement (UE) n° 282/2014 («programme "L'UE pour la santé"») (JO...).

** Règlement (UE, Euratom) 2018/1046 du Parlement européen et du Conseil du 18 juillet 2018 relatif aux règles financières applicables au budget général de l'Union, modifiant les règlements (UE) n° 1296/2013, (UE) n° 1301/2013, (UE) n° 1303/2013, (UE) n° 1304/2013, (UE) n° 1309/2013, (UE) n° 1316/2013, (UE) n° 223/2014, (UE) n° 283/2014 et la décision n° 541/2014/UE, et abrogeant le règlement (UE, Euratom) n° 966/2012 (JO L 193 du 30.7.2018, p. 1).»;

23) l'article 23 est modifié comme suit:

a) le paragraphe 2 est remplacé par le texte suivant:

«2. Le 1^{er} mars suivant l'exercice clos au plus tard, le comptable du Centre communique les comptes provisoires accompagnés d'un rapport sur la gestion budgétaire et financière de l'exercice au comptable de la Commission. Le comptable de la Commission procède à la consolidation des comptes provisoires des institutions et des organismes décentralisés, conformément à l'article 245 du règlement (UE, Euratom) 2018/1046.»;

b) le paragraphe 4 est remplacé par le texte suivant:

«4. À la réception des observations formulées par la Cour des comptes sur les comptes provisoires du Centre, conformément aux dispositions de l'article 246 du règlement (UE, Euratom) 2018/1046, le directeur établit les comptes définitifs du Centre sous sa propre responsabilité et les transmet pour avis au conseil d'administration.

Le Centre informe sans délai la Commission des cas de fraude présumée et d'autres irrégularités financières, de toute enquête en cours ou achevée du Parquet européen ou de l'Office européen de lutte antifraude (OLAF), ainsi que de tout audit ou contrôle de la Cour des comptes ou du service d'audit interne (SAI), sans compromettre la confidentialité des enquêtes.»;

c) les paragraphes 8 et 9 sont remplacés par le texte suivant:

«8. Le directeur adresse à la Cour des comptes une réponse à ses observations le 30 septembre au plus tard. Le directeur envoie également cette réponse au conseil d'administration et à la Commission.

9. Le directeur soumet au Parlement européen, à la demande de celui-ci, comme prévu à l'article 261, paragraphe 3, du règlement (UE, Euratom) 2018/1046, toute information nécessaire au bon déroulement de la procédure de décharge pour l'exercice en question.»;

24) l'article 25 est modifié comme suit:

a) le paragraphe 1 est remplacé par le texte suivant:

«1. Le règlement (UE, Euratom) n° 883/2013 du Parlement européen et du Conseil* s'applique sans restriction au Centre.»;

b) le paragraphe 3 est remplacé par le texte suivant:

«3. Les décisions de financement et les accords et instruments d'application qui en découlent prévoient expressément que la Cour des comptes, le Parquet européen et l'OLAF peuvent, au besoin, effectuer des contrôles

sur place auprès des bénéficiaires des crédits du Centre ainsi qu'auprès des agents responsables de leur attribution.»

- c) le paragraphe 4 suivant est ajouté:
- «4. Sans préjudice des paragraphes 1 à 3, les arrangements de travail conclus avec des pays tiers et des organisations internationales, les conventions de subvention, les décisions de subvention et les contrats du Centre contiennent des dispositions permettant expressément à la Cour des comptes, à l'OLAF et au Parquet européen de procéder à ces audits et enquêtes, conformément à leurs compétences respectives.

* Règlement (UE, Euratom) n° 883/2013 du Parlement européen et du Conseil du 11 septembre 2013 relatif aux enquêtes effectuées par l'Office européen de lutte antifraude (OLAF) et abrogeant le règlement (CE) n° 1073/1999 du Parlement européen et du Conseil et le règlement (Euratom) n° 1074/1999 du Conseil (JO L 248 du 18.9.2013, p. 1).»;

25) l'article 26 est modifié comme suit:

- a) le paragraphe 1 est remplacé par le texte suivant:
- «1. Le Centre est un organe de l'Union. Il a la personnalité juridique.»;
- b) le paragraphe 1 *bis* suivant est inséré:
- «1 *bis*. Dans tous les États membres, le Centre jouit de la capacité juridique la plus large reconnue par la loi aux personnes morales. Il peut notamment acquérir et aliéner des biens immobiliers et mobiliers et ester en justice.»;
- c) le paragraphe 2 est remplacé par le texte suivant:
- «2. Le protocole n° 7 sur les privilèges et immunités de l'Union européenne annexé aux traités s'applique au Centre et à son personnel statutaire.»;

26) l'article 27, paragraphe 1, est modifié comme suit:

- «1. La responsabilité contractuelle du Centre est régie par la loi applicable au contrat en cause. La Cour de justice est compétente pour statuer en vertu de toute clause compromissoire contenue dans un contrat passé par le Centre.»;

27) l'article 28 est remplacé par le texte suivant:

«Article 28

Examen de la légalité

1. Les États membres, les membres du conseil d'administration et les tiers directement et individuellement concernés sont habilités à déférer devant la Commission tout acte du Centre, explicite ou implicite, en vue d'un contrôle de sa légalité (ci-après le «recours administratif»).
2. Le recours administratif est formé auprès de la Commission dans un délai de 15 jours à compter du jour où l'intéressé a eu connaissance pour la première fois de l'acte en question.
3. La Commission prend une décision dans un délai d'un mois. L'absence de décision dans ce délai vaut décision implicite de rejet du recours administratif.

4. Un recours en annulation de la décision explicite ou implicite de la Commission visée au paragraphe 3 rejetant le recours administratif peut être introduit devant la Cour de justice conformément à l'article 263 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne.»;

28) l'article 31 est remplacé par le texte suivant:

«Article 31

Clause de révision

1. Au plus tard le [veuillez insérer la date correspondant à trois ans après la date d'entrée en vigueur] 2023, la Commission présente au Parlement européen, au Conseil et au conseil d'administration un rapport sur les activités du Centre, comprenant une évaluation en ce qui concerne:
 - a) la manière dont le Centre a progressé dans la mise en œuvre du mandat modifié à la lumière de la pandémie de COVID-19;
 - b) la manière dont le Centre respecte les obligations énoncées dans le règlement (UE) .../... [JO: Veuillez insérer le numéro du règlement SCBTH [ISC/2020/12524] et dans d'autres actes législatifs pertinents de l'Union;
 - c) la mesure dans laquelle les activités du Centre répondent efficacement aux priorités internationales, nationales ou de l'Union en matière de santé;
 - d) la manière dont les travaux du Centre ciblent et affectent les capacités des États membres.Ledit rapport reflète les points de vue des parties prenantes, tant au niveau de l'Union qu'au niveau national.
Il est accompagné d'une étude indépendante commandée par la Commission.
2. Au plus tard le [veuillez insérer la date correspondant à trois ans après la date d'entrée en vigueur] 2028, et tous les cinq ans par la suite, la Commission évalue les performances du Centre au regard de ses objectifs, de son mandat, de ses tâches, de sa procédure et de son lieu d'implantation. L'évaluation porte en particulier sur la nécessité éventuelle de modifier le mandat du Centre, ainsi que sur les conséquences financières d'une telle modification.
3. Lorsque la Commission estime que la poursuite des activités du Centre n'est plus justifiée au regard des objectifs, du mandat et des tâches qui lui ont été assignés, elle peut proposer que les dispositions pertinentes du présent règlement soient modifiées en conséquence ou abrogées.
4. La Commission rend compte au Parlement européen, au Conseil et au conseil d'administration des résultats des examens et évaluations qu'elle a réalisés en vertu du paragraphe 2. Ces résultats sont rendus publics.»

Article 2

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tous les États membres.

Fait à Bruxelles, le

*Par le Parlement européen
Le président*

*Par le Conseil
Le président*

FICHE FINANCIÈRE LÉGISLATIVE

Contenu

| | | |
|--------|---|----|
| 1. | CONTEXTE DE LA PROPOSITION..... | 1 |
| • | Justification et objectifs de la proposition..... | 1 |
| • | Cohérence avec les mesures existantes de l'Union dans ce domaine | 1 |
| • | Cohérence avec les autres politiques de l'Union | 1 |
| 2. | BASE JURIDIQUE, SUBSIDIARITÉ ET PROPORTIONNALITÉ..... | 2 |
| • | Base juridique | 2 |
| • | Subsidiarité (en cas de compétence non exclusive)..... | 2 |
| • | Proportionnalité..... | 2 |
| • | Choix de l'instrument..... | 2 |
| 3. | RÉSULTATS DES ÉVALUATIONS EX POST, DES CONSULTATIONS DES PARTIES INTÉRESSÉES ET DES ANALYSES D'IMPACT | 3 |
| • | Évaluations ex post/bilans de qualité de la législation existante | 3 |
| • | Consultations des parties intéressées | 3 |
| • | Analyse d'impact | 4 |
| • | Droits fondamentaux..... | 4 |
| 4. | INCIDENCE BUDGÉTAIRE..... | 4 |
| 5. | AUTRES ÉLÉMENTS | 5 |
| • | Explication détaillée des différentes dispositions de la proposition | 5 |
| 1. | CADRE DE LA PROPOSITION/DE L'INITIATIVE | 35 |
| 1.1. | Dénomination de la proposition/de l'initiative | 35 |
| 1.2. | Domaine(s) politique(s) concerné(s)..... | 35 |
| 1.3. | La proposition porte sur: | 35 |
| 1.4. | Objectif(s) | 35 |
| 1.4.1. | Objectif général/objectifs généraux | 35 |
| 1.4.2. | Objectif(s) spécifique(s)..... | 35 |
| 1.4.3. | Résultat(s) et incidence(s) attendus..... | 36 |
| 1.4.4. | Indicateurs de performance | 36 |
| 1.5. | Justification(s) de la proposition/de l'initiative | 36 |
| 1.5.1. | Besoin(s) à satisfaire à court ou à long terme, assorti(s) d'un calendrier détaillé pour la mise en œuvre de l'initiative | 36 |
| 1.5.2. | Valeur ajoutée de l'intervention de l'Union (celle- ci peut résulter de différents facteurs, par exemple gains de coordination, sécurité juridique, efficacité accrue, complémentarités, etc.). Aux fins du présent point, on entend par «valeur ajoutée de l'intervention de l'Union» la | |

| | | |
|--------|---|----|
| | valeur découlant de l'intervention de l'Union qui vient s'ajouter à la valeur qui, sans cela, aurait été générée par la seule action des États membres..... | 37 |
| 1.5.3. | Leçons tirées d'expériences similaires antérieures | 37 |
| 1.5.4. | Compatibilité avec le cadre financier pluriannuel et synergies éventuelles avec d'autres instruments appropriés | 37 |
| 1.5.5. | Évaluation des différentes possibilités de financement disponibles, y compris des possibilités de redéploiement | 37 |
| 1.6. | Durée et incidence financière de la proposition/de l'initiative | 38 |
| 1.7. | Mode(s) de gestion prévu(s) | 38 |
| 2. | MESURES DE GESTION..... | 39 |
| 2.1. | Dispositions en matière de suivi et de compte rendu..... | 39 |
| 2.2. | Système(s) de gestion et de contrôle..... | 39 |
| 2.2.1. | Justification du (des) mode(s) de gestion, du (des) mécanisme(s) de mise en œuvre du financement, des modalités de paiement et de la stratégie de contrôle proposée | 39 |
| 2.2.2. | Informations sur les risques recensés et sur le(s) système(s) de contrôle interne mis en place pour les atténuer | 39 |
| 2.3. | Mesures de prévention des fraudes et irrégularités | 40 |
| 3. | INCIDENCE FINANCIÈRE ESTIMÉE DE LA PROPOSITION/DE L'INITIATIVE ⁴⁰ | |
| 3.1. | Rubrique(s) du cadre financier pluriannuel et ligne(s) budgétaire(s) de dépenses concernée(s) | 40 |
| 3.2. | Incidence estimée sur les dépenses | 42 |
| 3.2.1. | Synthèse de l'incidence estimée sur les dépenses..... | 42 |
| 3.2.2. | Incidence estimée sur les crédits de l'ECDC | 44 |
| 3.2.3. | Incidence estimée sur les ressources humaines de [l'organisme] | 49 |
| 3.2.4. | Compatibilité avec le cadre financier pluriannuel actuel..... | 53 |
| 3.2.5. | Participation de tiers au financement | 53 |
| 3.3. | Incidence estimée sur les recettes | 54 |

FICHE FINANCIÈRE LÉGISLATIVE «AGENCES»

1. CADRE DE LA PROPOSITION/DE L'INITIATIVE

1.1. Dénomination de la proposition/de l'initiative

Projet de règlement (UE) XXX du Parlement européen et du Conseil modifiant le règlement (CE) n° 851/2004 instituant un Centre européen de prévention et de contrôle des maladies

1.2. Domaine(s) politique(s) concerné(s)

Domaine politique: Reprise et résilience

Activité: Santé

1.3. La proposition porte sur:

une action nouvelle

une action nouvelle suite à un projet pilote/une action préparatoire¹³

la prolongation d'une action existante

la fusion d'une ou plusieurs actions pour créer une action supplémentaire ou une action nouvelle

1.4. Objectif(s)

1.4.1. Objectif général/objectifs généraux

L'objectif général des travaux de l'ECDC est d'évaluer et de communiquer les menaces actuelles et émergentes que représentent les maladies transmissibles pour la santé humaine et de formuler des recommandations en vue d'une réaction au niveau de l'Union et au niveau national.

1.4.2. Objectif(s) spécifique(s)

Objectifs spécifiques

L'ECDC fournira en temps utile des informations à la Commission, aux États membres, aux organes et agences de l'Union et aux organisations internationales actives dans le domaine de la santé publique, y compris des évaluations des risques.

L'ECDC fournira une expertise scientifique et technique aux États membres et à la Commission dans le domaine de la planification de la préparation et de la réaction, y compris en matière de formation.

L'ECDC coordonnera la collecte, la validation, l'analyse et la diffusion de données au niveau de l'Union et mettra ainsi en place un système européen solide de surveillance des maladies transmissibles dans le cadre de l'espace européen des données de santé.

L'ECDC gèrera des réseaux spécialisés dans le domaine des maladies transmissibles et des substances d'origine humaine.

¹³ Tel (le) que visé(e) à l'article 58, paragraphe 2, point a) ou b), du règlement financier.

L'ECDC accueillera une task-force de l'Union dans le domaine de la santé chargée d'aider constamment les pays à renforcer leur préparation et prête à intervenir rapidement en cas de crise sanitaire.

L'ECDC améliorera la collaboration internationale et recueillera des renseignements régionaux/nationaux.

1.4.3. *Résultat(s) et incidence(s) attendus*

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

- Mise à jour des plans de préparation dans tous les États membres de l'Union, y compris des actions d'audit et des mesures correctives
- Formation régulière de spécialistes dans tous les États membres de l'Union pour gérer les crises de santé publique
- Mise en place de réseaux européens fonctionnels de spécialistes pour toutes les principales maladies transmissibles, y compris les maladies émergentes
- Contribution et soutien proactifs et opportuns de l'ECDC à tous les États membres et à la Commission européenne concernant les réactions aux crises sanitaires
- Soutien ciblé et en temps utile en cas de crise sanitaire par l'intermédiaire de la task-force de l'Union dans le domaine de la santé
- Des informations actualisées et en temps utile et une collaboration régulière avec d'autres centres de contrôle des maladies et des organisations sanitaires internationales.

1.4.4. *Indicateurs de performance*

Préciser les indicateurs permettant de suivre l'avancement et les réalisations.

Le programme de travail annuel exposera les objectifs détaillés et les résultats escomptés, assortis d'indicateurs de performance, tandis que le programme de travail pluriannuel établira les objectifs stratégiques généraux, les résultats attendus et les indicateurs de performance.

Pour les tâches et actions spécifiques présentées dans la présente proposition, les indicateurs suivants sont proposés:

- nombre d'évaluations proactives des risques, si nécessaire et à la demande de la Commission européenne ou du comité de sécurité sanitaire dans un délai de 1 à 5 jours, en fonction de l'ampleur de l'épidémie ou de tout autre incident de sécurité sanitaire;
- nombre de modules de formation à la préparation créés;
- pourcentage de l'augmentation de la capacité du système européen de surveillance TESSy et de l'expansion du SAPR tout en préservant sa rapidité en matière d'échange d'informations;
- nombre d'interventions rapides et ciblées de la task-force de l'Union dans le domaine de la santé.

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

1.5.1. *Besoin(s) à satisfaire à court ou à long terme, assorti(s) d'un calendrier détaillé pour la mise en œuvre de l'initiative*

L'un des enseignements tirés de la pandémie de COVID-19 est que le cadre de sécurité sanitaire de l'Union doit être renforcé afin d'améliorer la coordination au niveau de l'Union en matière de préparation et de réaction face aux menaces transfrontières graves pour la santé.

L'ECDC est un acteur clé dans ce cadre et doit être renforcé de manière ciblée pour mener à bien un large éventail d'actions.

La révision du mandat devrait avoir lieu début 2021 et être mise en œuvre immédiatement.

- 1.5.2. *Valeur ajoutée de l'intervention de l'Union (celle-ci peut résulter de différents facteurs, par exemple gains de coordination, sécurité juridique, efficacité accrue, complémentarités, etc.). Aux fins du présent point, on entend par «valeur ajoutée de l'intervention de l'Union» la valeur découlant de l'intervention de l'Union qui vient s'ajouter à la valeur qui, sans cela, aurait été générée par la seule action des États membres.*

Justification de l'action au niveau européen (ex ante): l'ECDC est une agence décentralisée établie de l'Union et son soutien aux États membres et ses publications scientifiques sont des éléments clés de la préparation à la réaction aux menaces transfrontières pour la santé. Sur la base des enseignements tirés de la pandémie de COVID-19, une révision du mandat est opportune pour améliorer le travail de préparation dans l'Union européenne.

Valeur ajoutée de l'Union escomptée (ex post) – les États membres seront mieux préparés à faire face à d'éventuelles pandémies et autres menaces transfrontières pour la santé.

- 1.5.3. *Leçons tirées d'expériences similaires antérieures*

Alors que la pandémie de COVID-19 est toujours d'actualité, la présente proposition s'appuie sur les enseignements tirés des derniers mois de cette pandémie. Il convient en particulier d'améliorer la préparation et la surveillance.

L'expérience acquise lors de révisions antérieures des mandats d'autres agences décentralisées de l'Union a été prise en considération, par exemple l'EFSA.

- 1.5.4. *Compatibilité avec le cadre financier pluriannuel et synergies éventuelles avec d'autres instruments appropriés*

L'Agence devrait coopérer et promouvoir des synergies avec d'autres organes et agences de l'Union, tels que l'Agence européenne des médicaments (EMA), l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA) et l'Agence européenne pour l'environnement (AEE), et tirer pleinement parti du programme «L'UE pour la santé» et d'autres programmes de l'Union finançant des actions dans le domaine de la santé publique, et en assurer la cohérence.

- 1.5.5. *Évaluation des différentes possibilités de financement disponibles, y compris des possibilités de redéploiement*

Sans objet.

1.6. Durée et incidence financière de la proposition/de l'initiative

durée limitée

- Proposition/initiative en vigueur à partir du/de [JJ/MM]AAAA jusqu'au/en [JJ/MM]AAAA
- Incidence financière de AAAA jusqu'en AAAA

X à durée illimitée

- Mise en œuvre avec une période de montée en puissance de janvier 2021 à décembre 2023
- puis un fonctionnement en rythme de croisière au-delà.

1.7. Mode(s) de gestion prévu(s)¹⁴

Gestion directe par la Commission par l'intermédiaire des

- agences exécutives

Gestion partagée avec les États membres

X Gestion indirecte en confiant des tâches d'exécution budgétaire:

à des organisations internationales et à leurs agences (à préciser);

à la BEI et au Fonds européen d'investissement;

X aux organismes visés aux articles 70 et 71;

à des organismes de droit public;

à des organismes de droit privé investis d'une mission de service public, pour autant qu'ils présentent les garanties financières suffisantes;

à des organismes de droit privé d'un État membre qui sont chargés de la mise en œuvre d'un partenariat public-privé et présentent les garanties financières suffisantes;

à des personnes chargées de l'exécution d'actions spécifiques relevant de la PESC, en vertu du titre V du traité sur l'Union européenne, identifiées dans l'acte de base concerné.

Remarques

¹⁴

Les explications sur les modes de gestion ainsi que les références au règlement financier sont disponibles sur le site BudgWeb: <https://myintracomm.ec.europa.eu/budgweb/FR/man/budgmanag/Pages/budgmanag.aspx>.

2. MESURES DE GESTION

2.1. Dispositions en matière de suivi et de compte rendu

Préciser la fréquence et les conditions de ces dispositions.

Toutes les agences de l'Union européenne travaillent sous un système de surveillance stricte comprenant un coordinateur du contrôle interne, le service d'audit interne de la Commission, le conseil d'administration, la Commission, la Cour des comptes et l'autorité budgétaire. Ce système est reflété et défini dans le règlement fondateur de l'ECDC.

Conformément à la déclaration commune sur les agences décentralisées de l'Union (l'«approche commune») et au règlement financier-cadre (2019/715), le programme de travail annuel de l'Agence comprend des objectifs détaillés et les résultats escomptés, y compris des indicateurs de performance. L'Agence accompagnera ses activités figurant dans son programme de travail d'indicateurs clés de performance. Les activités de l'Agence seront ensuite évaluées à l'aune de ces indicateurs dans le rapport annuel d'activité consolidé. Le programme de travail annuel est cohérent avec le programme de travail pluriannuel et est inclus dans un document unique de programmation annuel qui est soumis au Parlement européen, au Conseil et à la Commission.

Le conseil d'administration de l'Agence est chargé de superviser la gestion administrative, opérationnelle et budgétaire efficace de l'Agence.

Tous les cinq ans (la prochaine évaluation couvrant la période 2018-2022), la Commission évalue les performances de l'Agence par rapport à ses objectifs, à son mandat et à ses tâches. L'évaluation examine, en particulier, la nécessité éventuelle de modifier le mandat de l'Agence et les conséquences financières d'une telle modification. La Commission fait rapport au Parlement européen, au Conseil et au conseil d'administration sur les résultats de l'évaluation. Les résultats de l'évaluation sont rendus publics.

2.2. Système(s) de gestion et de contrôle

2.2.1. *Justification du (des) mode(s) de gestion, du (des) mécanisme(s) de mise en œuvre du financement, des modalités de paiement et de la stratégie de contrôle proposée*

La subvention annuelle de l'Union est transférée à l'Agence en fonction de ses besoins de paiement et à sa demande.

L'Agence sera soumise à des contrôles administratifs comprenant le contrôle budgétaire, l'audit interne, des rapports annuels de la Cour des comptes européenne, la décharge annuelle pour l'exécution du budget de l'Union et d'éventuelles enquêtes menées par l'OLAF pour garantir, en particulier, la bonne utilisation des ressources allouées aux agences. Les activités de l'Agence seront également soumises au contrôle du médiateur, conformément à l'article 228 du traité. Ces contrôles administratifs apportent une série de garanties procédurales pour faire en sorte que les intérêts des parties prenantes soient pris en considération.

2.2.2. *Informations sur les risques recensés et sur le(s) système(s) de contrôle interne mis en place pour les atténuer*

Le principal risque est lié à la sous-exécution ou à la non-exécution des tâches prévues. Afin de remédier à cette situation, il convient de mettre à disposition des ressources suffisantes tant sur le plan financier que sur le plan du personnel.

2.3. Mesures de prévention des fraudes et irrégularités

Préciser les mesures de prévention et de protection existantes ou envisagées, au titre de la stratégie antifraude par exemple.

Des mesures antifraude sont prévues à l'article 25 du règlement fondateur du Centre européen de prévention et de contrôle des maladies, et le directeur exécutif et le conseil d'administration prendront les mesures appropriées conformément aux principes de contrôle interne appliqués dans toutes les institutions de l'Union. Conformément à l'approche commune, la stratégie antifraude a été élaborée et est appliquée par l'Agence.

Le mandat de l'ECDC indique clairement que les dispositions du règlement (UE, Euratom) n° 883/2013 s'appliquent sans restriction.

L'ECDC adhère également à l'accord interinstitutionnel du 25 mai 1999 relatif aux enquêtes internes effectuées par l'Office européen de lutte antifraude (OLAF) (10) et arrête sans délai les dispositions appropriées applicables à l'ensemble de son personnel.

Les décisions de l'ECDC concernant le financement et les accords et instruments d'exécution qui en découlent prévoient explicitement que la Cour des comptes et l'OLAF peuvent, le cas échéant, effectuer des contrôles sur place auprès des bénéficiaires des fonds du Centre et des agents responsables de leur attribution.

Conformément au règlement (UE) 2017/1939, le Parquet européen peut enquêter sur la fraude et les autres activités illégales portant atteinte aux intérêts financiers de l'Union et entamer des poursuites contre ces infractions, comme le prévoit la directive (UE) 2017/1371.

Si l'ECDC conclut des arrangements de travail avec des pays tiers et des organisations internationales, des conventions de subvention, des décisions de subvention et des contrats, celles-ci contiennent des dispositions permettant expressément à la Cour des comptes, à l'OLAF et au Parquet européen de procéder à ces audits et enquêtes, conformément à leurs compétences respectives.

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

Compte tenu de la réflexion en cours sur la création d'une agence pour la recherche et le développement biomédicaux avancés (BARDA) de l'Union, la Commission conserve le droit d'adapter les ressources et l'affectation du personnel proposées lorsqu'une proposition précise de convention de l'Union est présentée.

3.1. 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 | CND ¹⁵ | de pays AELE ¹⁶ | de pays candidats ¹⁷ | de pays tiers | au sens de l'article 21, |

¹⁵ CD = crédits dissociés/CND = crédits non dissociés.

| | | | | | | |
|---|---------|----|-----|-----|-----|--|
| | | | | | | paragraphe 2, point b), du règlement financier |
| 2 | 06.1001 | CD | OUI | NON | NON | NON |

- Nouvelles lignes budgétaires, dont la création est demandée

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 | CD/CND | de pays AELE | de pays candidats | de pays tiers | au sens de l'article 21, paragraphe 2, point b), du règlement financier |
| | [XX.YY.YY.YY] | | OUI/NO N | OUI/NON | OUI/NO N | OUI/NON |

¹⁶ AELE: Association européenne de libre-échange.

¹⁷ Pays candidats et, le cas échéant, pays candidats potentiels des Balkans occidentaux.

3.2. Incidence estimée sur les dépenses

3.2.1. Synthèse de l'incidence estimée sur les dépenses

En Mio EUR (à la 3^e décimale)

| | | |
|--|--------|---|
| Rubrique du cadre financier pluriannuel | Numéro | Rubrique 2: Cohésion, résilience et valeurs |
|--|--------|---|

| [Organisme]: ECDC | | | Année 2021 | Année 2022 | Année 2023 | Année 2024 | Année 2025 | Année 2026 | Année 2027 et suivantes | TOTAL |
|--------------------------------------|-------------|---------------------|---------------|---------------|---------------|---------------|---------------|---------------|-------------------------------|----------------|
| Titre 1: | Engagements | (1) | 2,965 | 5,475 | 6,680 | 7,165 | 7,165 | 7,165 | 7,165 | 43,780 |
| | Paiements | (2) | 2,965 | 5,475 | 6,680 | 7,165 | 7,165 | 7,165 | 7,165 | 43,780 |
| Titre 2: | Engagements | (1a) | 0,775 | 1,375 | 1,700 | 1,825 | 1,825 | 1,825 | 1,825 | 11,150 |
| | Paiements | (2a) | 0,775 | 1,375 | 1,700 | 1,825 | 1,825 | 1,825 | 1,825 | 11,150 |
| Titre 3: | Engagements | (3a) | 12,300 | 16,500 | 16,700 | 17,000 | 14,000 | 13,000 | 13,000 | 102,500 |
| | Paiements | (3b) | 12,300 | 16,500 | 16,700 | 17,000 | 14,000 | 13,000 | 13,000 | 102,500 |
| TOTAL des crédits pour l'ECDC | Engagements | = 1 + 1a + 3a | 16,040 | 23,350 | 25,080 | 25,990 | 22,990 | 21,990 | 21,990 | 157,430 |
| | Paiements | =2+2a +3b | 16,040 | 23,350 | 25,080 | 25,990 | 22,990 | 21,990 | 21,990 | 157,430 |

| | | |
|--|----------|----------------------------|
| Rubrique du cadre financier pluriannuel | 7 | «Dépenses administratives» |
|--|----------|----------------------------|

En Mio EUR (à la 3^e décimale)

| | | Année 2021 | Année 2022 | Année 2023 | Année 2024 | Année 2025 | Année 2026 | Année 2027 et suivantes | TOTAL |
|-----------------------------------|---------|------------|------------|------------|------------|------------|------------|-------------------------|-------|
| DG: <.....> | | | | | | | | | |
| • Ressources humaines | | | | | | | | | |
| • Autres dépenses administratives | | | | | | | | | |
| TOTAL DG <.....> | Crédits | | | | | | | | |

| | | | | | | | | | |
|--|---------------------------------------|--|--|--|--|--|--|--|--|
| TOTAL des crédits pour la RUBRIQUE 7 du cadre financier pluriannuel | (Total engagements = Total paiements) | | | | | | | | |
|--|---------------------------------------|--|--|--|--|--|--|--|--|

En Mio EUR (à la 3^e décimale)

| | | Année 2021 | Année 2022 | Année 2023 | Année 2024 | Année 2025 | Année 2026 | Année 2027 et suivantes | TOTAL |
|--|-------------|------------|------------|------------|------------|------------|------------|-------------------------|---------|
| TOTAL des crédits pour les RUBRIQUES 1 à 7 du cadre financier pluriannuel | Engagements | 16,040 | 23,350 | 25,080 | 25,990 | 22,990 | 21,990 | 21,990 | 157,430 |
| | Paiements | 16,040 | 23,350 | 25,080 | 25,990 | 22,990 | 21,990 | 21,990 | 157,430 |

3.2.2. *Incidence estimée sur les crédits de l'ECDC*

- 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:

Crédits d'engagement en Mio EUR (à la 3^e décimale)

| Indiquer les objectifs et les réalisations ↓ | | | Année 2021 | | Année 2022 | | Année 2023 | | Année 2024 | | Année 2025 | | Année 2026 | | Année 2027 et suivantes | | TOTAL | |
|---|--------------------|------------|------------|------|------------|------|------------|------|------------|------|------------|------|------------|------|-------------------------|------|------------|------------|
| | RÉALISATIONS | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | Type ¹⁸ | Coût moyen | Nbre | Coût | Nbre | Coût | Nbre | Coût | Nbre | Coût | Nbre | Coût | Nbre | Coût | Nbre | Coût | Nbre total | Coût total |
| Objectif SPÉCIFIQUE n° 1: fournir en temps utile des informations à la Commission, aux États membres, aux agences de l'Union et aux organisations internationales actives dans le domaine de la santé publique, y compris des évaluations des risques | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

¹⁸ 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.).

| | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|--|--|--|-------|--|-------|--|-------|--|-------|--|-------|--|-------|--|-------|--|--------|
| - Réalisation: Mise en place d'une nouvelle plateforme hébergée conjointement par l'EMA et l'ECDC, pour les études de surveillance consécutive à la mise sur le marché, le suivi de la sécurité, de l'efficacité et de l'incidence de la vaccination, les vaccins à venir contre la COVID-19 devraient être les premiers à faire l'objet d'un suivi dans le cadre de cette plateforme. | | | 7,000 | | 7,000 | | 6,800 | | 6,800 | | 6,800 | | 6,800 | | 6,800 | | 48,000 |
| - Réalisation | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| - Réalisation | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Sous-total objectif spécifique n° 1 | | | 7,000 | | 7,000 | | 6,800 | | 6,800 | | 6,800 | | 6,800 | | 6,800 | | 48,000 |
| Objectif SPÉCIFIQUE n° 2: l'ECDC fournira une expertise scientifique et technique aux États membres et à la Commission dans le domaine de la planification de la préparation et de la réaction, y compris en matière de formation. | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Réalisation: des programmes de formation destinés aux spécialistes, en particulier dans le domaine de la surveillance épidémiologique et des enquêtes sur le terrain, et capacité de définir des mesures sanitaires de lutte contre les foyers de | | | 0,100 | | 0,100 | | 0,100 | | 0,100 | | 0,100 | | 0,100 | | 0,100 | | 0,700 |

| | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|---|--|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|
| maladies. | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Réalisation: activités de planification de la préparation et de la réaction, y compris la modélisation, la surveillance et l'évaluation | | 1,000 | | 1,000 | | 1,000 | | 1,000 | | 1,000 | | 1,000 | | 1,000 | | 1,000 | 7,000 |
| Sous-total objectif spécifique n° 2 | | 1,100 | | 1,100 | | 1,100 | | 1,100 | | 1,100 | | 1,100 | | 1,100 | | 1,100 | 7,700 |
| Objectif SPÉCIFIQUE n° 3: gérer des réseaux spécialisés dans le domaine des maladies transmissibles et des substances d'origine humaine | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| - Réalisation: nouveau réseau sur la transfusion, la transplantation et la procréation médicalement assistée | | | 0,300 | | 0,300 | | 0,300 | | 0,300 | | 0,300 | | 0,300 | | 0,300 | | 2,100 |
| - Réalisation: renforcer le réseau de laboratoires, conformément à la communication de la Commission C(2020) 2391 intitulée «Lignes directrices relatives aux tests de diagnostic in vitro de la COVID-19 et à leurs performances». | | | 0,200 | | 0,200 | | 0,200 | | 0,200 | | 0,200 | | 0,200 | | 0,200 | | 1,400 |
| Sous-total objectif spécifique n° 3 | | | 0,500 | | 0,500 | | 0,500 | | 0,500 | | 0,500 | | 0,500 | | 0,500 | | 3,500 |
| Objectif SPÉCIFIQUE n° 4: l'ECDC coordonnera la collecte, la validation, l'analyse et la diffusion de données au niveau de l'Union et mettra ainsi en place un système européen solide de surveillance des maladies transmissibles dans le cadre de l'espace européen des données de santé. | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| | | | | | | | | | | | | | | | | |
|---|--|-------|--|-------|--|-------|--|-------|--|-------|--|-------|--|-------|--|--------|
| Réalisation: nouveau nœud au sein de l'ECDC pour la transmission d'informations du niveau national à l'ECDC en renforçant les capacités de Tessy. | | 2,000 | | 5,000 | | 5,000 | | 5,000 | | 3,000 | | 2,000 | | 2,000 | | 24,000 |
| Réalisation: un SAPR renforcé rendant le système plus modulable, sans modifier l'objectif du système consistant à soutenir l'échange rapide d'informations avec les institutions épidémiologiques et les instituts de recherche publics pendant la pandémie au niveau national et au niveau de l'Union. | | 1,000 | | 2,000 | | 2,000 | | 2,000 | | 1,000 | | 1,000 | | 1,000 | | 10,000 |
| Sous-total objectif spécifique n° 4 | | 3,000 | | 7,000 | | 7,000 | | 7,000 | | 4,000 | | 3,000 | | 3,000 | | 34,000 |
| Objectif SPÉCIFIQUE n° 5: l'ECDC accueillera une équipe d'assistance en cas d'épidémie («task-force de l'Union dans le domaine de la santé») chargée d'aider constamment les pays à se préparer et prête à réagir rapidement en cas de crise sanitaire. | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Réalisation: soutien proactif, axé sur la demande et concret aux pays de l'UE/EEE | | 0,500 | | 0,500 | | 0,500 | | 0,500 | | 0,500 | | 0,500 | | 0,500 | | 3,500 |
| Réalisation: intervention locale dans les zones de crise de l'Union, sur demande, coordination avec les spécialistes nationaux soutenant l'équipe | | 0,100 | | 0,100 | | 0,100 | | 0,100 | | 0,100 | | 0,100 | | 0,100 | | 0,700 |
| Sous-total objectif spécifique n° 5 | | 0,600 | | 0,600 | | 0,600 | | 0,600 | | 0,600 | | 0,600 | | 0,600 | | 4,200 |
| Objectif SPÉCIFIQUE n° 6: améliorer la collaboration internationale et recueillir des renseignements régionaux/nationaux | | | | | | | | | | | | | | | | |

| | | | | | | | | | | | | | | | | |
|---|--|---------------|--|---------------|--|---------------|--|---------------|--|---------------|--|---------------|--|---------------|--|----------------|
| Réalisation: coordination sur place avec les autorités internationales et les autres centres de contrôle des maladies | | 0,050 | | 0,150 | | 0,350 | | 0,500 | | 0,500 | | 0,500 | | 0,500 | | 2,550 |
| Réalisation: collecte de renseignements locaux et apport de l'aide d'experts | | 0,050 | | 0,150 | | 0,350 | | 0,500 | | 0,500 | | 0,500 | | 0,500 | | 2,550 |
| Sous-total objectif spécifique n° 6 | | 0,100 | | 0,300 | | 0,700 | | 1,000 | | 1,000 | | 1,000 | | 1,000 | | 5,100 |
| COÛT TOTAL | | 12,300 | | 16,500 | | 16,700 | | 17,000 | | 14,000 | | 13,000 | | 13,000 | | 102,500 |

3.2.3. Incidence estimée sur les ressources humaines de [l'organisme]

3.2.3.1. 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 Mio EUR (à la 3^e décimale)

| | Année 2021 | Année 2022 | Année 2023 | Année 2024 | Année 2025 | Année 2026 | Année 2027 et suivantes | TOTAL |
|--|---------------|---------------|---------------|---------------|---------------|---------------|-------------------------------|-------|
|--|---------------|---------------|---------------|---------------|---------------|---------------|-------------------------------|-------|

| | | | | | | | | |
|------------------------------------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|---------------|
| Agents temporaires (grades AD) | 1,650 | 3,300 | 4,350 | 4,800 | 4,800 | 4,800 | 4,800 | 28,500 |
| Agents temporaires (grades AST) | 1,050 | 1,950 | 1,950 | 1,950 | 1,950 | 1,950 | 1,950 | 12,750 |
| Agents contractuels | 1,040 | 1,600 | 2,080 | 2,240 | 2,240 | 2,240 | 2,240 | 13,680 |
| Experts nationaux détachés | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |

| | | | | | | | | |
|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------|---------------|
| TOTAL | 3,740 | 6,850 | 8,380 | 8,990 | 8,990 | 8,990 | 8,990 | 54,930 |
|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------|---------------|

Besoins en personnel (ETP):

| | Année 2021 | Année 2022 | Année 2023 | Année 2024 | Année 2025 | Année 2026 | Année 2027 et suivantes | TOTAL |
|--|---------------|---------------|---------------|---------------|---------------|---------------|-------------------------------|-------|
|--|---------------|---------------|---------------|---------------|---------------|---------------|-------------------------------|-------|

| | | | | | | | | |
|------------------------------------|----|----|----|----|----|----|----|----|
| Agents temporaires (grades AD) | 11 | 22 | 29 | 32 | 32 | 32 | 32 | 32 |
| Agents temporaires (grades AST) | 7 | 13 | 13 | 13 | 13 | 13 | 13 | 13 |
| Agents contractuels | 13 | 20 | 26 | 28 | 28 | 28 | 28 | 28 |
| Experts nationaux détachés | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |

| | | | | | | | | |
|--------------|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|
| TOTAL | 31 | 55 | 68 | 73 | 73 | 73 | 73 | 73 |
|--------------|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|

Veillez indiquer la date de recrutement prévue et adapter le montant en conséquence (si le recrutement a lieu en juillet, seuls 50 % du coût moyen sont pris en compte) et fournir de plus amples explications.

3.2.3.2. Besoins estimés en ressources humaines pour la DG de tutelle

- 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 2021 | Année 2022 | Année 2023 | Année 2024 | Année 2025 | Année 2026 | Année 2027 et suivantes |
|--|--------------------------|---------------|---------------|---------------|---------------|---------------|-------------------------------|
| • Emplois du tableau des effectifs (fonctionnaires et agents temporaires) | | | | | | | |
| XX 01 01 01 (au siège et dans les bureaux de représentation de la Commission) | | | | | | | |
| XX 01 01 02 (en délégation) | | | | | | | |
| XX 01 05 01 (recherche indirecte) | | | | | | | |
| 10 01 05 01 (recherche directe) | | | | | | | |
| • Personnel externe (en équivalents temps plein: ETP)¹⁹ | | | | | | | |
| XX 01 02 01 (AC, END, INT de l'enveloppe globale) | | | | | | | |
| XX 01 02 02 (AC, AL, END, INT et JPD dans les délégations) | | | | | | | |
| XX 01 04 aa²⁰ | - au siège ²¹ | | | | | | |
| | - dans les délégations | | | | | | |
| XX 01 05 02 (AC, END, INT sur recherche indirecte) | | | | | | | |
| 10 01 05 02 (AC, END, INT sur recherche directe) | | | | | | | |
| Autres lignes budgétaires (à préciser) | | | | | | | |
| TOTAL | | | | | | | |

XX est le domaine politique ou le titre concerné.

¹⁹ AC = agent contractuel; AL = agent local; END = expert national détaché; INT = intérimaire; JPD = jeune professionnel en délégation.

²⁰ Sous-plafonds de personnel externe financés sur crédits opérationnels (anciennes lignes «BA»).

²¹ Essentiellement pour les Fonds structurels, le Fonds européen agricole pour le développement rural (FEADER) et le Fonds européen pour la pêche (FEP).

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 compte tenu des contraintes budgétaires existantes.

Description des tâches à effectuer:

| | |
|--------------------------------------|--|
| Fonctionnaires et agents temporaires | |
| Personnel externe | |

Il convient de faire figurer à l'annexe V, section 3, la description du calcul des coûts pour les équivalents temps plein.

3.2.4. *Compatibilité avec le cadre financier pluriannuel actuel*

- La proposition/l’initiative est compatible avec le cadre financier pluriannuel actuel.
- 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.

Le budget supplémentaire proposé pour l’ECDC pourrait être financé par une réduction du budget de l’EU4Health («L’UE pour la santé») au cours des années à venir.

- La proposition/l’initiative nécessite le recours à l’instrument de flexibilité ou la révision du cadre financier pluriannuel²².

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

3.2.5. *Participation de tiers au financement*

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

En Mio EUR (à la 3^e décimale)

| | Année 2021 | Année 2022 | Année 2023 | Année 2024 | Année 2025 | Année 2026 | Année 2027 et suivantes | TOTAL |
|---------------------------------------|----------------------|----------------------|----------------------|----------------------|----------------------|----------------------|--------------------------------------|--------------|
| Préciser l’organisme de cofinancement | p.m. | p.m. | p.m. | p.m. | p.m. | p.m. | p.m. | p.m. |
| TOTAL crédits cofinancés | p.m. | p.m. | p.m. | p.m. | p.m. | p.m. | p.m. | p.m. |

²² Voir les articles 11 et 17 du règlement (UE, Euratom) n° 1311/2013 du Conseil fixant le cadre financier pluriannuel pour la période 2014-2020.

3.3. Incidence estimée sur les recettes

- La proposition/l'initiative est sans incidence financière sur les recettes.
- La proposition/l'initiative a l'incidence financière décrite ci-après:
 - sur les ressources propres
 - sur les autres recettes
 - veuillez indiquer si les recettes sont affectées à des lignes de dépenses

En Mio EUR (à la 3^e décimale)

| Ligne budgétaire de recettes: | Montants inscrits pour l'exercice en cours | Incidence de la proposition/de l'initiative ²³ | | | | | | |
|-------------------------------|--|---|------------|------------|------------|------------|------------|-------------------------|
| | | Année 2021 | Année 2022 | Année 2023 | Année 2024 | Année 2025 | Année 2026 | Année 2027 et suivantes |
| Article..... | | | | | | | | |

Pour les recettes diverses qui seront «affectées», préciser la (les) ligne(s) budgétaire(s) de dépenses concernée(s).

Préciser la méthode de calcul de l'incidence sur les recettes.

²³

En ce qui concerne les ressources propres traditionnelles (droits de douane et cotisations sur le sucre), les montants indiqués doivent être des montants nets, c'est-à-dire des montants bruts après déduction de 20 % de frais de perception.