

I

(Actes législatifs)

DÉCISIONS

DÉCISION N° 1082/2013/UE DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL

du 22 octobre 2013

relative aux menaces transfrontières graves sur la santé et abrogeant la décision n° 2119/98/CE

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

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

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, et notamment son article 168, paragraphe 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 européen ⁽¹⁾,

après consultation du Comité des régions,

statuant conformément à la procédure législative ordinaire ⁽²⁾,

considérant ce qui suit:

(1) L'article 168 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne dispose, entre autres, qu'un niveau élevé de protection de la santé humaine doit être assuré dans la définition et la mise en œuvre de toutes les politiques et actions de l'Union. Ledit article dispose en outre que l'action de l'Union doit compléter les politiques nationales et doit comprendre la surveillance de menaces transfrontières graves sur la santé, l'alerte précoce en cas de telles menaces et la lutte contre celles-ci, et que les États membres doivent coordonner entre eux, en liaison avec la Commission, leurs politiques et

programmes dans les domaines que recouvre l'action de l'Union en matière de santé publique.

(2) En vertu de la décision n° 2119/98/CE du Parlement européen et du Conseil ⁽³⁾, un réseau de surveillance épidémiologique et de contrôle des maladies transmissibles dans la Communauté a été instauré. L'expérience acquise dans la mise en œuvre de ladite décision confirme que l'action coordonnée de l'Union en matière de surveillance de ces menaces, d'alerte précoce et de lutte contre celles-ci donne une valeur ajoutée à la protection et à l'amélioration de la santé humaine. Toutefois, certaines évolutions survenues au niveau de l'Union et à l'échelle internationale au cours de la dernière décennie ont rendu la révision de ce cadre juridique nécessaire.

(3) Outre les maladies transmissibles, plusieurs sources de danger pour la santé, notamment liées à d'autres agents biologiques ou chimiques, ou événements environnementaux, qui englobent les risques liés au changement climatique, pourraient, par leur ampleur ou leur gravité, mettre en péril la santé des citoyens dans l'ensemble de l'Union, entraîner un dysfonctionnement de secteurs clés de la société et de l'économie et compromettre la capacité de réaction individuelle des États membres. Le cadre juridique établi par la décision n° 2119/98/CE devrait donc être étendu à d'autres menaces et assurer une approche coordonnée élargie de la sécurité sanitaire au niveau de l'Union.

(4) Un groupe informel composé de représentants de haut niveau des États membres, dénommé comité de sécurité sanitaire, et établi sur la base des conclusions de la présidence du Conseil du 15 novembre 2001 sur le bioterrorisme, a joué un rôle important dans la coordination de crises récentes ayant concerné l'Union. Il est nécessaire de donner à ce groupe un statut formalisé et de lui attribuer un rôle bien défini de manière à éviter tout double emploi avec d'autres entités de l'Union responsables de la gestion des risques.

⁽¹⁾ JO C 181 du 21.6.2012, p. 160.

⁽²⁾ Position du Parlement européen du 3 juillet 2013 (non encore parue au Journal officiel) et décision du Conseil du 7 octobre 2013.

⁽³⁾ JO L 268 du 3.10.1998, p. 1.

- (5) Le règlement (CE) n° 851/2004 du Parlement européen et du Conseil du 21 avril 2004 instituant un Centre européen de prévention et de contrôle des maladies ⁽¹⁾ (ECDC) confère à celui-ci un mandat couvrant la surveillance, la détection et l'évaluation des risques liés aux menaces sur la santé humaine découlant de maladies transmissibles et d'épidémies d'origine inconnue. L'ECDC a progressivement endossé la responsabilité de la surveillance épidémiologique des maladies transmissibles et de l'exploitation du système d'alerte précoce et de réaction (SAPR), qui incombait auparavant au réseau communautaire instauré par la décision n° 2119/98/CE. Ces changements n'apparaissent pas dans la décision n° 2119/98/CE, puisque celle-ci a été adoptée avant la création de l'ECDC.
- (6) Le règlement sanitaire international (2005) (RSI), adopté le 23 mai 2005 par la cinquante-huitième Assemblée mondiale de la santé, a permis aux États membres de l'Organisation mondiale de la santé (OMS), qui englobe tous les États membres de l'Union, de renforcer la coordination de leur préparation à une urgence de santé publique de portée internationale et de leur réaction à une telle urgence. La législation de l'Union devrait tenir compte de cette évolution, y compris de l'approche intégrée «tous risques» de l'OMS, qui couvre toutes les catégories de menaces, quelle que soit leur origine.
- (7) La présente décision devrait s'appliquer sans préjudice d'autres mesures contraignantes relatives à des activités spécifiques ou établissant les normes de qualité et de sécurité de certains biens, qui prévoient des obligations et des outils particuliers en matière de surveillance des menaces spécifiques de nature transfrontière, d'alerte précoce en cas de telles menaces et de lutte contre celles-ci. Parmi ces dispositions figurent notamment la législation pertinente de l'Union dans le domaine des questions de sécurité communes en matière de santé publique, couvrant des biens tels que les produits pharmaceutiques, les dispositifs médicaux et les denrées alimentaires, ainsi que l'exposition aux rayonnements ionisants.
- (8) La protection de la santé humaine est une matière qui revêt une dimension transversale et qui s'avère pertinente dans de nombreuses politiques et actions de l'Union. Afin d'atteindre un degré élevé de protection de la santé humaine, et d'éviter tout chevauchement des activités, toute duplication des actions ou toute action contradictoire, la Commission devrait veiller, en liaison avec les États membres, à ce que la coordination et l'échange d'information soient assurés entre les mécanismes et les structures établis au titre de la présente décision et les autres mécanismes et structures établis au niveau de l'Union et au titre du traité instituant la Communauté européenne de l'énergie atomique (ci-après dénommé le «traité Euratom»), dont les activités sont pertinentes pour la planification de la préparation et de la réaction, la surveillance des menaces transfrontières graves sur la santé, l'alerte précoce en cas de telles menaces et la lutte contre celles-ci. En particulier, la Commission devrait veiller à ce que les informations pertinentes provenant des différents systèmes d'alerte précoce et d'information au niveau de l'Union et au titre du traité Euratom soient collectées et diffusées aux États membres par l'intermédiaire du SAPR.
- (9) Les structures destinées à coordonner les réactions aux menaces transfrontières graves sur la santé, instaurées par la présente décision, devraient, dans des circonstances exceptionnelles, être mises à la disposition des États membres et de la Commission également lorsque la menace ne relève pas de la présente décision et, lorsque c'est possible, que les mesures de santé publique prises pour faire face à cette menace se révèlent insuffisantes pour garantir un niveau élevé de protection de la santé humaine. Les États membres devraient, en liaison avec la Commission, coordonner la réaction au sein du comité de sécurité sanitaire (CSS) tel qu'établi par la présente décision, en étroite coopération avec, le cas échéant, d'autres structures établies au niveau de l'Union et au titre du traité Euratom pour la surveillance de ces menaces, l'alerte précoce et la lutte contre celles-ci.
- (10) La planification de la préparation et de la réaction constitue un élément essentiel pour garantir l'efficacité de la surveillance des menaces transfrontières graves sur la santé, de l'alerte précoce en cas de telles menaces et des mesures de lutte contre celles-ci. Cette planification devrait comprendre en particulier la préparation idoine des secteurs clés de la société, tels que l'énergie, les transports, la communication ou la protection civile, qui, en situation de crise, dépendent de la bonne préparation des systèmes de santé publique, lesquels dépendent eux-mêmes du fonctionnement de ces secteurs et de l'entretien des services essentiels à un niveau adéquat. En cas de menace transfrontière grave sur la santé causée par une infection zoonotique, il est important d'assurer l'interopérabilité entre le secteur de la santé et le secteur vétérinaire pour la planification de la préparation et de la réaction.
- (11) Les menaces transfrontières sur la santé sont souvent liées à des agents pathogènes qui peuvent être transmis entre individus. Alors qu'une telle transmission ne peut pas être complètement évitée, des mesures d'hygiène générale peuvent grandement contribuer à réduire la vitesse et l'ampleur de la diffusion de l'agent et ainsi réduire aussi le risque général. De telles mesures pourraient inclure des informations sur les bonnes habitudes d'hygiène, comme un lavage et un séchage efficaces des mains, dans les lieux publics et sur le lieu de travail, et devraient prendre en compte les recommandations existantes de l'OMS.
- (12) Le RSI exige déjà des États membres qu'ils développent, renforcent et maintiennent leur capacité de détecter, d'évaluer, de notifier et de réagir à une situation d'urgence de portée internationale dans le domaine de la santé publique. Une consultation destinée à mettre en place une coordination entre les États membres s'impose afin de favoriser l'interopérabilité de la planification de la préparation au niveau national, compte tenu des normes internationales, tout en respectant la compétence des

⁽¹⁾ JO L 142 du 30.4.2004, p. 1.

États membres en matière d'organisation de leurs systèmes de santé. Les États membres devraient fournir régulièrement à la Commission des informations sur l'état d'avancement de leur planification de la préparation et de la réaction au niveau national. Les informations fournies par les États membres devraient comprendre les éléments dont les États membres sont tenus de rendre compte à l'OMS dans le cadre du RSI. Ces informations devraient en particulier prendre en considération la dimension transfrontière de la planification de la préparation et de la réaction. La Commission devrait compiler les informations reçues et en assurer l'échange entre les États membres par l'intermédiaire du CSS. Lorsqu'un État membre décide de réviser de façon substantielle sa planification de la préparation nationale, il devrait en informer la Commission et lui présenter en temps utile des informations sur les principaux aspects de cette révision afin de permettre un partage des informations et d'éventuelles consultations au sein du CSS.

- (13) Le Parlement européen, dans sa résolution du 8 mars 2011, et le Conseil, dans ses conclusions du 13 septembre 2010, ont souligné la nécessité de mettre en place une procédure commune de passation conjointe de marché relative à des contre-mesures médicales, et notamment des vaccins pandémiques, afin de permettre aux États membres de bénéficier de ces achats groupés sur une base volontaire, par exemple en obtenant, pour un produit donné, des tarifs avantageux et de la souplesse pour les commandes. En ce qui concerne les vaccins pandémiques, dans un contexte où les capacités de production à l'échelle mondiale sont limitées, une telle procédure serait entreprise dans le but de permettre un accès plus équitable aux vaccins pour les États membres concernés, afin de les aider à mieux répondre aux besoins de vaccination de leurs citoyens, conformément aux politiques de vaccination dans les États membres.
- (14) Contrairement aux maladies transmissibles, dont la surveillance au niveau de l'Union est assurée en permanence par l'ECDC, d'autres menaces transfrontières graves sur la santé ne nécessitent pas, actuellement, une veille systématique. Pour faire face à ces autres menaces, il est donc plus opportun de suivre une approche fondée sur les risques, dans le cadre de laquelle la surveillance est assurée par les systèmes de veille des États membres, et les informations disponibles sont échangées par le biais du SAPR.
- (15) La Commission renforcera la coopération et les activités avec l'ECDC, les États membres, l'Agence européenne des médicaments et l'OMS afin d'améliorer les méthodes et les procédures utilisées pour fournir des informations relatives à la couverture des maladies à prévention vaccinale.
- (16) Il y a lieu d'instaurer un système permettant de notifier, au niveau de l'Union, des alertes liées à des menaces transfrontières graves sur la santé, afin de garantir que les autorités compétentes des États membres en matière de santé publique et la Commission sont dûment informées en temps utile. Le SAPR devrait par conséquent être étendu à toutes les menaces transfrontières graves sur la santé qui sont couvertes par la présente décision. L'exploitation du SAPR devrait continuer à relever de la compétence de l'ECDC. La notification d'une alerte ne devrait être exigée que dans les cas où l'ampleur et la gravité de la menace en cause ont acquis ou pourraient acquérir une importance telle qu'elles portent atteinte ou pourraient porter atteinte à plus d'un État membre et qu'elles nécessitent ou pourraient nécessiter une réaction coordonnée au niveau de l'Union. Pour éviter les doubles emplois, la Commission devrait veiller à ce que les notifications d'alerte dans le cadre du SAPR ainsi que d'autres systèmes d'alerte rapides au niveau de l'Union soient, dans la mesure du possible, reliées entre elles, de sorte que les autorités compétentes des États membres puissent éviter, autant que faire se peut, de notifier la même alerte par l'intermédiaire de différents systèmes au niveau de l'Union.
- (17) L'expertise scientifique disponible devrait être mobilisée d'une manière coordonnée, par l'intermédiaire de canaux ou structures adaptés au type de menace concerné, afin de permettre que l'évaluation des risques de santé publique au niveau de l'Union liés aux menaces transfrontières graves sur la santé soit cohérente, et exhaustive du point de vue de la santé publique. Cette évaluation des risques à l'égard de la santé publique devrait être mise en place au moyen d'une procédure totalement transparente et devrait être fondée sur des principes d'excellence, d'indépendance, d'impartialité et de transparence. Cette évaluation des risques devrait être fournie par les agences de l'Union en fonction de leurs missions, ou par la Commission si l'évaluation des risques requise ne relève pas ou relève seulement en partie des mandats des agences de l'Union.
- (18) Compte tenu des règles applicables dans chaque cas, les experts scientifiques devraient faire une déclaration d'intérêt et d'engagement. De telles déclarations devraient faire état de toute activité, de toute fonction, de toutes circonstances ou de tout autre fait pouvant impliquer un intérêt direct ou indirect afin de permettre d'identifier les intérêts qui pourraient être considérés comme préjudiciables à l'indépendance desdits experts.
- (19) Des réactions efficaces pour contrer les menaces transfrontières graves sur la santé au niveau national pourraient nécessiter une consultation entre les États membres, en liaison avec la Commission, afin de coordonner les réactions nationales, et pourraient nécessiter un échange d'informations. Conformément à la décision n° 2119/98/CE, les États membres se concertent déjà entre eux, en liaison avec la Commission, en vue de coordonner leurs efforts et leur réaction au niveau de l'Union en ce qui concerne les maladies transmissibles. Un mécanisme analogue devrait s'appliquer à toutes les menaces transfrontières graves sur la santé, quelle que soit leur origine. Il convient aussi de rappeler que,

nonobstant la présente décision, un État membre peut, en cas d'urgence majeure, demander une assistance au titre de la décision 2007/779/CE, Euratom du Conseil du 8 novembre 2007 instituant un mécanisme communautaire de protection civile ⁽¹⁾.

- (20) Les obligations faites aux États membres de fournir des informations en vertu de la présente décision n'affectent pas l'application de l'article 346, paragraphe 1, point a), du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, selon lequel aucun État membre n'est tenu de fournir des renseignements dont il estimerait la divulgation contraire aux intérêts essentiels de sa sécurité.
- (21) Il incombe aux États membres de gérer les crises de santé publique au niveau national. Toutefois, les mesures prises individuellement par un État membre pourraient porter préjudice aux intérêts d'autres États membres si elles ne sont pas cohérentes entre elles ou si elles sont fondées sur des évaluations des risques divergentes. L'objectif de coordonner la réaction au niveau de l'Union devrait par conséquent consister à tenter de garantir, entre autres, que les mesures prises au niveau national sont proportionnées et limitées aux risques de santé publique liés aux menaces transfrontières graves sur la santé et qu'elles ne s'opposent pas aux obligations et aux droits prévus par le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, comme c'est le cas des mesures qui restreignent les voyages et les échanges commerciaux.
- (22) Une communication incohérente ou peu claire avec le public et les parties intéressées, comme les professionnels de santé, peut avoir une incidence négative sur l'efficacité de la réaction, sous l'angle de la santé publique, ainsi que sur les opérateurs économiques. Par conséquent, la coordination de la réaction au sein du CSS, assisté des sous-groupes concernés, devrait comprendre un échange rapide d'informations concernant des messages et des stratégies de communication et le traitement des difficultés de communication en vue d'assurer la coordination de la communication relative aux risques et aux crises, sur la base d'une évaluation solide et indépendante des risques pour la santé publique, qu'il conviendra d'adapter en fonction des circonstances et des besoins nationaux. De tels échanges d'informations sont destinés à faciliter le contrôle de la clarté et de la cohérence des messages adressés au public et aux professionnels de santé.
- (23) L'applicabilité de certaines dispositions spécifiques du règlement (CE) n° 507/2006 de la Commission du 29 mars 2006 relatif à l'autorisation de mise sur le marché conditionnelle de médicaments à usage humain relevant du règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil ⁽²⁾ et du règlement (CE) n° 1234/2008 de la Commission du 24 novembre 2008 concernant l'examen des modifications des termes d'une autorisation de mise sur le marché de médicaments

à usage humain et de médicaments vétérinaires ⁽³⁾ dépend de la reconnaissance au niveau de l'Union, dans le cadre de la décision n° 2119/98/CE, d'une situation d'urgence ou de pandémie en ce qui concerne la grippe humaine. Ces dispositions permettent d'accélérer la mise sur le marché de certains médicaments en cas d'urgence, en prévoyant, respectivement, une autorisation de mise sur le marché conditionnelle et la possibilité d'accepter, à titre temporaire, une modification des termes d'une autorisation de mise sur le marché d'un vaccin contre la grippe humaine, même si certaines données cliniques ou non cliniques ne sont pas disponibles. Toutefois, bien que ces dispositions s'avèrent utiles en cas de crise, il n'existe à ce jour aucune procédure spécifique permettant de reconnaître une situation d'urgence au niveau de l'Union. Il convient, dès lors, d'inclure une telle procédure dans l'établissement des normes de qualité et de sécurité des médicaments.

- (24) Avant de reconnaître une situation d'urgence en matière de santé publique au niveau de l'Union, la Commission devrait entrer en contact avec l'OMS afin de communiquer l'analyse faite par la Commission de la situation d'épidémie et d'informer l'OMS de son intention de prendre une telle décision. Lorsqu'une telle décision est adoptée, la Commission devrait également en informer l'OMS.
- (25) La survenance d'un événement lié à des menaces transfrontières graves sur la santé et susceptible d'avoir une portée européenne pourrait obliger les États membres concernés à prendre de manière coordonnée des mesures particulières de contrôle ou de recherche des contacts, en vue d'identifier les personnes déjà contaminées et les personnes exposées à un risque. Cette coopération pourrait nécessiter l'échange, au moyen du système, de données à caractère personnel, y compris des données à caractère sensible relatives à la santé, et des informations concernant des cas humains de maladie confirmés ou suspectés, entre les États membres directement concernés par les mesures de recherche des contacts.
- (26) Il convient de favoriser la coopération avec des pays tiers et des organisations internationales dans le domaine de la santé publique, et il est particulièrement important d'assurer l'échange d'informations avec l'OMS sur les mesures prises conformément à la présente décision. En particulier, la conclusion d'accords internationaux de coopération avec des pays tiers ou des organisations internationales, y compris l'OMS, pourrait être dans l'intérêt de l'Union pour favoriser l'échange d'informations pertinentes émanant des systèmes de veille et d'alerte sur des menaces transfrontières graves sur la santé. Pour autant qu'ils relèvent de la compétence de l'Union, de tels accords pourraient inclure, le cas échéant, la participation de ces pays tiers ou organisations internationales au réseau de surveillance épidémiologique ou de veille approprié et au SAPR, à l'échange de bonnes pratiques dans les domaines de la planification de la préparation et de la réaction, à l'évaluation des risques en matière de santé publique et à la collaboration en matière de coordination de la réaction.

⁽¹⁾ JO L 314 du 1.12.2007, p. 9.

⁽²⁾ JO L 92 du 30.3.2006, p. 6.

⁽³⁾ JO L 334 du 12.12.2008, p. 7.

(27) Le traitement des données à caractère personnel aux fins de la mise en œuvre de la présente décision devrait être conforme à la directive 95/46/CE du Parlement européen et du Conseil du 24 octobre 1995 relative à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données ⁽¹⁾ et au règlement (CE) n° 45/2001 du Parlement européen et du Conseil du 18 décembre 2000 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel par les institutions et organes communautaires et à la libre circulation de ces données ⁽²⁾. En particulier, le fonctionnement du SAPR devrait comporter des garanties spécifiques permettant d'échanger légalement et en toute sécurité des données à caractère personnel aux fins des mesures de recherche des contacts mises en œuvre par les États membres à l'échelle nationale.

(28) Étant donné que les objectifs de la présente décision ne peuvent pas être réalisés de manière suffisante par les seuls États membres en raison de la dimension transfrontière de menaces graves sur la santé, et peuvent donc être mieux réalisés au niveau de l'Union, celle-ci peut prendre des mesures conformément au principe de subsidiarité consacré à l'article 5 du traité sur l'Union européenne. Conformément au principe de proportionnalité tel qu'énoncé audit article, la présente décision n'excède pas ce qui est nécessaire pour atteindre ces objectifs.

(29) Étant donné que dans certains États membres, la responsabilité en matière de santé publique n'est pas une compétence exclusivement nationale, mais est essentiellement décentralisée, les autorités nationales devraient, le cas échéant, associer les autorités compétentes concernées à la mise en œuvre de la présente décision.

(30) Afin de garantir des conditions uniformes de mise en œuvre de la présente décision, il convient de conférer à la Commission des compétences d'exécution en vue de l'adoption d'actes d'exécution en ce qui concerne: les modèles à utiliser lors de la fourniture des informations relatives à la planification de la préparation et de la réaction; l'établissement et la mise à jour d'une liste de maladies transmissibles et de problèmes sanitaires particuliers connexes relevant du réseau de surveillance épidémiologique et les procédures d'exploitation dudit réseau; l'adoption de définitions des cas applicables aux maladies transmissibles et aux problèmes sanitaires particuliers couverts par le réseau de surveillance épidémiologique et, le cas échéant, à d'autres menaces transfrontières graves sur la santé soumises à une veille ad hoc; les procédures d'exploitation du SAPR; les procédures d'échange d'informations sur les réactions des États membres et de coordination de celles-ci; la reconnaissance des situations d'urgence en matière de santé publique au niveau de l'Union et la fin de cette reconnaissance. Ces compétences devraient être exercées conformément au règlement (UE) n° 182/2011 du Parlement européen et du Conseil du 16 février 2011

établissant les règles et principes généraux relatifs aux modalités de contrôle par les États membres de l'exercice des compétences d'exécution par la Commission ⁽³⁾. Étant donné que les actes d'exécution prévus par la présente décision concernent la protection de la santé des personnes, la Commission ne peut pas adopter un projet d'acte d'exécution lorsque le comité n'émet aucun avis sur les menaces transfrontières graves sur la santé, conformément à l'article 5, paragraphe 4, deuxième alinéa, point a), du règlement (UE) n° 182/2011.

(31) La Commission devrait adopter des actes d'exécution immédiatement applicables lorsque, dans des cas dûment justifiés liés à la gravité ou à la nouveauté d'une menace transfrontière grave sur la santé ou à la rapidité de sa propagation entre les États membres, des raisons d'urgence impérieuse le requièrent.

(32) Le Contrôleur européen de la protection des données a été consulté conformément à l'article 28, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 45/2001 et a adopté un avis ⁽⁴⁾.

(33) Il convient, dans un souci de clarté et de sécurité juridique, d'abroger la décision n° 2119/98/CE et de la remplacer par la présente décision,

ONT ADOPTÉ LA PRÉSENTE DÉCISION:

CHAPITRE I

DISPOSITIONS GÉNÉRALES

Article premier

Objet

1. La présente décision établit les règles relatives à la surveillance épidémiologique, à la surveillance des menaces transfrontières graves sur la santé, à l'alerte précoce en cas de telles menaces et à la lutte contre celles-ci, y compris en ce qui concerne la planification de la préparation et de la réaction liées à ces activités, afin de coordonner et de compléter les politiques nationales.

2. La présente décision vise à soutenir la coopération et la coordination entre les États membres afin d'améliorer la prévention de maladies humaines graves et la lutte contre leur propagation par-delà les frontières des États membres, et à lutter contre d'autres menaces transfrontières graves sur la santé afin de contribuer à un niveau élevé de protection de la santé publique dans l'Union.

3. La présente décision précise également les modalités de la coopération et de la coordination entre les différents acteurs au niveau de l'Union.

⁽¹⁾ JO L 281 du 23.11.1995, p. 31.

⁽²⁾ JO L 8 du 12.1.2001, p. 1.

⁽³⁾ JO L 55 du 28.2.2011, p. 13.

⁽⁴⁾ JO C 197 du 5.7.2012, p. 21.

Article 2

Champ d'application

1. La présente décision s'applique aux mesures de santé publique adoptées en ce qui concerne les catégories de menaces transfrontières graves sur la santé suivantes:

- a) menaces d'origine biologique, comprenant:
 - i) les maladies transmissibles;
 - ii) la résistance aux antimicrobiens et les infections associées aux soins de santé liées aux maladies transmissibles (ci-après dénommées «problèmes sanitaires particuliers connexes»);
 - iii) les biotoxines ou autres agents biologiques nocifs non liés aux maladies transmissibles;
- b) les menaces d'origine chimique;
- c) les menaces d'origine environnementale;
- d) les menaces d'origine inconnue;
- e) les événements pouvant constituer des urgences de santé publique de portée internationale au titre du RSI, à condition qu'ils relèvent de l'une des catégories de menaces visées aux points a) à d).

2. La présente décision s'applique également à la surveillance épidémiologique des maladies transmissibles et des problèmes sanitaires particuliers connexes.

3. Les dispositions de la présente décision sont sans préjudice des dispositions d'autres actes de l'Union régissant des aspects spécifiques de la surveillance des menaces transfrontières graves sur la santé, de l'alerte précoce en cas de telles menaces, de la coordination de la planification de la préparation et de la réaction face à de telles menaces, et de la coordination de la lutte contre celles-ci, y compris des mesures établissant des normes de qualité et de sécurité pour des biens déterminés et des mesures relatives à des activités économiques spécifiques.

4. Dans des situations d'urgence exceptionnelles, un État membre ou la Commission peut demander une coordination des réactions au sein du CSS, telle qu'elle est visée à l'article 11, pour des menaces transfrontières graves sur la santé autres que celles visées à l'article 2, paragraphe 1, s'ils estiment que les

mesures de santé publique qui ont été prises antérieurement se sont révélées insuffisantes pour garantir un niveau élevé de protection de la santé humaine.

5. La Commission veille, en liaison avec les États membres, à ce que la coordination et l'échange d'informations soient assurés entre les mécanismes et les structures établis au titre de la présente décision et des mécanismes et structures similaires établis au niveau de l'Union ou au titre du traité Euratom dont les activités sont utiles à la planification de la préparation et de la réaction, à la surveillance des menaces transfrontières graves sur la santé, à l'alerte précoce en cas de telles menaces et à la lutte contre celles-ci.

6. Les États membres conservent le droit de maintenir ou d'introduire des dispositions, procédures et mesures supplémentaires dans leurs systèmes nationaux, dans les domaines couverts par la présente décision, y compris des dispositions prévues dans des conventions ou des accords bilatéraux ou multilatéraux existants ou futurs, à condition que de telles dispositions, procédures et mesures supplémentaires ne portent pas atteinte à l'application de la présente décision.

Article 3

Définitions

Aux fins de la présente décision, on entend par:

- a) «définition de cas», un ensemble de critères de diagnostic communs qui doivent être remplis afin de déterminer de façon précise les cas de menace transfrontière grave sur la santé ciblée dans une population donnée, tout en excluant la détection de menaces sans lien avec les cas susmentionnés;
- b) «maladie transmissible», une maladie infectieuse causée par un agent contagieux qui se transmet de personne à personne par contact direct avec une personne infectée ou par un moyen indirect, tel que l'exposition à un vecteur, animal, objet, produit ou environnement, ou l'échange d'un fluide, qui est contaminé par l'agent contagieux;
- c) «recherche des contacts», les mesures appliquées en vue de rechercher les personnes qui ont été exposées à une source de menace transfrontière grave sur la santé, et qui risquent de développer ou ont développé une maladie;
- d) «surveillance épidémiologique», la collecte, l'enregistrement, l'analyse, l'interprétation et la diffusion systématiques de données et d'analyses sur les maladies transmissibles et les problèmes sanitaires particuliers connexes;
- e) «veille», l'observation, la détection ou l'examen continus des modifications affectant une condition, une situation ou des activités, y compris une fonction continue utilisant la collecte systématique de données et d'analyses sur des indicateurs spécifiés liés aux menaces transfrontières graves sur la santé;

- f) «mesure de santé publique», une décision ou une action qui vise à prévenir, à surveiller ou à enrayer la propagation de maladies ou la contamination, à lutter contre les risques graves sur la santé publique ou à atténuer leur incidence sur la santé publique;
- g) «menace transfrontière grave sur la santé», un danger mortel ou tout autre danger grave pour la santé, d'origine biologique, chimique, environnementale ou inconnue, qui se propage ou présente un risque important de propagation par-delà les frontières nationales des États membres, et qui peut nécessiter une coordination au niveau de l'Union afin d'assurer un niveau élevé de protection de la santé humaine.

CHAPITRE II

PLANIFICATION

Article 4

Planification de la préparation et de la réaction

1. Les États membres et la Commission se concertent au sein du CSS visé à l'article 17, en vue de coordonner leurs efforts pour développer, renforcer et maintenir leurs capacités de surveillance des menaces transfrontières graves sur la santé, d'alerte précoce en cas de telles menaces, d'évaluation de celles-ci et de réaction face à de telles menaces. Cette concertation vise:

- a) à échanger de bonnes pratiques et l'expérience acquise en matière de planification de la préparation et de la réaction;
- b) à favoriser l'interopérabilité des systèmes nationaux de planification de la préparation;
- c) à prendre en compte la dimension intersectorielle de la planification de la préparation et de la réaction au niveau de l'Union; et
- d) à soutenir la mise en œuvre des principales capacités requises pour la surveillance et la réaction visées aux articles 5 et 13 du RSI.

2. Aux fins du paragraphe 1, les États membres transmettent à la Commission, au plus tard le 7 novembre 2014, et tous les trois ans par la suite, des informations concernant l'évolution de la situation au regard de leur planification de la préparation et de la réaction au niveau national.

Lesdites informations couvrent ce qui suit:

- a) l'identification des normes concernant les principales capacités en matière de planification de la préparation et de la

réaction telles qu'elles sont définies au niveau national pour le secteur de la santé, et des informations sur l'évolution de la situation concernant leur mise en œuvre, comme prévu par l'OMS en conformité avec le RSI;

- b) la description des mesures ou des dispositions visant à assurer l'interopérabilité entre le secteur de la santé et d'autres secteurs, y compris le secteur vétérinaire, qui sont identifiés comme étant cruciaux en cas d'urgence, notamment:

i) les structures de coordination en place pour les incidents intersectoriels;

ii) les centres opérationnels d'urgence (centres de crise);

- c) la description des plans, mesures ou dispositions en matière de continuité des activités visant à assurer la fourniture continue de produits et de services cruciaux.

L'obligation de fournir les informations visées aux points b) et c) s'applique seulement si de telles mesures ou dispositions sont en vigueur ou sont prévues dans le cadre de la planification nationale de la préparation et de la réaction.

3. Aux fins du paragraphe 1, lors d'une révision substantielle de la planification de la préparation nationale, les États membres informent la Commission en temps utile des principaux aspects de cette révision au niveau national qui présentent un rapport avec les objectifs visés au paragraphe 1 et pour les questions spécifiques visées au paragraphe 2.

4. Lorsqu'ils reçoivent des informations classifiées transmises en application des paragraphes 2 et 3 du présent article, la Commission et le CSS appliquent les règles énoncées à l'annexe de la décision 2001/844/CE, CECA, Euratom de la Commission du 29 novembre 2001 modifiant son règlement intérieur⁽¹⁾.

Chaque État membre veille à ce que sa réglementation nationale en matière de sécurité s'applique à toutes les personnes physiques résidant sur son territoire et à toutes les personnes morales établies sur son territoire qui traitent les informations visées aux paragraphes 2 et 3 du présent article. Ces réglementations nationales en matière de sécurité assurent un niveau de protection des informations classifiées au moins équivalent à celui qui est garanti par les règles en matière de sécurité qui figurent à l'annexe de la décision 2001/844/CE, CECA, Euratom de la Commission et par la décision 2011/292/UE du Conseil du 31 mars 2011 concernant les règles de sécurité aux fins de la protection des informations classifiées de l'Union européenne⁽²⁾.

⁽¹⁾ JO L 317 du 3.12.2001, p. 1.

⁽²⁾ JO L 141 du 27.5.2011, p. 17.

5. La Commission met à la disposition des membres du CSS les informations reçues conformément aux paragraphes 2 et 3.

Sur la base de ces informations, et aux fins du paragraphe 1, la Commission engage en temps utile des discussions au sein du CSS, y compris, le cas échéant, sur la base de synthèses ou de rapports d'avancement thématiques.

6. La Commission adopte, par voie d'actes d'exécution, les modèles que doivent utiliser les États membres pour fournir les informations visées aux paragraphes 2 et 3 afin d'assurer leur pertinence au regard des objectifs identifiés au paragraphe 1 et leur comparabilité.

Ces actes d'exécution sont adoptés conformément à la procédure d'examen visée à l'article 18, paragraphe 2.

Article 5

Passation conjointe de marché relative à des contre-mesures médicales

1. Les institutions de l'Union et les États membres qui le souhaitent peuvent engager une procédure conjointe de passation de marché, menée conformément à l'article 104, paragraphe 1, du règlement (UE, Euratom) n° 966/2012 du Parlement européen et du Conseil du 25 octobre 2012 relatif aux règles financières applicables au budget général de l'Union ⁽¹⁾ et en vertu de l'article 133 du règlement délégué (UE, Euratom) n° 1268/2012 de la Commission du 29 octobre 2012 relatif aux règles d'application du règlement (UE, Euratom) n° 966/2012 du Parlement européen et du Conseil relatif aux règles financières applicables au budget général de l'Union ⁽²⁾, en vue de l'achat anticipé de contre-mesures médicales relatives à des menaces transfrontières graves sur la santé.

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

- a) la participation à la procédure conjointe de passation de marché est ouverte à tous les États membres jusqu'à l'ouverture de la procédure;
- b) les droits et obligations des États membres qui ne participent pas à la passation conjointe de marché sont respectés, notamment en ce qui concerne la protection et l'amélioration de la santé humaine;
- c) la passation conjointe de marché n'a pas d'incidence sur le marché intérieur, ne constitue pas une discrimination ou une restriction des échanges commerciaux, ou n'entraîne pas de distorsions de la concurrence;

d) la passation conjointe de marché n'a pas d'incidence directe sur le budget des États membres qui ne participent pas à ladite passation de marché.

3. Avant d'entamer la procédure conjointe de passation de marché visée au paragraphe 1, les parties concluent un accord de passation conjointe de marché déterminant les modalités pratiques régissant cette procédure et le processus décisionnel en ce qui concerne le choix de la procédure, l'évaluation des offres et l'attribution du marché.

CHAPITRE III

SURVEILLANCE ÉPIDÉMIOLOGIQUE ET VEILLE AD HOC

Article 6

Surveillance épidémiologique

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

2. Le réseau de surveillance épidémiologique assure la mise en communication permanente de la Commission, de l'ECDC et des autorités compétentes chargées, à l'échelle nationale, de la surveillance épidémiologique.

3. Les autorités nationales compétentes visées au paragraphe 2 communiquent les informations suivantes aux autorités qui participent au réseau de surveillance épidémiologique:

- a) des données et des informations comparables et compatibles concernant la surveillance épidémiologique des maladies transmissibles et des problèmes sanitaires particuliers connexes visés à l'article 2, paragraphe 1, point a) i) et ii);
- b) des informations pertinentes concernant l'évolution des situations d'épidémie;
- c) des informations pertinentes concernant des phénomènes d'épidémie inhabituels ou de nouvelles maladies transmissibles d'origine inconnue, y compris dans des pays tiers.

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

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

⁽¹⁾ JO L 298 du 26.10.2012, p. 1.

⁽²⁾ JO L 362 du 31.12.2012, p. 1.

- a) la liste des maladies transmissibles et des problèmes sanitaires particuliers connexes établie selon les critères énoncés dans l'annexe et visés à l'article 2, paragraphe 1, point a) i) et ii) de la présente décision, afin de garantir que le réseau de surveillance épidémiologique couvre les maladies transmissibles et les problèmes sanitaires particuliers connexes;
- b) les définitions de cas relatives à chaque maladie transmissible et problème sanitaire particulier connexe soumis à une surveillance épidémiologique afin d'assurer, à l'échelle de l'Union, la comparabilité et la compatibilité des données collectées;
- c) les procédures de fonctionnement du réseau de surveillance épidémiologique mises au point en application des articles 5, 10 et 11 du règlement (CE) n° 851/2004.

Ces actes d'exécution sont adoptés conformément à la procédure d'examen visée à l'article 18, paragraphe 2.

Pour des raisons d'urgence impérieuse dûment justifiées liées à la gravité ou à la nouveauté d'une menace transfrontière grave sur la santé ou à la rapidité de sa propagation entre les États membres, la Commission peut adopter les mesures visées aux points a) et b) par voie d'actes d'exécution immédiatement applicables, conformément à la procédure visée à l'article 18, paragraphe 3.

Article 7

Veille ad hoc

1. À la suite d'une alerte notifiée en vertu de l'article 9 concernant une menace sur la santé visée à l'article 2, paragraphe 1, point a) iii), ou points b), c) ou d), les États membres, en liaison avec la Commission et sur la base des informations disponibles provenant de leurs systèmes de veille, s'informent mutuellement par l'intermédiaire du SAPR et, si l'urgence de la situation l'exige, par le biais du CSS, au sujet de l'évolution de la situation à l'échelle nationale au regard de la menace en question.

2. Les informations transmises en vertu du paragraphe 1 concernent notamment toute évolution de la répartition géographique, de la propagation et de la gravité de la menace en question, ainsi que des moyens de détection, si elles sont disponibles.

3. Par voie d'actes d'exécution, la Commission adopte, si nécessaire, les définitions de cas à utiliser pour la veille ad hoc, de manière à garantir la comparabilité et la compatibilité, au niveau de l'Union, des données collectées.

Ces actes d'exécution sont adoptés en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 18, paragraphe 2.

Pour des raisons d'urgence impérieuse dûment justifiées liées à la gravité d'une menace transfrontière grave sur la santé ou à la rapidité de sa propagation entre les États membres, la Commission peut adopter ou mettre à jour ces définitions de cas visées au premier alinéa par voie d'actes d'exécution immédiatement applicables en conformité avec la procédure visée à l'article 18, paragraphe 3.

CHAPITRE IV

ALERTE PRÉCOCE ET RÉACTION

Article 8

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

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

2. La Commission adopte, par voie d'actes d'exécution, des procédures concernant l'échange d'informations afin d'assurer le bon fonctionnement du SAPR et la mise en œuvre uniforme des articles 8 et 9 et d'éviter que les actions entreprises ne se chevauchent ou ne soient en contradiction avec les structures et les mécanismes existants permettant d'assurer la surveillance des menaces transfrontières graves sur la santé, l'alerte précoce en cas de telles menaces et la lutte contre celles-ci.

Ces actes d'exécution sont adoptés en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 18, paragraphe 2.

Article 9

Notification d'alertes

1. Les autorités nationales compétentes ou la Commission notifient une alerte dans le SAPR lorsque l'apparition ou le développement d'une menace transfrontière grave sur la santé remplit l'ensemble des critères suivants:

- a) la menace est inhabituelle ou imprévue au lieu et au moment considérés, ou elle entraîne ou peut entraîner une morbidité ou une mortalité importante chez l'homme, ou elle se développe ou peut se développer rapidement, ou elle dépasse ou risque de dépasser les capacités de réaction nationales; et
- b) la menace concerne ou peut concerner plus d'un État membre; et
- c) la menace nécessite ou peut nécessiter une réaction coordonnée au niveau de l'Union.

2. Lorsque les autorités nationales compétentes notifient à l'OMS des événements qui peuvent constituer des urgences de santé publique de portée internationale conformément à l'article 6 du RSI, elles notifient au plus tard simultanément une alerte dans le SAPR, à condition que la menace concernée entre dans le cadre de celles visées à l'article 2, paragraphe 1, de la présente décision.

3. Lors de la notification d'une alerte, les autorités nationales compétentes et la Commission communiquent rapidement, par le biais du SAPR, toute donnée pertinente disponible en leur possession qui peut être utile pour la coordination de la réaction, telle que:

- a) le type et l'origine de l'agent;
- b) la date et le lieu de l'incident ou de l'apparition d'une maladie;
- c) les voies de transmission ou de dissémination;
- d) les données toxicologiques;
- e) les méthodes de détection et de confirmation;
- f) les risques pour la santé publique;
- g) les mesures de santé publique appliquées ou prévues à l'échelon national;
- h) les mesures autres que celles de santé publique;
- i) les données à caractère personnel requises aux fins de la recherche des contacts conformément à l'article 16;
- j) toute autre information pertinente eu égard à la menace transfrontière grave sur la santé en question.

4. La Commission met à la disposition des autorités nationales compétentes, par l'intermédiaire du SAPR, toute information qui peut être utile à la coordination de la réaction visée à l'article 11, y compris les informations liées à des menaces transfrontières graves sur la santé et les mesures de santé publique liées à des menaces transfrontières graves sur la santé transmises par le biais de systèmes d'alerte rapide et d'information établis au titre d'autres dispositions du droit de l'Union ou du traité Euratom.

Article 10

Évaluation des risques pour la santé publique

1. Si une alerte est notifiée en vertu de l'article 9, la Commission, lorsque la coordination de la réaction au niveau de l'Union le nécessite, et à la demande du CSS visée à l'article 17 ou de sa propre initiative, met rapidement à la disposition des autorités nationales compétentes et du CSS, par l'intermédiaire du SAPR,

une évaluation des risques de la gravité potentielle de la menace sur la santé publique, y compris de possibles mesures de santé publique. Cette évaluation des risques est effectuée par:

- a) l'ECDC conformément à l'article 7, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 851/2004, en cas de menace visée à l'article 2, paragraphe 1, point a) i) et ii), ou à l'article 2, paragraphe 1, point d); et/ou
- b) l'Autorité européenne de sécurité des aliments conformément à l'article 23 du règlement (CE) n° 178/2002 du Parlement européen et du Conseil du 28 janvier 2002 établissant les principes généraux et les prescriptions générales de la législation alimentaire, instituant l'Autorité européenne de sécurité des aliments et fixant des procédures relatives à la sécurité des denrées alimentaires ⁽¹⁾, en cas de menace visée à l'article 2 de la présente décision et lorsque la menace relève du mandat de l'Autorité européenne de sécurité des aliments; et/ou
- c) d'autres agences de l'Union concernées.

2. Lorsque l'évaluation du risque requise ne relève pas ou relève seulement en partie des mandats des agences visées au paragraphe 1, et est considérée comme nécessaire pour la coordination de la réaction au niveau de l'Union, la Commission procède, à la demande du CSS ou de sa propre initiative, à une évaluation des risques ad hoc.

La Commission met rapidement l'évaluation des risques à la disposition des autorités nationales compétentes par l'intermédiaire du SAPR. Lorsque l'évaluation des risques doit être rendue publique, les autorités nationales compétentes la reçoivent avant sa publication.

L'évaluation des risques prend en compte, si elles existent, les informations pertinentes fournies par d'autres entités, en particulier l'OMS en cas d'urgence de santé publique de portée internationale.

3. La Commission veille à ce que les informations qui sont susceptibles de présenter un intérêt pour l'évaluation des risques soient mises à la disposition des autorités nationales compétentes par l'intermédiaire du SAPR et du CSS.

Article 11

Coordination de la réaction

1. À la suite d'une alerte en vertu de l'article 9, les États membres, à la demande de la Commission ou d'un État membre et sur la base des informations disponibles, y compris les informations visées à l'article 9 et l'évaluation des risques visée à l'article 10, se concertent au sein du CSS et en liaison avec la Commission en vue de coordonner:

⁽¹⁾ JO L 31 du 1.2.2002, p. 1.

- a) les réactions nationales à la menace transfrontière grave sur la santé, y compris lorsqu'une urgence de santé publique de portée internationale est déclarée conformément au RSI et relève de l'article 2 de la présente décision;
- b) la communication relative aux risques et aux crises, qui doit être adaptée aux besoins et circonstances des États membres, en vue de fournir des informations cohérentes et coordonnées dans l'Union au public et aux professionnels de santé.

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

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

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

5. La Commission adopte, par voie d'actes d'exécution, les procédures nécessaires à la mise en œuvre uniforme des dispositions relatives à l'échange d'informations, à la consultation et à la coordination prévues aux paragraphes 1 à 3.

Ces actes d'exécution sont adoptés en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 18, paragraphe 2.

CHAPITRE V

SITUATIONS D'URGENCE

Article 12

Reconnaissance de situations d'urgence

1. La Commission peut reconnaître une situation d'urgence en matière de santé publique au regard des éléments suivants:

- a) une épidémie de grippe humaine considérée comme susceptible de se transformer en pandémie, lorsque le directeur général de l'OMS a été informé et n'a pas encore adopté de décision déclarant l'existence d'une pandémie de grippe conformément aux règles applicables de l'OMS; ou

- b) des situations autres que celles visées au point a), lorsque le directeur général de l'OMS a été informé et n'a pas encore adopté de décision déclarant une urgence de santé publique de portée internationale conformément au RSI, et lorsque:

- i) la menace transfrontière grave sur la santé en question met en danger la santé publique au niveau de l'Union;
- ii) des besoins médicaux ne sont pas satisfaits pour ce qui est de cette menace, ce qui signifie qu'aucune méthode satisfaisante de diagnostic, de prévention ou de traitement n'est autorisée dans l'Union ou, qu'en dépit de l'existence d'une telle méthode, l'autorisation d'un médicament est néanmoins susceptible de présenter un avantage thérapeutique majeur pour les malades.

2. La Commission adopte, par voie d'actes d'exécution, la mesure visée au paragraphe 1.

Ces actes d'exécution sont adoptés en conformité avec à la procédure d'examen visée à l'article 18, paragraphe 2.

Pour des raisons d'urgence impérieuse dûment justifiées liées à la gravité d'une menace transfrontière sur la santé ou à la rapidité de sa propagation entre les États membres, la Commission peut reconnaître des situations d'urgence de santé publique en application du paragraphe 1 par voie d'actes d'exécution immédiatement applicables adoptés en conformité avec la procédure visée à l'article 18, paragraphe 3.

3. La Commission informe le directeur général de l'OMS de l'adoption des mesures visées au paragraphe 1.

Article 13

Effets juridiques de la reconnaissance

La reconnaissance d'une situation d'urgence, en vertu de l'article 12, paragraphe 1, a pour unique effet juridique de permettre à l'article 2, point 2, du règlement (CE) n° 507/2006 de s'appliquer ou, lorsque la reconnaissance concerne spécifiquement des épidémies de grippe humaine considérées comme susceptibles de se transformer en pandémie, de permettre à l'article 21 du règlement (CE) n° 1234/2008 de s'appliquer.

Article 14

Fin de la reconnaissance

La Commission met un terme, par voie d'actes d'exécution, à la reconnaissance visée à l'article 12, paragraphe 1, dès que l'une des conditions applicables y énoncées n'est plus remplie.

Ces actes d'exécution sont adoptés conformément à la procédure d'examen visée à l'article 18, paragraphe 2.

La fin de la reconnaissance, telle qu'elle est visée au premier alinéa, ne porte pas atteinte à la validité des autorisations de mise sur le marché accordées sur la base du règlement (CE) n° 507/2006 aux médicaments visés à son article 2, point 2, ou accordées en conformité avec la procédure visée à l'article 21 du règlement (CE) n° 1234/2008.

CHAPITRE VI

DISPOSITIONS PROCÉDURALES

Article 15

Désignation des autorités et représentants nationaux

1. Chaque État membre désigne au plus tard le 7 mars 2014:
 - a) les autorités compétentes chargées, au sein de l'État membre, de la surveillance épidémiologique visée à l'article 6;
 - b) l'autorité ou les autorités compétentes chargées, à l'échelon national, de notifier les alertes et de déterminer les mesures nécessaires à la protection de la santé publique, aux fins des articles 8, 9 et 10;
 - c) un représentant et un suppléant au sein du CSS visé à l'article 17.
2. Les États membres notifient à la Commission et aux autres États membres les désignations visées au paragraphe 1 et toute modification à cet égard. Dans le cas d'une telle modification, la Commission distribue immédiatement au CSS une liste mise à jour de ces désignations.
3. La Commission met à la disposition du public la liste mise à jour des autorités désignées conformément au paragraphe 1, points a) et c), ainsi que la liste mise à jour des autorités auxquelles appartiennent les représentants au sein du CSS.

Article 16

Protection des données à caractère personnel

1. Dans le cadre de l'application de la présente décision, les données à caractère personnel sont traitées conformément à la directive 95/46/CE et au règlement (CE) n° 45/2001. En particulier, des mesures techniques et d'organisation appropriées sont prises pour protéger ces données à caractère personnel contre la destruction accidentelle ou illicite, la perte accidentelle ou l'accès non autorisé, ainsi que contre toute autre forme de traitement illicite.
2. Le SAPR inclut une fonctionnalité de messagerie sélective permettant de ne communiquer les données à caractère personnel qu'aux autorités nationales compétentes concernées

par des mesures de recherche des contacts. Cette fonctionnalité de messagerie sélective est conçue et exploitée de manière à assurer un échange sûr et licite de données à caractère personnel.

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

4. Lors de la transmission des informations visées au paragraphe 3, les autorités compétentes font référence à l'alerte préalablement communiquée par l'intermédiaire du SAPR.

5. Les messages contenant des données à caractère personnel sont automatiquement effacés de la fonctionnalité de messagerie sélective douze mois après la date de leur envoi.

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

7. En ce qui concerne l'obligation qui leur incombe de notifier et de rectifier les données à caractère personnel par l'intermédiaire du SAPR, les autorités nationales compétentes sont considérées comme responsables du traitement au sens de l'article 2, point d), de la directive 95/46/CE.

8. En ce qui concerne les obligations qui lui incombent eu égard au stockage des données à caractère personnel, la Commission est considérée comme responsable du traitement au sens de l'article 2, point d), du règlement (CE) n° 45/2001.

9. La Commission adopte:

- a) les lignes directrices visant à garantir que le fonctionnement quotidien du SAPR est conforme à la directive 95/46/CE et au règlement (CE) n° 45/2001;
- b) une recommandation contenant une liste indicative des données à caractère personnel qui peuvent être échangées aux fins de la coordination des mesures de recherche des contacts.

*Article 17***Comité de sécurité sanitaire**

1. Il est institué un «comité de sécurité sanitaire», composé de représentants des États membres désignés conformément à l'article 15, paragraphe 1, point c).

2. Le CSS assume les tâches suivantes:

- a) il aide à l'échange d'informations entre les États membres et la Commission sur l'expérience acquise en ce qui concerne la mise en œuvre de la présente décision;
- b) il assure la coordination, en liaison avec la Commission, de la planification de la préparation et de la réaction des États membres conformément à l'article 4;
- c) il assure, en liaison avec la Commission, la coordination de la communication relative aux risques et aux crises ainsi que des réactions des États membres face aux menaces transfrontières graves sur la santé conformément à l'article 11.

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

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

5. Le CSS adopte son règlement intérieur à la majorité des deux tiers de ses membres. Ce règlement intérieur définit les conditions de travail, en particulier à l'égard:

- a) des procédures à suivre lors des séances plénières à haut niveau et au sein des groupes de travail;
- b) de la participation d'experts aux séances plénières, du statut des observateurs, y compris de pays tiers; et
- c) des modalités de l'examen, par le CSS, du rapport avec son mandat d'une question dont il est saisi et de la possibilité de recommander son renvoi à un organe compétent au titre d'une disposition d'un autre acte de l'Union ou au titre du traité Euratom; ces modalités n'affectent pas les obligations des États membres au titre des articles 4 et 11 de la présente décision.

*Article 18***Comité**

1. La Commission est assistée par un comité sur les menaces transfrontières graves sur la santé. Ledit comité est un comité au sens de l'article 3, paragraphe 2, du règlement (UE) n° 182/2011.

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

Lorsque le comité n'émet aucun avis, la Commission n'adopte pas le projet d'acte d'exécution et l'article 5, paragraphe 4, troisième alinéa, du règlement (UE) n° 182/2011 s'applique.

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

*Article 19***Rapports concernant la présente décision**

La Commission présente au Parlement européen et au Conseil, au plus tard le 7 novembre 2015 et tous les trois ans par la suite, un rapport sur la mise en œuvre de la présente décision. Le rapport comprend notamment une évaluation du fonctionnement du SAPR et du réseau de surveillance épidémiologique, ainsi que des informations sur la manière dont les mécanismes et les structures établis au titre de la présente décision complètent d'autres systèmes d'alerte au niveau de l'Union et au titre du traité Euratom et afin de protéger la santé publique de manière efficace tout en évitant les doubles emplois structurels. La Commission peut assortir le rapport de propositions de modification des dispositions pertinentes du droit de l'Union.

CHAPITRE VII

DISPOSITIONS FINALES*Article 20***Abrogation de la décision n° 2119/98/CE**

1. La décision n° 2119/98/CE est abrogée.
2. Les références à la décision abrogée s'entendent comme faites à la présente décision.

*Article 21***Entrée en vigueur**

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

*Article 22***Destinataires**

Les États membres sont destinataires de la présente décision.

Fait à Strasbourg, le 22 octobre 2013.

Par le Parlement européen

Le président

M. SCHULZ

Par le Conseil

Le président

V. LEŠKEVIČIUS

ANNEXE

Critères de sélection des maladies transmissibles et des problèmes sanitaires particuliers connexes qui doivent être couverts par la surveillance épidémiologique au sein du réseau

1. Maladies transmissibles et problèmes sanitaires particuliers connexes qui entraînent ou sont susceptibles d'entraîner une morbidité ou une mortalité significatives, ou les deux, dans l'ensemble de l'Union, en particulier lorsque la prévention de ces maladies exige une approche de la coordination au niveau de l'Union.
 2. Maladies transmissibles et problèmes sanitaires particuliers connexes pour lesquels l'échange d'informations peut activer une alerte précoce en cas de menaces sur la santé publique.
 3. Maladies transmissibles rares et graves et problèmes sanitaires particuliers connexes qui ne seraient pas reconnus au niveau national et pour lesquels la mise en commun des données permettrait de formuler des hypothèses grâce à une base de connaissances élargie.
 4. Maladies transmissibles et problèmes sanitaires particuliers connexes pour lesquels il existe des mesures préventives efficaces comportant un bénéfice en matière de protection de la santé.
 5. Maladies transmissibles et problèmes sanitaires particuliers connexes pour lesquels une comparaison effectuée par les États membres contribuerait à l'évaluation des programmes nationaux et de l'Union.
-