

Union européenne de la santé: une réglementation applicable aux menaces transfrontières pour la santé et un nouveau mandat pour l'ECDC

Lors de la première session plénière d'octobre 2022, le Parlement européen devrait voter sur deux accords politiques relatifs à des propositions relevant de l'initiative en vue d'une union européenne de la santé: la proposition de règlement concernant les menaces transfrontières graves pour la santé et la proposition de règlement visant à élargir le mandat du Centre européen de prévention et de contrôle des maladies (ECDC). Les actes législatifs proposés sont destinés à compléter la création de l'Autorité de préparation et de réaction en cas d'urgence sanitaire (HERA) et l'adoption d'un nouveau mandat pour l'Agence européenne des médicaments (EMA) ainsi qu'à renforcer la préparation et la capacité de réaction de l'Union aux crises sanitaires.

Contexte – L'initiative en vue d'une union européenne de la santé

L'initiative en vue d'une union européenne de la santé a été publiée le 11 novembre 2020. Fondée sur les enseignements tirés de la pandémie de COVID-19, elle a pour but de renforcer la préparation de l'Union en matière de sécurité sanitaire ainsi que la capacité de réaction aux crises des principales agences de l'Union. Elle est constituée de trois actes législatifs, ayant pour base les articles 114 et 168 du traité FUE: une proposition de règlement concernant les menaces transfrontières graves pour la santé, une proposition de règlement relatif à un rôle renforcé de l'Agence européenne des médicaments (EMA) et une proposition de règlement modifiant le règlement (CE) n° 851/2004 instituant un Centre européen de prévention et de contrôle des maladies (ECDC). Le [règlement \(UE\) 2022/123](#) relatif à un rôle renforcé de l'EMA a été adopté précédemment dans le courant de l'année 2022. En outre, l'Autorité de préparation et de réaction en cas d'urgence sanitaire ([HERA](#)) a été créée par une décision de la Commission européenne du 16 septembre 2021.

Les menaces transfrontières graves pour la santé et le Centre européen de prévention et de contrôle des maladies

La proposition concernant les **menaces transfrontières graves pour la santé** vise à améliorer la préparation et la capacité de réaction de l'Union aux menaces pour la santé. S'agissant de la **préparation de l'Union**, les principales innovations sont la création d'un plan de préparation de l'Union aux crises sanitaires (article 5), complémentaire des plans respectifs des États membres. Tous les trois ans, l'ECDC vérifiera l'état de mise en œuvre des plans de préparation nationaux et leur cohérence avec le plan de l'Union. La coordination globale incombe au comité de sécurité sanitaire (article 4), composé de représentants de haut niveau de l'Union européenne et des États membres. La proposition améliorerait aussi les possibilités de formation du personnel de santé dans l'Union (article 11), afin que les professionnels se familiarisent avec les systèmes de santé d'autres États membres et qu'ils connaissent mieux l'approche «Une seule santé». Outre ces compétences, la mise en place de réseaux et de laboratoires de référence nationaux pour la surveillance épidémiologique et médicale, avec la participation de l'ECDC (articles 13, 14, 15 et 16) viendra compléter les échanges de bonnes pratiques entre les États membres.

S'agissant de la **réaction de l'Union**, la Commission européenne se verrait conférer deux nouvelles missions: l'adoption de mesures temporaires de santé publique (article 22), dont l'activation se fonderait exclusivement sur des recommandations spécifiques de l'ECDC, de l'Organisation mondiale de la santé ou du comité consultatif institué par l'article 24, et la reconnaissance d'une situation d'urgence de santé publique au niveau de l'Union (article 23). Cette reconnaissance serait fondée sur l'adoption d'un avis par les institutions mentionnées à l'article 22 (voir plus haut) lorsqu'une menace transfrontière grave pour la santé met en danger la santé publique au niveau de l'Union. La proposition doterait l'Union d'outils destinés à partager les informations et à appliquer des contre-mesures. Afin de comprendre en temps utile les menaces, les articles 18 et 19 institueraient un système d'alerte précoce et de réaction. La proposition prévoit un système de passation conjointe de marché entre la Commission européenne et les États membres afin de fournir des contre-mesures médicales. Fondé sur la transparence et la flexibilité, ce système pourrait



EPRS Union européenne de la santé: une réglementation applicable aux menaces transfrontières pour la santé et un nouveau mandat pour l'ECDC

également comprendre des clauses d'exclusivité, ainsi que l'élargissement de son champ d'application à des pays candidats à l'adhésion à l'Union et à des membres de l'Association européenne de libre-échange.

La proposition visant à **élargir le mandat de l'ECDC** constitue la première actualisation dudit mandat depuis la création du Centre en 2004. L'objectif est de garantir que la Commission et les États membres aient accès en temps utile aux données et conseils qui leur sont nécessaires pour se préparer et réagir aux crises sanitaires. Dans ce cadre, les missions de l'ECDC seraient élargies par rapport à ses activités actuelles, qui portent sur les maladies transmissibles et les conditions sanitaires associées, de manière à ce qu'il contribue à la surveillance des systèmes de santé dans toute l'Union, comme visé dans la proposition de règlement concernant les menaces transfrontières graves pour la santé (voir plus haut). L'ECDC coordonnerait les procédures de collecte systématique, de validation et de communication des données au niveau de l'Union, y compris leur diffusion auprès du grand public. La contribution de l'ECDC à la définition des priorités en matière de recherche est également une mission nouvelle, de même que son rôle de fourniture, à la demande ou de sa propre initiative, de lignes directrices concernant le traitement des maladies transmissibles et des problèmes sanitaires particuliers associés. Afin de faciliter ses missions générales de surveillance et de mise en réseau, le règlement proposé créerait une «task-force de l'Union dans le domaine de la santé», composé de membres du personnel de l'ECDC et d'experts des États membres, afin de répondre aux demandes dans le domaine de la planification de la préparation et de la réaction, de soutenir les réactions locales aux épidémies de maladies transmissibles et d'effectuer des examens dans les États membres et les pays tiers le cas échéant.

Position du Parlement européen

Si les colégislateurs européens ont conclu dès le 29 novembre 2021 un accord politique sur la proposition visant à l'élargissement du mandat de l'ECDC, ils ne sont parvenus à un accord sur la proposition associée visant à réglementer la réaction de l'Union aux menaces transfrontières graves pour la santé que le 23 juin 2022. En parallèle, le Conseil a progressé dans son examen d'une [proposition](#) de règlement du Conseil établissant un cadre de mesures visant à garantir la fourniture des contre-mesures médicales nécessaires en cas d'urgence de santé publique au niveau de l'Union (ayant pour base l'article 122, paragraphe 1, du traité FUE, en vertu duquel le Parlement n'est pas consulté), au sujet de laquelle un [accord](#) politique a été trouvé le 17 décembre 2021.

Les menaces transfrontières graves pour la santé: après le vote, le 13 juillet 2021, sur le rapport de la commission de l'environnement, de la santé publique et de la sécurité alimentaire (ENVI) du Parlement (rapporteuse: Véronique Trillet-Renoir – Renew, France) puis l'adoption de la position du Parlement en plénière le 11 novembre 2021, un accord provisoire avec le Conseil a été trouvé le 23 juin 2022. La commission ENVI a approuvé cet accord le 11 juillet 2022. La rapporteure a souligné le rôle joué par le Parlement dans l'ajout de l'approche «Une seule santé» dans le texte, ainsi que dans l'importance accordée à la reconnaissance de la santé comme une priorité qui sous-tend l'ensemble des politiques publiques de l'Union.

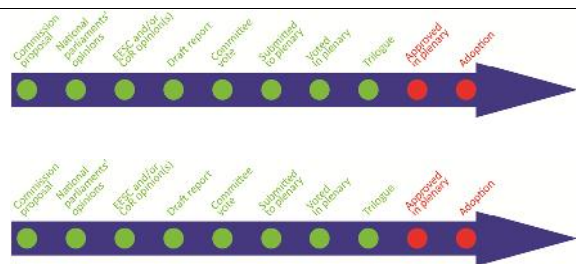
L'ECDC: après le vote, le 29 juin 2021, sur le rapport de la commission ENVI (rapporteuse: Joanna Kopcińska – PPE, Pologne) puis l'adoption de la position du Parlement en plénière le 14 septembre 2021, un accord provisoire avec le Conseil a été trouvé le 29 novembre 2021. La commission ENVI a approuvé cet accord le 13 janvier 2022. Lors de l'examen du texte, le Parlement a particulièrement insisté sur l'importance de répondre aussi aux conséquences des maladies transmissibles sur la prestation de soins de santé visant à lutter contre les maladies non transmissibles. La rapporteure a souligné la nécessité d'une coordination harmonieuse entre l'Union et les États membres.

Le Parlement devrait se prononcer sur ces deux accords provisoires lors de la session plénière d'octobre I, afin de permettre au train de mesures législatives qui composent l'union européenne de la santé d'entrer en vigueur.

Rapport en première lecture: [2020/0322\(COD\)](#); commission compétente au fond: ENVI; rapporteure: Valérie Trillet-Lenoir (Renew, France).

Rapport en première lecture: [2020/0320\(COD\)](#); commission compétente au fond: ENVI; rapporteure: Joanna Kopcińska (PPE, Pologne).

Pour en savoir plus, vous pouvez consulter notre [briefing](#) «Législation européenne en marche» sur le sujet (en anglais).



Ce document a été préparé à l'attention des Membres et du personnel du Parlement européen comme documentation de référence pour les aider dans leur travail parlementaire. Le contenu du document est de la seule responsabilité de l'auteur et les avis qui y sont exprimés ne reflètent pas nécessairement la position officielle du Parlement. Reproduction et traduction autorisées, sauf à des fins commerciales, moyennant mention de la source et information préalable avec envoi d'une copie au Parlement européen. © Union européenne, 2022.