



Bruxelles, le 15.12.2023
COM(2023) 792 final

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

Rapport 2023 sur l'état de préparation en matière de santé

1. INTRODUCTION

L'Union européenne (UE) a nettement progressé dans le renforcement de sa capacité de préparation pour résister aux menaces transfrontières graves pour la santé. En décembre 2023, quatre années se sont écoulées depuis que le SARS-CoV-2 a été détecté pour la première fois, avant de déclencher une véritable pandémie et une crise sanitaire mondiale sans précédent. Depuis lors, un grand nombre d'initiatives et d'enseignements tirés de cet épisode ont pris corps dans la nouvelle législation de l'UE afin de renforcer nos défenses collectives et notre préparation face aux pandémies et à d'autres menaces importantes pour la santé, comme celles qui sont liées au changement climatique.

Décembre 2023 marque également le premier anniversaire de l'entrée en vigueur d'un acte législatif essentiel dans le cadre de sécurité sanitaire de l'UE: le règlement (UE) 2022/2371 concernant les menaces transfrontières graves pour la santé¹. La Commission a proposé ce règlement en 2020 dans le cadre du premier pilier de l'union européenne de la santé, ainsi que des propositions relatives à l'extension des mandats de deux agences fondamentales de l'UE dans le domaine de la santé: le Centre européen de prévention et de contrôle des maladies (ECDC) et l'Agence européenne des médicaments (EMA). Le règlement a apporté des améliorations aux mécanismes existants au niveau de l'UE en matière de prévention, de préparation, de surveillance, d'alerte précoce et de réaction dans le domaine de la santé publique et constitue désormais l'épine dorsale de l'architecture de l'UE en matière de sécurité sanitaire. L'union européenne de la santé — dont les fondements ont été posés alors que nous traversons encore la crise sans précédent de la COVID-19 — est à présent opérationnelle et génératrice de résultats, notamment avec la création, en septembre 2021, de l'Autorité de préparation et de réaction en cas d'urgence sanitaire (HERA)² de la Commission. Le présent rapport relate les évolutions majeures réalisées à ce jour.

L'engagement politique en faveur de la rédaction d'un rapport annuel sur l'état de préparation en matière de santé afin de rendre compte de l'évolution générale des risques en Europe et de l'état de préparation en matière de santé a été annoncé en 2021 dans la communication de la Commission intitulée «Premiers enseignements tirés de la pandémie de COVID-19»³. La première édition du rapport sur l'état de préparation en matière de santé⁴ publiée en 2022 était axée sur les capacités de préparation liées aux contre-mesures médicales. L'objectif premier du rapport de cette année est de recenser les actions de l'UE qui ont été mises en place pour faire face aux menaces transfrontières graves pour la santé, en mettant l'accent sur les actions de mise en œuvre du règlement (UE) 2022/2371 (la production de ce rapport constitue, en réalité, une exigence au titre de l'article 9⁵). Pour ce qui est du deuxième objectif, le rapport de 2023 présente les initiatives et travaux actuels pertinents qui sont étroitement liés mais, par exemple, coordonnés par les services de la Commission en dehors du domaine de la politique en matière de santé publique. Partant de ces liens, le rapport fait le bilan des efforts déployés par l'UE dans le domaine du renforcement de la sécurité sanitaire, en soulignant l'importance d'adopter l'approche «Une seule santé»⁶. La valeur de

¹ Règlement (UE) 2022/2371 du Parlement européen et du Conseil du 23 novembre 2022 concernant les menaces transfrontières graves pour la santé et abrogeant la décision n° 1082/2013/UE (JO L 314 du 6.12.2022, p. 26) (<https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2022/2371/oj>).

² Décision de la Commission instituant l'Autorité de préparation et de réaction en cas d'urgence sanitaire, COM(2021) 6712 final.

³ COM(2021) 380 final.

⁴ COM(2022) 669 final.

⁵ L'article 9 du règlement (UE) 2022/2371 dispose que la Commission doit transmettre au Parlement européen et au Conseil, au plus tard le 27 décembre 2023, puis tous les trois ans, un rapport sur l'état d'avancement et les progrès accomplis en matière de planification de la prévention, de la préparation et de la réaction au niveau de l'Union.

⁶ Telle qu'elle est définie à l'article 3, point 7), du règlement (UE) 2022/2371:

cette approche est reconnue par l'UE ainsi que par de nombreux gouvernements, organisations et industries mondiales en raison de ses effets déterminants sur les processus généraux de prévention, de préparation et d'évaluation des risques.

2. PRÉVENTION

La prévention, qui constitue une étape essentielle du cycle de gestion des crises, désigne toutes les activités visant à réduire au minimum la charge que les menaces représentent pour la santé et à atténuer les facteurs de risque qui y sont associés. Le règlement (UE) 2022/2371 codifie une notion ferme de la prévention en plus de celles de préparation et de réaction, fournissant ainsi une base juridique solide pour renforcer les efforts dans ce domaine. Le règlement (UE) 2022/2371 couvre toute une série de menaces transfrontières graves pour la santé publique, des maladies transmissibles aux menaces chimiques, environnementales et d'origine inconnue⁷, créant ainsi un cadre de préparation et de réaction général et souple.

La vaccination comme mesure de prévention essentielle

La vaccination est essentielle pour prévenir la propagation des maladies infectieuses. Comme la pandémie de COVID-19 l'a montré, la stratégie de l'UE en matière de vaccins⁸, qui vise à faciliter la mise au point de vaccins et leur disponibilité pour tous les États membres, et les campagnes nationales de vaccination ont pu modifier sensiblement le cours des événements, sauvant ainsi des dizaines de millions de vies dans le monde (selon les estimations, 20 millions de vies ont été sauvées rien que la première année⁹). La COVID-19 n'est plus considérée comme une urgence de santé publique de portée internationale¹⁰, mais l'ECDC insiste sur le fait qu'il demeure essentiel que les pays poursuivent le déploiement des vaccins contre la COVID-19 (en ciblant particulièrement les personnes âgées et les autres groupes vulnérables sur le plan médical) afin de réduire le nombre de maladies graves, d'hospitalisations et de décès causés par le virus¹¹. La Commission aide les États membres à garantir un accès ininterrompu aux vaccins adaptés contre la COVID-19.

La Commission reste également active dans le domaine de la politique de vaccination au-delà de la COVID-19, en aidant les États membres à augmenter leur couverture vaccinale. La communication de la Commission et la recommandation du Conseil de 2018 relative au renforcement de la coopération contre les maladies à prévention vaccinale¹² renvoyaient à un certain nombre de priorités dans ce domaine, que la Commission a mises en œuvre sur la base d'une feuille de route mise à la disposition du public¹³. Par exemple, afin de lutter contre la réticence à la vaccination au

«Une seule santé»: une approche multisectorielle qui reconnaît que la santé humaine est liée à la santé animale et à l'environnement, et que les mesures de lutte contre les menaces sanitaires doivent tenir compte de ces trois dimensions.

⁷ Voir article 2, paragraphe 1, du règlement (UE) 2022/2371.

⁸ https://commission.europa.eu/strategy-and-policy/coronavirus-response/public-health/eu-vaccines-strategy_en

⁹ [https://www.thelancet.com/journals/laninf/article/PIIS1473-3099\(22\)00320-6/fulltext](https://www.thelancet.com/journals/laninf/article/PIIS1473-3099(22)00320-6/fulltext)

¹⁰ <https://www.who.int/fr/publications/i/item/9789241580496>

¹¹ <https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/interim-public-health-considerations-covid-19-vaccination-roll-out-during-2023>

¹² Recommandation du Conseil du 7 décembre 2018 relative au renforcement de la coopération contre les maladies à prévention vaccinale (JO C 466 du 28.12.2018, p. 1) (https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/?uri=OJ%3AJOC_2018_466_R_0001).

¹³ https://health.ec.europa.eu/system/files/2022-12/2019-2022_roadmap_en.pdf

sein de la population, qui constitue un risque croissant pour la santé publique, la Commission a lancé plusieurs initiatives, notamment des études comportementales^{14,15}; la coalition pour la vaccination, qui rassemble des associations européennes d'étudiants et de professionnels de la santé afin de promouvoir la vaccination; ainsi que le portail européen d'information sur la vaccination¹⁶, qui constitue une source précise d'informations sur la vaccination pour le grand public. En vue de poursuivre ces efforts, le groupe d'experts sur la santé publique (PHEG)¹⁷ de la Commission a consacré un sous-groupe à la vaccination. En outre, l'ECDC propose désormais au public une formation en ligne sur la réticence à la vaccination et la désinformation par l'intermédiaire de son Académie virtuelle¹⁸ et continue d'accueillir la collaboration du groupe consultatif technique national sur la vaccination (NITAG) des pays de l'Espace économique européen, qui examine les besoins en matière de vaccination et conseille les gouvernements nationaux sur les stratégies de vaccination.

Pour aller de l'avant, la Commission élabore actuellement une stratégie de vaccination dans laquelle elle cible les menaces prioritaires pour lesquelles il serait nécessaire de mettre au point de nouveaux vaccins ou d'améliorer les vaccins existants. En outre, l'action de la Commission en matière de vaccination est aussi étroitement liée au plan européen pour vaincre le cancer¹⁹, comme en témoigne une proposition imminente de recommandation du Conseil sur les cancers évitables par la vaccination.

Partage transfrontière de données relatives à la vaccination avec les professionnels de la santé dans leur langue

L'infrastructure MaSanté@UE (MyHealth@EU) a été lancée pour permettre aux professionnels de la santé d'accéder, dans leur langue, aux données de santé électroniques, notamment les dossiers de vaccination, des patients qui voyagent ou se déplacent de leur pays d'origine vers un autre État membre. L'objectif est d'assurer la continuité des soins. La participation se fait sur une base volontaire (conformément à la directive 2011/24/UE relative à l'application des droits des patients en matière de soins de santé transfrontaliers). En juillet 2023, 11 États membres étaient déjà connectés à MaSanté@UE (MyHealth@EU) et d'autres prévoient d'y adhérer à l'avenir. Conformément à la proposition de règlement de la Commission relatif à l'espace européen des données de santé, qui est actuellement examinée par les colégislateurs, la participation des États membres à l'infrastructure MaSanté@UE (MyHealth@EU) sera obligatoire. Dans le cadre du programme de travail «L'UE pour la santé» (EU4Health) pour 2023, des subventions directes sont prévues pour les autorités des États membres aux fins de la mise au point et de l'amélioration des services MaSanté@UE (MyHealth@EU), y compris des services en matière de cartes de vaccination.

Surveillance des vaccins sur le marché de l'UE

L'expérience acquise dans le contexte de la COVID-19 a rappelé l'importance de surveiller les vaccins après leur mise sur le marché. La plateforme de surveillance des vaccins a ainsi été lancée sous forme d'espace collaboratif entre l'ECDC et l'EMA afin d'aborder des questions de recherche au moyen d'études indépendantes à grande échelle et au niveau de l'UE sur l'efficacité et la

¹⁴ <https://op.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/8ba3bd75-7c38-11ed-9887-01aa75ed71a1/language-en>

¹⁵ https://knowledge4policy.ec.europa.eu/projects-activities/behavioural-insights-eu-bi4eu_en

¹⁶ <https://vaccination-info.eu/fr>

¹⁷ https://health.ec.europa.eu/non-communicable-diseases/expert-group-public-health_fr

¹⁸ <https://eva.ecdc.europa.eu/>

¹⁹ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/?uri=COM:2021:44:FIN>

surveillance de la sécurité des vaccins. Il est nécessaire de renforcer les capacités des États membres et de créer des infrastructures, au niveau national et infranational, afin de permettre la surveillance durable et à long terme nécessaire pour éclairer les décisions en matière de santé publique et de réglementation concernant les vaccins sur le marché de l'UE et leur utilisation en situation réelle.

Lutte contre la résistance aux antimicrobiens

La résistance aux antimicrobiens (RAM) désigne la capacité des microbes tels que les bactéries, les virus et les champignons à développer une résistance aux médicaments conçus pour les tuer et les neutraliser. La RAM menace de réduire à néant la médecine moderne telle que nous la connaissons. Les années à venir seront essentielles pour garantir une utilisation prudente des antimicrobiens, un accès à ceux-ci et le développement d'antimicrobiens efficaces. Une plus grande sensibilisation à la lutte contre la RAM sera donc nécessaire. On estime à au moins 35 000 par an le nombre de personnes qui meurent dans l'UE/EEE des suites directes d'infections résistantes. Ce nombre, qui est supérieur au total combiné des décès dus à la grippe, à la tuberculose et au VIH/sida, est en augmentation²⁰. L'opinion publique n'est pas aussi consciente de la RAM qu'elle l'était de la COVID-19, mais il ne s'agit plus d'une pandémie silencieuse. La RAM nécessite que des mesures urgentes soient adoptées pour éviter les conséquences catastrophiques actuellement prévues.

Sur la base du plan d'action de l'UE de 2017 pour combattre la résistance aux antimicrobiens²¹, la Commission a proposé, en avril 2023, une recommandation du Conseil, qui a été adoptée en juin 2023²². Elle y recommande des mesures de lutte contre la RAM dans les domaines de la santé humaine, de la santé animale et de l'environnement au moyen de l'approche «Une seule santé». Pour la première fois dans l'UE, la Commission fixe dans sa recommandation des objectifs européens et nationaux afin de réduire la consommation de médicaments antimicrobiens et de lutter contre la propagation d'agents pathogènes critiques pour la santé humaine. Définis avec le soutien de l'ECDC, les objectifs ainsi recommandés devraient servir de moteur à l'action nationale et au suivi des progrès accomplis dans les années à venir.

Point saillant: action commune concernant la RAM

L'UE mobilise également des ressources financières pour soutenir des politiques et des mesures efficaces en matière de RAM. Plus de 57 millions d'EUR ont été investis dans le cadre du programme «L'UE pour la santé» (EU4Health) au cours de ses trois premières années (2021-2023) afin de lutter contre la RAM. Plus particulièrement, une nouvelle action commune concernant la RAM sera lancée en 2024 afin de rassembler tous les États membres de l'UE, l'Islande, la Norvège et l'Ukraine dans des activités communes visant à combattre la RAM, dans le cadre de l'approche «Une seule santé».

Pour faire face à la progression de la RAM, il est essentiel de garantir à la fois l'accès aux antimicrobiens existants et la mise au point de nouveaux antimicrobiens efficaces. Le 26 avril 2023, la Commission a adopté les propositions d'une nouvelle directive et d'un nouveau règlement visant

²⁰ <https://www.ecdc.europa.eu/sites/default/files/documents/Health-burden-infections-antibiotic-resistant-bacteria.pdf>

²¹ https://health.ec.europa.eu/system/files/2020-01/amr_2017_action_plan_0.pdf

²² Recommandation du Conseil relative au renforcement des actions de l'Union visant à lutter contre la résistance aux antimicrobiens dans le cadre d'une approche «Une seule santé» (2023/C 220/01) (JO C 220 du 22.6.2023, p. 1) (<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/?uri=CELEX%3A32023H0622%2801%29>).

à réviser et à remplacer la législation pharmaceutique générale actuelle de l'Union²³. Ces propositions contiennent des mesures qui visent à améliorer l'innovation et l'accès aux médicaments au sein de l'UE, y compris aux antimicrobiens. Certaines mesures traitent spécifiquement de la RAM, en corrélation avec la recommandation du Conseil susmentionnée. Ces mesures ont pour but de renforcer l'utilisation prudente des antimicrobiens et comportent des «titres d'exclusivité des données transférables»²⁴ afin d'encourager le développement de nouveaux antimicrobiens. L'admissibilité à ce système de titres serait limitée aux nouveaux antimicrobiens qui luttent contre la RAM et les agents pathogènes prioritaires reconnus par l'Organisation mondiale de la santé (OMS). Dans sa recommandation relative au renforcement des actions de l'Union visant à lutter contre la résistance aux antimicrobiens, le Conseil s'est également félicité de l'intention de la Commission de concevoir un système plurinational d'incitations en aval de l'Union visant à améliorer l'innovation, le développement de nouveaux antimicrobiens et l'accès aux antimicrobiens existants et nouveaux, avec le soutien financier du programme «L'UE pour la santé» (EU4Health)²⁵.

En ce qui concerne la disponibilité des antibiotiques existants et la prévention de pénuries au cours de l'automne et de l'hiver 2023, la Commission et l'EMA suivent l'offre et la demande des principaux antibiotiques utilisés dans le traitement des infections respiratoires²⁶. Sur la base des résultats du suivi réalisé, le groupe de pilotage exécutif sur les pénuries et l'innocuité des médicaments institué au sein de l'EMA a émis des recommandations en vue de garantir la disponibilité des antibiotiques qui présentent un risque éventuel de pénurie. Comme la Commission l'a annoncé dans sa communication «Remédier aux pénuries de médicaments dans l'UE»²⁷, elle continuera de suivre de près cette situation conjointement à l'EMA.

La Commission soutient en outre l'élaboration de contre-mesures médicales préventives, diagnostiques et thérapeutiques contre la RAM et l'accès à celles-ci dans le cadre de son action. Ce soutien sert notamment à financer des organismes internationaux comme l'OMS et le partenariat mondial pour la recherche et le développement en matière d'antibiotiques²⁸ et leur initiative conjointe SECURE²⁹, qui œuvre à la mise au point de nouveaux antibiotiques³⁰ et de vaccins contre les infections provoquées par des agents pathogènes résistants aux antimicrobiens³¹. HERA Invest, un financement supplémentaire de 100 millions d'EUR pour le programme InvestEU, axé sur les petites et moyennes entreprises qui élaborent des contre-mesures médicales, permettra également de lutter contre la RAM.

Dans le même temps, le programme-cadre de l'UE pour la recherche et l'innovation, Horizon Europe, répond aux objectifs fixés dans le plan d'action de l'UE de 2017 et dans la

²³ https://commission.europa.eu/strategy-and-policy/priorities-2019-2024/promoting-our-european-way-life/european-health-union/reform-eu-pharmaceutical-legislation_fr

²⁴ Le titre conférera au développeur une année supplémentaire de protection des données contre la concurrence concernant le médicament pour lequel le titre est utilisé.

²⁵ https://health.ec.europa.eu/funding/eu4health-programme-2021-2027-vision-healthier-european-union_fr

²⁶ Voir également section ci-dessous sur la sécurité et l'efficacité des médicaments et des dispositifs médicaux.

²⁷ Communication de la Commission au Parlement européen, au Conseil, au Comité économique et social européen et au Comité des régions, Remédier aux pénuries de médicaments dans l'UE, COM(2023) 672 final (<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/?uri=COM:2023:672:FIN>).

²⁸ <https://gardp.org/>

²⁹ <https://www.who.int/groups/secure-expanding-sustainable-access-to-antibiotics>

³⁰ Au total, 8 millions d'EUR ont été fournis au titre de l'action CP-g-06.7: «Strengthening preparedness and response to cross-border health threats at global level» (Renforcer la préparation et la réaction aux menaces transfrontières pour la santé au niveau mondial) [programme de travail «L'UE pour la santé» (EU4Health) 2021].

³¹ La Commission a lancé un appel d'offres d'une valeur de 82 millions d'EUR: «Accélérer le développement des contre-mesures médicales innovantes et l'accès à celles-ci»

recommandation du Conseil de 2023 sur la résistance aux antimicrobiens. Au cours de l'année écoulée, ce programme-cadre a apporté son soutien au travers d'une action de coordination et de soutien, le projet DESIGN OH AMR (DESIGN One Health AntiMicrobial Resistance)³², pour l'élaboration d'un partenariat européen de cofinancement sur la recherche et l'innovation en matière de RAM dans le cadre du plan d'action européen «Une seule santé», dont le lancement est prévu en 2025 et auquel l'UE devrait contribuer à hauteur de 100 millions d'EUR³³. Il a également continué de consacrer des ressources financières à des actions de recherche et d'innovation sur la RAM dans le cadre du plan d'action «Une seule santé», d'un montant de près de 200 millions d'EUR depuis le lancement du programme Horizon Europe³⁴.

Outre ses efforts dans le domaine de la santé humaine et animale, la Commission continue à reconnaître l'environnement comme un réservoir de résistance qui nécessite une meilleure compréhension, comme l'indique l'approche stratégique de l'Union européenne concernant les produits pharmaceutiques dans l'environnement³⁵. Grâce à des initiatives au titre du pacte vert pour l'Europe³⁶ et, en particulier, du plan d'action «zéro pollution»³⁷, la Commission a agi dans plusieurs domaines environnementaux. En ce qui concerne l'eau, la Commission propose de réviser la liste des polluants présents dans les eaux souterraines et de surface³⁸, notamment un certain nombre de substances et de gènes résistants aux antimicrobiens. La proposition de refonte de la directive relative au traitement des eaux urbaines résiduaires présentée par la Commission³⁹ établit également, entre autres mesures, la surveillance des paramètres sanitaires des eaux urbaines résiduaires, notamment la surveillance obligatoire de la RAM afin d'améliorer la préparation de l'UE aux pandémies ou à d'autres menaces majeures pour la santé publique, comme c'est actuellement le cas pour la COVID-19.

En ce qui concerne les sols, la Commission examine les gènes résistants aux antimicrobiens présents dans des micro-organismes dans les sols agricoles dans le cadre de l'enquête LUCAS Soil 2018⁴⁰, dont les rapports devraient paraître fin 2023. Les résultats préliminaires montrent que plus de 600 échantillons contenaient des niveaux détectables de gènes résistants aux antimicrobiens⁴¹. Par sa proposition relative à la loi sur la restauration de la nature, la Commission entend également améliorer la résistance à ces gènes en rétablissant la santé des écosystèmes susceptibles de freiner la propagation de la RAM. En outre, grâce à l'enquête LUCAS Soil 2018, la Commission examine les gènes de synthèse des antibiotiques (ABG) présents dans les sols, qui peuvent contribuer à de nouveaux médicaments. Les résultats des gènes résistants aux antimicrobiens et des gènes de synthèse des antibiotiques seront publiés par l'Observatoire européen des sols (EUSO)⁴².

Prévention de zoonoses telles que l'influenza aviaire

³² <https://www.jpiaamr.eu/activities/one-health-amr/design-oh-amr/>

³³ <https://ec.europa.eu/info/funding-tenders/opportunities/portal/screen/opportunities/topic-details/horizon-hlth-2024-disease-09-01>

³⁴ [Horizon Europe \(europa.eu\)](https://horizon-europe.europa.eu/)

³⁵ eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/PDF/?uri=CELEX:52019DC0128

³⁶ https://commission.europa.eu/strategy-and-policy/priorities-2019-2024/european-green-deal_fr

³⁷ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/?uri=CELEX:52021DC0400>

³⁸ https://environment.ec.europa.eu/publications/proposal-amending-water-directives_fr

³⁹ https://environment.ec.europa.eu/publications/proposal-revised-urban-wastewater-treatment-directive_fr

⁴⁰ L'enquête statistique aréolaire sur l'utilisation/l'occupation des sols (LUCAS) est une enquête harmonisée organisée de manière régulière par l'Office statistique européen (EUROSTAT) en coopération avec d'autres services de la Commission, afin de recueillir des informations sur l'utilisation et l'occupation des sols dans tous les États membres.

⁴¹ <https://esdac.jrc.ec.europa.eu/projects/lucas>

⁴² <https://esdac.jrc.ec.europa.eu/>

Plus de 60 % des menaces de maladies infectieuses émergentes sont d'origine zoonotique⁴³. Il nous incombe dès lors de rester vigilants quant à la possibilité qu'une prochaine pandémie provienne d'une source animale.

L'UE s'appuie sur deux textes législatifs principaux pour lutter contre les risques de maladies infectieuses d'origine animale. Il s'agit de la directive 2003/99/CE⁴⁴, qui vise à assurer la surveillance et l'évaluation adéquates des zoonoses, des agents zoonotiques et des foyers de toxoinfection alimentaire, et du règlement (UE) 2016/429⁴⁵ (la «législation sur la santé animale»), qui établit des règles pour la prévention et le contrôle des zoonoses, y compris leur détection précoce, leur notification et les rapports sur celles-ci.

L'approche «Une seule santé» est déjà prise en considération dans les actions de l'UE depuis des décennies, mais la pandémie de COVID-19 a rappelé l'importance de cette approche pour la prévention, la préparation et la réaction, ainsi que la nécessité d'une coordination optimale entre les secteurs. Le règlement (UE) 2022/2371 préconise désormais explicitement l'approche «Une seule santé» pour faire face aux crises actuelles et émergentes.

Dans les mois qui ont suivi l'adoption du règlement (UE) 2022/2371, le comité de sécurité sanitaire⁴⁶ — principal organe de l'UE chargé de contrer les menaces pour la santé publique — a organisé plusieurs réunions conjointes avec les chefs des services vétérinaires afin de discuter de la menace que l'influenza aviaire hautement pathogène (IAHP) représente et des mesures de santé animale et humaine nécessaires pour prévenir le risque de contagion zoonotique pour l'être humain. L'IAHP constitue une menace majeure pour la santé et nécessite de la vigilance, une détection précoce et une réaction rapide aux éventuelles retombées à un stade précoce. La saison 2022-2023 a connu l'une des plus grandes épidémies d'IAHP chez les oiseaux sauvages et les volailles au sein de l'UE à ce jour, ainsi que des foyers importants chez les mammifères. La législation pertinente de l'UE⁴⁷ prévoit que tous les États membres doivent effectuer une surveillance, afin de pouvoir détecter l'IAHP à un stade précoce chez les oiseaux et les mammifères. La législation sur la santé animale garantit l'harmonisation des mesures que tous les États membres sont tenus de mettre en œuvre une fois le virus de l'IAHP détecté chez les oiseaux détenus, afin de prévenir et de maîtriser sa propagation. Elle constitue également la base juridique qui permet aux autorités compétentes de prendre les mesures nécessaires lorsque le virus est détecté chez les mammifères.

Depuis septembre 2017, l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA) et l'ECDC ont été mandatés par la Commission pour évaluer, régulièrement, et conjointement avec le laboratoire de référence de l'Union européenne pour l'influenza aviaire en santé animale⁴⁸, la situation épidémiologique de l'IAHP et l'évolution des caractéristiques génétiques des virus de l'IAHP détectés chez les animaux. Des rapports scientifiques contenant les résultats de ces évaluations sont

⁴³ <https://www.nature.com/articles/nature06536>

⁴⁴ Directive 2003/99/CE du Parlement européen et du Conseil du 17 novembre 2003 sur la surveillance des zoonoses et des agents zoonotiques, modifiant la décision 90/424/CEE du Conseil et abrogeant la directive 92/117/CEE du Conseil (JO L 325 du 12.12.2003, p. 31) (<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/?uri=celex:32003L0099>).

⁴⁵ Règlement (UE) 2016/429 du Parlement européen et du Conseil du 9 mars 2016 relatif aux maladies animales transmissibles et modifiant et abrogeant certains actes dans le domaine de la santé animale («législation sur la santé animale») (JO L 84 du 31.3.2016, p. 1).

(<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/?uri=CELEX%3A32016R0429&qid=1699617422821>).

⁴⁶ Voir également section ci-dessous sur le comité de sécurité sanitaire.

⁴⁷ https://eur-lex.europa.eu/eli/reg_del/2020/689/oj

⁴⁸ <https://www.izsvenezie.com/reference-laboratories/avian-influenza-newcastle-disease/>

publiés tous les deux à trois mois⁴⁹ et présentent des options pour faire face aux risques recensés pour la santé animale et la santé publique.

En collaboration avec certains États membres, la Commission étudie la possibilité d'obtenir des vaccins contre l'influenza zoonotique chez l'être humain au moyen du mécanisme de passation conjointe de marché. Les États membres devraient recevoir les premières livraisons de ce vaccin début 2024. L'achat commun de vaccins contre les virus zoonotiques renforcerait la préparation des États membres en cas de pandémie d'influenza (aviaire) en s'ajoutant aux deux contrats-cadres existants — également conclus dans le cadre du mécanisme de passation conjointe de marché — pour la réservation de plus de 110 millions de doses de vaccin contre la pandémie de grippe. Les doses de vaccin contre la pandémie de grippe seraient distribuées aux États membres participant aux contrats de réservation après la déclaration d'une pandémie d'influenza par l'OMS.

Prévenir les menaces liées au changement climatique et à l'environnement et s'y préparer

Les effets du changement climatique et de la dégradation de l'environnement se sont fait lourdement sentir au cours de l'été 2023; des phénomènes météorologiques extrêmes ont provoqué des inondations dévastatrices en Bulgarie, en Croatie, en Grèce, en Espagne, en Italie, en Roumanie et en Slovénie et une vague de chaleur a entraîné des températures parmi les plus chaudes jamais enregistrées au sein de l'UE. Il est nécessaire de prendre des mesures de santé publique pour protéger particulièrement les personnes les plus vulnérables et prévenir le plus grand nombre possible de décès liés à la chaleur. Le climat qui se réchauffe rapidement dans l'UE est également de plus en plus propice à certaines maladies infectieuses sensibles au climat, notamment les maladies vectorielles. En outre, le changement climatique accélère le dégel du pergélisol, qui risque de libérer des micro-organismes actuellement dans un état de dormance prolongé et qui sont préoccupants.

L'HERA a qualifié de menaces prioritaires les agents pathogènes vectoriels susceptibles de provoquer des pandémies, comme la fièvre jaune, la dengue, le virus zika, le chikungunya et la fièvre du Nil occidental. Des travaux sont en cours pour augmenter l'arsenal de contre-mesures médicales en investissant dans la recherche et la mise au point d'outils médicaux innovants en prévision de pandémies dans le cadre des programmes Horizon Europe et «L'UE pour la santé» (EU4Health). Par exemple, la Commission finance la Coalition pour les innovations en matière de préparation aux épidémies (CEPI), dans le cadre du programme Horizon Europe, afin d'effectuer des recherches sur l'efficacité des vaccins ainsi que d'autres études scientifiques visant à étendre l'utilisation potentielle des vaccins homologués contre le virus du chikungunya aux enfants, aux personnes immunodéprimées et aux femmes enceintes. La Commission étudie également les moyens de soutenir différentes mesures de lutte antivectorielle (par exemple, les techniques de stérilisation des insectes).

D'autres travaux ont été entrepris récemment pour renforcer la préparation en matière de santé en rapport avec le changement climatique et les risques environnementaux, notamment:

- les nouveaux produits de l'**Observatoire européen du climat et de la santé**⁵⁰, géré par l'Agence européenne pour l'environnement et la Commission européenne, lancés en 2023

⁴⁹ Règlement délégué (UE) 2020/689 de la Commission du 17 décembre 2019 complétant le règlement (UE) 2016/429 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les règles applicables à la surveillance, aux programmes d'éradication et au statut «indemne» de certaines maladies répertoriées et émergentes (JO L 174 du 3.6.2020, p. 211) (<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/?uri=CELEX%3A32020R0689&qid=1699963567960>).

⁵⁰ <https://climate-adapt.eea.europa.eu/en/observatory>

(notamment des indicateurs, des fiches d'information et des prévisions sur la santé thermique, les maladies infectieuses, la santé au travail et la pollution atmosphérique);

- la **déclaration de la septième conférence ministérielle sur l'environnement et la santé (déclaration de Budapest)**⁵¹ de juillet 2023, qui contient des engagements et des mesures politiques pour faire face aux risques pour la santé liés au changement climatique, à la pollution et à l'appauvrissement de la biodiversité;
- la **déclaration de la COP28 sur le climat et la santé**, signée à l'occasion de la première journée de la santé lors de la 28^e session de la conférence des parties à la convention-cadre des Nations unies sur les changements climatiques (COP28) le 2 décembre 2023⁵²;
- le lancement d'une mise à jour importante des **orientations relatives aux plans d'action sanitaire contre la chaleur pour la région européenne de l'OMS**⁵³, que l'UE soutient dans le cadre de son programme LIFE⁵⁴;
- l'élaboration de la toute première **évaluation des risques climatiques dans l'UE**⁵⁵, qui devrait comporter des chapitres consacrés à la santé et être publiée par l'Agence européenne pour l'environnement au printemps 2024;
- la publication d'un rapport intégré de **surveillance et de prospective «zéro pollution»** en décembre 2022, dont les données semestrielles mises à jour permettront d'alimenter régulièrement le registre des inégalités face au cancer et l'atlas de la démographie, afin de mieux cerner les tendances liées également à d'autres maladies en rapport avec la pollution, de permettre aux citoyens de comparer l'influence de la pollution sur leur santé dans les régions de l'UE et de contribuer à cibler les interventions, au niveau européen, national et local, afin d'améliorer le rapport coût-efficacité et l'état de préparation.

Dans le cadre du plan d'action «zéro pollution», la Commission a pris d'autres mesures afin de lutter contre la pollution de l'air, de l'eau et des sols. Malgré des améliorations significatives de la qualité de l'air au cours des dernières décennies, la pollution atmosphérique reste le plus grand risque pour la santé lié à l'environnement, avec une morbidité et une mortalité significatives associées à ce risque (selon les estimations, plus de 230 000 décès prématurés au sein de l'UE chaque année)⁵⁶. Le 26 octobre 2022, la Commission a proposé, comme élément principal de son train de mesures «zéro pollution», d'aligner plus étroitement les normes de l'UE en matière de qualité de l'air sur les recommandations de l'OMS⁵⁷.

Outre les propositions déjà mentionnées sur le traitement des eaux usées et les polluants de l'eau⁵⁸, la Commission a également adopté des propositions sur la révision de la directive relative aux émissions industrielles⁵⁹, ainsi qu'une nouvelle directive sur la santé et la résilience des sols⁶⁰, qui visent toutes deux à apporter des avantages tangibles pour la santé.

⁵¹ <https://www.who.int/europe/fr/publications/i/item/EURO-Budapest2023-6>

⁵² <https://www.cop28.com/en/cop28-uae-declaration-on-climate-and-health>

⁵³ <https://www.who.int/publications/i/item/9789289071918>

⁵⁴ https://cinea.ec.europa.eu/programmes/life_en

⁵⁵ <https://www.eea.europa.eu/en/about/who-we-are/projects-and-cooperation-agreements/european-climate-risk-assessment>

⁵⁶ Voir, par exemple, <https://www.eea.europa.eu/publications/air-quality-in-europe-2022/health-impacts-of-air-pollution>

⁵⁷ https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/fr/ip_22_6278

⁵⁸ Voir section sur la RAM ci-dessus.

⁵⁹ https://environment.ec.europa.eu/publications/proposal-revision-industrial-emissions-directive_en

⁶⁰ https://environment.ec.europa.eu/topics/soil-and-land/soil-health_en

3. PRÉPARATION

La préparation — c'est-à-dire la mise en place, au niveau national et de l'UE, des structures et des capacités nécessaires pour anticiper les menaces pour la santé publique, y répondre et s'en relever efficacement — constitue un élément essentiel du cadre de l'UE en matière de sécurité sanitaire. Échouer à se préparer, c'est se préparer à échouer.

Préparation, rapports et évaluation: des exigences plus strictes

L'adoption récente du règlement (UE) 2022/2371 a permis de renforcer les activités de préparation au niveau de l'UE, tant au sein des États membres qu'entre eux. Le règlement exige notamment des rapports plus exhaustifs sur la planification nationale de la préparation et prévoit la possibilité, au niveau de l'UE, d'examiner et d'évaluer les capacités de préparation nationales afin de veiller à ce qu'elles soient correctement maintenues. Un nouveau cycle de rapports a été introduit: des rapports exhaustifs sur les capacités de préparation des États membres à la Commission, suivis d'évaluations réalisées par l'ECDC et d'un rapport de la Commission au Parlement européen et au Conseil. Le premier acte d'exécution au titre du règlement a été adopté en septembre 2023. Il fournit les spécifications pour les États membres qui rendent compte de la planification de la prévention, de la préparation et de la réaction au niveau national⁶¹.

Le règlement introduit également le plan de prévention, de préparation et de réaction de l'Union, dont l'élaboration est prévue en 2024. Ce plan couvrira les travaux et activités liés à la préparation et à la réaction dans le domaine de la santé, dans l'ensemble des services de la Commission, au sein du Conseil et des agences et organes de l'UE, ainsi que les interactions et la coordination avec les organismes internationaux compétents.

En étroite coopération avec les États membres, la Commission renforce également la planification en cas d'urgence sanitaire par l'intermédiaire du mécanisme de protection civile de l'Union (MPCU)⁶². Pour ce faire, des plans spécifiques de préparation et d'intervention en cas d'urgence sanitaire sont élaborés, notamment le plan de préparation aux brûlures⁶³, qui expose les lignes directrices à suivre en matière d'évacuation médicale dans l'éventualité d'une catastrophe impliquant de grands brûlés. En outre, la Commission élabore, dans le cadre du MPCU et en étroite coopération avec les États membres, deux scénarios de catastrophe à l'échelle de l'UE axés entièrement sur le scénario d'une urgence sanitaire, telle qu'une pandémie ou une catastrophe nucléaire⁶⁴.

Dans la communication adoptée dans le cadre du Semestre européen 2023 sur l'examen annuel 2023 de la croissance durable⁶⁵, la Commission a également souligné la nécessité de faire preuve d'une plus grande vigilance et d'augmenter les investissements dans tous les États membres afin que les systèmes de santé soient correctement préparés pour faire face aux futures crises sanitaires.

Formation et essai en matière de capacités de préparation

⁶¹ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/?uri=OJ:L:2023:234:TOC>

⁶² LE MPCU englobe les États membres de l'UE et 10 États participants non membres de l'UE.

⁶³ SWD(2020) 3 final.

⁶⁴ Les scénarios de catastrophe à l'échelle de l'Europe figurent parmi les initiatives phares des objectifs européens en matière de résilience face aux catastrophes introduits en février 2023 par la Commission: https://civil-protection-humanitarian-aid.ec.europa.eu/what/civil-protection/european-disaster-risk-management/european-disaster-resilience-goals_fr.

⁶⁵ COM(2022) 780 final.

Formation et renforcement des capacités

Le projet PRÉPARATION de l'UE, financé dans le cadre du programme «L'UE pour la santé» (EU4Health), vise à concevoir et mettre en œuvre un programme de formation dans 30 pays. Il contribuera à renforcer la préparation aux crises et les capacités de surveillance et facilitera la collaboration transnationale entre les experts de la santé publique et d'autres secteurs.

En outre, un certain nombre d'exercices médicaux ont été organisés dans le cadre du MPCU, afin de tester la coordination et l'interopérabilité des équipes médicales d'urgence.

Un programme de formation est également en cours d'élaboration sur la gestion des contre-mesures médicales nécessaires à la préparation et à la réaction aux menaces transfrontières graves pour la santé. Les activités de formation initiale sont axées sur la constitution de stocks, l'acquisition et les contraintes des chaînes d'approvisionnement. Elles seront complétées par des exercices de simulation visant à tester et à améliorer les cadres de coordination et de réaction.

La formation et le renforcement des capacités des États membres sont des aspects de la préparation pour lesquels l'UE peut apporter une valeur ajoutée. La Commission organise des activités de formation en étroite coopération avec les agences et organes compétents de l'UE, ainsi qu'avec des organisations professionnelles et des associations de patients. Ces activités donnent au personnel soignant et de santé publique les connaissances et les compétences nécessaires pour élaborer et mettre en œuvre des plans nationaux de prévention, de préparation et de réaction.

En outre, les tests de résilience des systèmes de santé face à des scénarios de chocs spécifiques (par exemple, des pandémies, des vagues de chaleur et une pénurie de professionnels de la santé) peuvent améliorer la préparation aux crises. Un projet, mené conjointement par l'Organisation de coopération et de développement économique (OCDE) et l'Observatoire européen des systèmes et des politiques de santé et avec le soutien du programme «L'UE pour la santé» (EU4Health), met au point une méthode de test de résilience des systèmes de santé. Cette méthode permettra aux États membres de réexaminer régulièrement la préparation aux crises sanitaires et de tester la résilience de leurs systèmes de santé face à des scénarios spécifiques de haute tension et à des défis structurels à long terme.

Préparation relative aux contre-mesures médicales

La préparation dans le chapitre des contre-mesures médicales demande une coordination stratégique pour leur mise au point. En juillet 2022, la Commission a conclu le premier exercice de hiérarchisation visant à recenser les trois principales menaces pour la santé pour lesquelles il convient de prévoir des contre-mesures médicales en cas de besoin et qui nécessitent de coordonner les mesures au niveau de l'UE: 1) les agents pathogènes à fort potentiel pandémique; 2) les menaces d'origine chimique, biologique, radiologique et nucléaire; et 3) les menaces résultant de la résistance aux antimicrobiens⁶⁶. L'HERA de la Commission est chargée de contribuer à l'élaboration, à la production et à la distribution de contre-mesures en cas d'urgence. Garantir une acquisition efficace et constituer des stocks de contre-mesures médicales restent des éléments essentiels d'une stratégie de préparation adéquate.

L'accord de passation conjointe de marché en vue de l'acquisition de contre-mesures médicales, conclu en 2014 à la suite de la pandémie de grippe A/H1N1, a joué un rôle majeur en aidant les États membres à obtenir des produits et fournitures à caractère médical essentiels pendant la

⁶⁶ https://health.ec.europa.eu/publications/hera-factsheet-health-union-identifying-top-3-priority-health-threats_fr

pandémie de COVID-19 (traitements contre la COVID-19, équipements de protection individuelle, respirateurs, matériels de vaccination, dispositifs de dépistage, etc.) au moyen de plus de 200 contrats d'une valeur totale supérieure à 12 milliards d'EUR⁶⁷. La Commission, les États membres et d'autres pays signataires de l'accord de passation conjointe de marché s'appuient à présent sur cette expérience de coopération en situation d'urgence pour renforcer l'utilisation de l'accord de passation conjointe de marché à des fins de préparation et de réaction. Ainsi qu'elle l'a annoncé dans sa communication «Remédier aux pénuries de médicaments dans l'UE», la Commission envisagera également de recourir à la passation conjointe de marché pour les antibiotiques et les traitements contre les virus respiratoires avant l'hiver 2024-2025.

Passation conjointe de marché pour les vaccins antigrippaux

Au total, 15 pays signataires de l'accord de passation conjointe de marché participent à l'acquisition conjointe de vaccins contre l'influenza aviaire hautement pathogène. L'objectif est de vacciner les groupes cibles vulnérables, notamment les ouvriers agricoles, afin de contribuer à prévenir le transfert du virus des oiseaux et des animaux vers l'être humain et, partant, un éventuel foyer d'influenza aviaire.

L'accord de passation conjointe de marché demeure également un instrument important pour réserver et se procurer, de manière conjointe, des vaccins pour se préparer à une grippe pandémique. Il existe actuellement deux contrats permanents dans le cadre de l'accord de passation conjointe de marché pour de tels vaccins. D'ici fin 2024, la Commission consultera les États membres et les autres pays signataires de l'accord de passation conjointe de marché quant à leur volonté de renouveler ces contrats dans le cadre de l'accord de passation conjointe de marché.

L'accord de passation conjointe de marché peut être utilisé avec flexibilité et jouer ainsi un rôle important dans la préparation aux crises sanitaires en facilitant l'accès de la Commission et des États membres aux contre-mesures médicales nécessaires à la préparation, y compris les contre-mesures médicales nouvelles ou rares.

Le règlement (UE) 2022/2371 a introduit un cadre révisé pour la passation conjointe de marché, notamment la possibilité pour la Commission de proposer une clause d'exclusivité concernant une passation conjointe de marché particulière (ce qui signifie que lorsque les pays de l'UE ont décidé de participer à une procédure de passation de marché, ils s'engagent à ne pas procéder à une passation de marché nationale parallèle pour une même contre-mesure médicale). Dans des cas justifiés (et si tous les États membres participants et les autres pays signataires de l'accord de passation conjointe de marché en conviennent), l'application de la clause d'exclusivité devrait renforcer la position de négociation de l'UE et la sécurité de l'approvisionnement. La Commission devra procéder à une évaluation préliminaire de la passation conjointe de marché en indiquant les conditions générales envisagées pour la procédure conjointe de passation de marché, y compris en ce qui concerne la nécessité éventuelle d'une exclusivité au cas par cas.

L'anticipation des menaces potentielles et des vulnérabilités liées aux chaînes d'approvisionnement des contre-mesures médicales est un facteur important de préparation, de même que la constitution de stocks et la facilitation de l'élaboration de contre-mesures médicales nouvelles et améliorées. En 2022, la Commission a lancé FAB UE, un réseau de sites de fabrication de vaccins disposant d'une capacité «toujours prête», qui peut être rapidement activé en cas d'urgence de santé publique. Le 30 juin 2023, quatre contrats FAB UE ont été signés avec des fabricants de produits

⁶⁷

https://ec.europa.eu/info/live-work-travel-eu/coronavirus-response/public-health_fr#ensuringtheavailabilityofsuppliesandequipment

pharmaceutiques afin de réserver la capacité de produire jusqu'à 325 millions de vaccins de différents types par an. La Commission constitue également des stocks de contre-mesures médicales dans le cadre de «rescEU», une réserve stratégique de dernier recours financée par l'UE, que les États membres et les pays associés peuvent solliciter. À ce jour, 1,2 milliard d'EUR ont été investis dans la constitution de stocks contre les menaces transfrontières graves pour la santé, y compris les menaces d'origine chimique, biologique, radiologique et nucléaire (CBRN). Au terme du premier appel d'offres en 2022, la France, la Croatie, la Pologne et la Finlande ont été sélectionnées pour accueillir ces stocks. Les résultats du deuxième appel seront annoncés fin 2023.

3. SYSTÈMES DE SURVEILLANCE ET D'ALERTE PRÉCOCE

Surveillance de la santé publique dans le contexte des maladies transmissibles

Sans surveillance de la santé publique, nous ne serions pas en mesure de suivre l'évolution des maladies transmissibles, de détecter les épidémies à un stade précoce ou d'évaluer l'efficacité des mesures et politiques de santé publique. Il s'agit d'un autre aspect fondamental de la santé publique dont l'importance a été soulignée pendant la pandémie de COVID-19. Dans une étude récente⁶⁸, les enseignements tirés de la surveillance dans l'UE pendant la pandémie de COVID-19 ont été examinés. La qualité des données communiquées par les États membres varie encore en fonction des maladies, malgré les efforts déployés par l'ECDC pour fournir un soutien méthodologique aux États membres et des protocoles de production de rapports. Des améliorations sont également possibles en ce qui concerne les progrès technologiques, comme les plateformes numériques de surveillance, malgré les efforts considérables déployés au cours des années de pandémie.

Le règlement (UE) 2022/2371 instaure un nouveau système de surveillance épidémiologique hautement performant à l'échelle de l'UE. Il s'agit notamment de recourir à l'intelligence artificielle et à des outils numériques pour la validation, l'analyse et la communication automatique de données, en garantissant une modélisation et des évaluations précises des risques. Afin de compléter la surveillance épidémiologique des maladies transmissibles, le règlement (UE) 2022/2371 impose aux États membres de faire davantage rapport sur les indicateurs des systèmes de santé, y compris en ce qui concerne la capacité du système de santé (par exemple, le nombre de lits d'hôpitaux disponibles, les capacités en matière de traitement spécialisé et de soins intensifs, et le nombre de membres du personnel ayant reçu une formation médicale). La Commission réexamine actuellement la liste des maladies transmissibles et des problèmes sanitaires particuliers (par exemple, la RAM) dont la notification est obligatoire à l'échelle de l'UE. La liste mise à jour devrait être disponible d'ici la mi-2024. La Commission soutient la modernisation des systèmes de surveillance nationaux des États membres en fournissant près de 100 millions d'EUR de subventions directes pour le développement des infrastructures, le renforcement des capacités et les capacités nationales spécifiques.

Renforcement des capacités des laboratoires en matière de surveillance et de développement de contre-mesures médicales

Laboratoires de référence de l'UE dans le domaine de la santé publique

Autre nouveauté du règlement (UE) 2022/2371: la création de laboratoires de référence de l'UE pour la santé publique, dans le but de soutenir les laboratoires de référence nationaux et de

⁶⁸ Voir «Surveillance during the COVID-19 epidemic and other epidemics: lessons learnt» (Surveillance pendant l'épidémie de COVID-19 et d'autres épidémies: enseignements tirés), <https://www.nivel.nl/en/project/1920>.

promouvoir les bonnes pratiques et l'alignement, sur une base volontaire, en ce qui concerne les diagnostics, les méthodes de tests et l'utilisation de certains tests pour la surveillance, la notification et la déclaration uniformes des maladies par les États membres. La Commission et l'ECDC travaillent en étroite collaboration à la mise en œuvre des laboratoires de référence de l'UE. Les six premiers laboratoires de référence de l'UE seront désignés début 2024 et financés au titre du programme «L'UE pour la santé» (EU4Health)⁶⁹.

DURABLE

La Commission a lancé le projet DURABLE (2023-2027)⁷⁰, un réseau composé de laboratoires de santé publique et de recherche, afin de soutenir la recherche et le développement de contre-mesures médicales. Le projet DURABLE, financé au titre du programme «L'UE pour la santé» (EU4Health), mobilise les capacités expérimentales de ses membres pour accélérer le développement de contre-mesures médicales, notamment en ce qui concerne les diagnostics, les traitements et les vaccins. Ce projet a une dimension internationale, grâce à la participation de membres disposant de capacités de laboratoire dans le monde entier, et son action est complémentaire de celle des laboratoires de référence de l'UE.

Plateformes numériques modernes et améliorées pour la surveillance

La rapidité de mise au point des outils numériques facilite la collecte et le partage des données en temps utile. Pour mieux renforcer les systèmes de surveillance de l'UE, le règlement (UE) 2022/2371 favorise également le recours aux plateformes numériques.

En juin 2021, l'ECDC a lancé le portail européen de surveillance des maladies infectieuses (EpiPulse), une plateforme qui permet de surveiller les maladies infectieuses en temps réel⁷¹. EpiPulse est un portail en ligne qui permet aux autorités de santé publique et aux organisations partenaires de l'UE/EEE de collecter, d'analyser et de partager des données sur les maladies infectieuses et d'en discuter. Il soutient la détection des menaces, la surveillance, l'évaluation des risques et la réaction aux épidémies. Le portail EpiPulse sera affiné afin de tenir compte des exigences du règlement (UE) 2022/2371 et intégrera également d'autres outils de notification comme le système européen de surveillance (TESSy)⁷² pour la surveillance fondée sur des indicateurs. L'ECDC travaille à l'intégration de l'initiative «Epidemic Intelligence from Open Sources» (EIOS) — un outil essentiel de détection des menaces mis au point en collaboration avec l'OMS⁷³ — au portail EpiPulse afin de rationaliser le processus de détection, de surveillance et d'évaluation des menaces.

La Commission met actuellement au point le système informatique ATHINA (Advanced Technology for Health INtelligence and Action)⁷⁴ afin de soutenir ses activités quotidiennes dans le domaine de l'évaluation de la santé et de générer des informations utiles pour la prise de décision. Le système ATHINA aidera la Commission à détecter des signaux pertinents relatifs à d'éventuelles menaces pour la santé qui nécessitent une réaction au moyen de contre-mesures

⁶⁹ https://health.ec.europa.eu/health-security-and-infectious-diseases/surveillance-and-early-warning/eu-reference-laboratories-public-health-calls-application_en

⁷⁰ <https://www.pasteur.fr/fr/institut-pasteur/institut-pasteur-monde/programmes-internationaux/durable-projet-grande-echelle-maladies-emergentes-mene-cadre-du-programme-europeen-eu4health>

⁷¹ <https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/epipulse-european-surveillance-portal-infectious-diseases>

⁷² <https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/european-surveillance-system-tessy>

⁷³ <https://www.who.int/initiatives/eios>

⁷⁴ https://health.ec.europa.eu/latest-updates/hera-it-system-athina-collect-intelligence-and-assess-threats-call-tender-published-2023-04-25_en

médicales sur la base d'une analyse de la chaîne d'approvisionnement et des vulnérabilités constatées au niveau de l'approvisionnement en contre-mesures médicales, notamment le risque de pénuries et de dépendances stratégiques. À cette fin, le système ATHINA recueillera des renseignements en échangeant des données sur les contre-mesures médicales et les menaces pour la santé publique avec les bases de données pertinentes (par exemple, celles de l'ECDC et de l'EMA); en réutilisant des systèmes existants (par exemple, la plateforme EIOS de l'OMS) et d'autres sources; et en assurant l'interopérabilité entre les solutions numériques.

Exploiter le potentiel des données sur la santé

La proposition de règlement relatif à l'espace européen des données de santé vise à exploiter le potentiel des données sur la santé en permettant de réutiliser des données de santé électroniques à des fins de recherche, d'innovation, de statistiques officielles, d'élaboration des politiques et de réglementation. Il s'agit notamment de réutiliser des données de santé à des fins de surveillance en vue de se prémunir contre les menaces pour la santé ou de garantir des normes élevées de qualité et de sécurité des soins de santé, des médicaments et des dispositifs médicaux. Afin de mettre au point et de déployer l'infrastructure de l'UE pour l'utilisation secondaire des données de santé, la plateforme DonnéesDeSanté@UE (HealthData@EU) a été lancée en octobre 2022 dans le cadre d'un projet pilote de deux ans. Cette plateforme permettra de tester l'infrastructure pour l'utilisation secondaire des données de santé dans des cas d'utilisation. Il s'agit par exemple de mettre l'accent sur la surveillance de la RAM et l'utilisation de tests, les hospitalisations et l'adhésion à la vaccination au sein des sous-populations vulnérables. L'ECDC prendra également part au projet en évaluant l'utilisation de l'infrastructure pour la surveillance de la santé publique.

Stimuler les systèmes de surveillance intégrés «Une seule santé»

La Commission appuie les systèmes de surveillance intégrés «Une seule santé» qui tiennent compte des liens qui existent entre la santé humaine et animale et l'environnement. Parmi eux, figure le projet «Union and National Capacity Building for IntegraTED Surveillance (UNITED4Surveillance)»⁷⁵, une action conjointe de 7,8 millions d'EUR financée au titre du programme «L'UE pour la santé» (EU4Health) et lancée en février 2023 avec les autorités nationales compétentes afin de promouvoir l'intégration des systèmes de surveillance au niveau de l'UE en soutenant l'amélioration des systèmes de surveillance nationaux. Le projet UNITED4Surveillance vise à définir des lignes directrices pour intégrer différentes sources de données de santé électroniques et de registres/bases de données numériques, renforcer des capacités de surveillance dans les limites et en dehors des frontières de l'UE et améliorer la sécurité sanitaire mondiale.

En outre, une subvention directe supplémentaire de 20 millions d'EUR a été mise à la disposition des États membres pour un système coordonné de surveillance des agents pathogènes transfrontières dans le cadre de l'approche «Une seule santé»⁷⁶. Cette subvention aidera les autorités des États membres à contribuer à la mise en place et à l'extension du système de surveillance animale et environnementale des zoonoses, y compris en ce qui concerne la collecte et l'évaluation systématiques et continues des données par l'EFSA en collaboration avec l'ECDC. Ce système fournira les éléments relatifs à la santé animale et à l'environnement afin de compléter l'action susmentionnée sur le plan humanitaire, pour une surveillance intégrée «Une seule santé».

⁷⁵ <https://united4surveillance.eu/>

⁷⁶ CP-g-22-04.01. La signature des subventions est prévue fin 2023.

Début 2024, la Commission lancera une étude de faisabilité sur les systèmes de surveillance intégrés de la RAM et de l'utilisation des antimicrobiens dans les secteurs humain, vétérinaire et environnemental. Cette étude aidera les États membres à mettre au point des systèmes de surveillance intégrés afin de détecter avec efficacité et rapidité les nouvelles infections et foyers résistants, et de déterminer les tendances, la toxicité et la présence de gènes résistants aux antimicrobiens et d'antimicrobiens dans les sols et les eaux. Cela permettra de mieux comprendre l'épidémiologie complexe de la RAM afin d'orienter les nouvelles recommandations stratégiques visant à parer aux risques de RAM avant qu'ils ne deviennent des situations d'urgence à grande échelle.

Eaux usées: une source pour la surveillance de la santé publique

Pendant la pandémie de COVID-19, la surveillance du SARS-CoV-2 et de ses variants, sur la base des eaux usées, s'est révélée être une source d'information supplémentaire fort précieuse sur la présence du virus et dans le cadre d'une enquête épidémiologique sur la propagation du virus dans l'UE, grâce à la plateforme européenne d'échange numérique (Digital European Exchange Platform, DEEP). L'HERA et le Centre commun de recherche (JRC) soutiennent une action conjointe qui vise à renforcer les capacités nationales en matière de hiérarchisation des agents pathogènes, d'échantillonnage et d'intégration des données relatives aux eaux usées dans la surveillance aux fins de la prise de décisions relatives à la santé publique et à la mise en place d'un système sentinelle de l'UE pour tester les échantillons d'eaux usées si nécessaire. En outre, l'HERA dirige le processus de création d'un consortium mondial pour la surveillance des eaux usées à des fins de santé publique, un réseau de parties prenantes et d'autorités du monde entier chargé d'assurer la surveillance complète et en temps réel de lieux stratégiques permettant de cerner les risques émergents et d'agir rapidement.

Des projets de recherche associés au programme Horizon 2020 tels que MOOD⁷⁷ et VEO⁷⁸ ont contribué à l'élaboration d'approches innovantes visant à améliorer la surveillance des maladies au moyen de l'approche «Une seule santé», en utilisant des mégadonnées multisources et des données sur les facteurs liés à l'apparition de maladies, notamment les déplacements humains et le changement climatique. Le projet PHIRI⁷⁹ a mis au point un portail d'information sur la santé qui centralise les données relatives à la santé et aux soins de santé et qui permet aux chercheurs de relier et d'utiliser différentes sources de données de toute l'UE.

Systèmes d'alerte précoce

Le système d'alerte précoce et de réaction (SAPR) de l'UE a été créé en 1998 (décision n° 2119/98/CE)⁸⁰. Il s'agit d'un outil à accès restreint utilisé pour notifier les alertes et surveiller les menaces pour la santé publique. Au fil des ans, cet outil a permis de notifier rapidement des milliers d'alertes. La Commission a publié la première alerte sur la COVID-19 au début du mois de janvier 2020. Aux fins d'un alignement sur le règlement (UE) 2022/2371, le SAPR doit être restructuré selon les principales catégories de menaces pour la santé, c'est-à-dire les menaces d'origine biologique, chimique et environnementale ainsi que les menaces d'origine inconnue.

⁷⁷ <https://mood-h2020.eu/>

⁷⁸ <https://www.veo-europe.eu/>

⁷⁹ <https://www.phiri.eu/>

⁸⁰ Décision n° 2119/98/CE du Parlement européen et du Conseil du 24 septembre 1998 instaurant un réseau de surveillance épidémiologique et de contrôle des maladies transmissibles dans la Communauté (JO L 268 du 3.10.1998, p. 1) (<https://eur-lex.europa.eu/eli/dec/1998/2119/oj>).

Une action préparatoire⁸¹ destinée à la nouvelle version du SAPR est en cours de mise en œuvre. L'objectif est de tenir compte des priorités pour développer plus avant le SAPR conformément au règlement (UE) 2022/2371: introduire une gouvernance, une architecture et des fonctionnalités inédites afin de soutenir l'extension des structures ainsi que de nouveaux groupes d'utilisateurs et de nouveaux rôles; renforcer la sécurité et la protection des données au terme d'une analyse d'impact relative à la protection des données; élaborer de nouveaux modules pour soutenir la planification de la préparation et de la réaction, ainsi que les capacités d'établissement de rapports et de gestion des crises; et améliorer les services d'aide aux utilisateurs (formation et orientation intégrée des utilisateurs). Dans le cadre de cette action, l'étude de faisabilité à des fins d'interconnexion avec les systèmes d'alerte et d'information de l'UE et d'autres systèmes internationaux d'alerte et d'information est sur le point d'être terminée. Au total, 13 systèmes de ce type ont été évalués et 10 seront prioritaires pour l'interconnexion avec le SAPR. Afin de garantir l'interopérabilité avec d'autres systèmes d'alerte et d'information, la taxinomie du SAPR pour les menaces d'origine biologique, chimique et environnementale fait également l'objet d'une révision.

La coordination avec d'autres systèmes d'alerte est essentielle quand il s'agit, par exemple, d'agents pathogènes d'origine alimentaire (par exemple, le cas de salmonelles résistantes dans des œufs en chocolat en 2022) ou de zoonoses, comme l'influenza aviaire (déjà mentionnée dans le présent rapport). Parmi les modifications apportées par le règlement (UE) 2022/2371 figurent l'interopérabilité du SAPR avec d'autres systèmes, notamment i) le système d'information de l'UE sur les maladies des animaux (ADIS) afin de surveiller les maladies animales infectieuses; ii) le système d'alerte rapide pour les denrées alimentaires et les aliments pour animaux (RASFF), qui concerne les risques pour la santé publique résultant de la chaîne alimentaire; iii) WebECURIE, le système de notification rapide et d'échange d'informations de l'UE en cas d'urgence radiologique, y compris en ce qui concerne les accidents nucléaires; iv) RASCHEM pour les menaces de nature chimique; et v) le «Safety Gate» du système d'alerte rapide pour les menaces de nature biologique ou chimique dans les produits de consommation non alimentaires. Le SAPR doit également être interopérable avec le portail EpiPulse pour la notification des alertes et l'échange de résumés épidémiologiques ou d'évaluations des risques dans le cadre du module de sensibilisation à la situation du SAPR.

Au sein de la Commission, ARGUS est le principal mécanisme de gestion et de coordination des crises. Celui-ci veille à ce que les informations pertinentes des services de la Commission et des agences de l'UE, ainsi que des États membres, soient collectées et utilisées pour dresser un tableau de la situation actualisé et en temps utile afin de contribuer à la planification des mesures d'urgence et à une coordination et une prise de décision appropriées. Au cours de la pandémie de COVID-19, le mécanisme ARGUS a contribué à la coordination de la participation de la Commission aux réunions du dispositif intégré du Conseil pour une réaction au niveau politique dans les situations de crise (IPCR), au cours desquelles la Commission et les États membres ont discuté en long et en large de questions fondamentales, comme l'utilisation de l'instrument d'aide d'urgence, les voies réservées, les protocoles sanitaires pour le transport et la recherche des contacts, les mesures relatives aux déplacements à destination et au sein de l'UE, la plateforme «Re-open EU», la passation conjointe de marchés pour les vaccins et le partage de vaccins, le certificat COVID numérique de l'UE, la communication et la lutte contre la désinformation. L'interconnexion entre le mécanisme ARGUS et le SAPR est effective depuis 2022, ce qui permet d'échanger des informations sur les menaces transfrontières graves pour la santé avec les gestionnaires de crise de l'UE. Le mécanisme ARGUS a également permis de coordonner les rapports sur la connaissance et

⁸¹ Contrat spécifique avec le consortium Alboris dans le cadre de l'accord-cadre BEACON DIGIT/2020/OP/0005 – BEACON Lot 2.

l'analyse intégrées de la situation (rapports ISAA), qui ont contribué de manière essentielle à promouvoir une appréciation commune de la situation pendant la pandémie de COVID-19.

Recherche des contacts: la passerelle européenne d'interconnexion et les formulaires de localisation des passagers

Au moment de la pandémie de COVID-19, 22 autorités de santé publique ont lancé des applications nationales d'alerte et de traçage dans le cadre d'une série de mesures visant à prévenir la propagation du virus. En octobre 2020, les États membres de l'UE et la Commission ont mis sur pied la passerelle européenne d'interconnexion afin de permettre l'interopérabilité des applications nationales dans toute l'UE. À l'automne 2021, 19 États membres utilisaient cette passerelle pour échanger des informations sur les contacts à risque, ce qui représentait des dizaines de millions d'utilisateurs actifs dans l'UE et ailleurs en Europe.

En avril 2022, la passerelle européenne d'interconnexion a été transférée à l'ECDC, renforçant ainsi les capacités numériques de l'UE en matière de recherche des contacts, conformément au nouveau mandat de l'ECDC, grâce à la mise en commun de l'expertise nécessaire au sein de l'ECDC. La passerelle européenne d'interconnexion a depuis été mise hors service, mais l'ECDC et la Commission ont préparé une procédure de réactivation afin de la mettre à disposition des États membres de l'UE en cas de besoin.

Du 1^{er} juin 2021 au 31 mai 2022, une plateforme d'échange des formulaires de localisation des passagers (ePLF)⁸² a été mise en place pour connecter les États membres et permettre l'échange sécurisé de données relatives aux passagers aux fins de la recherche transfrontière des contacts dans tous les modes de transport de l'UE⁸³. Sur la base des commentaires fournis par les États membres, la Commission a commencé à travailler avec l'ECDC sur l'intégration technique entre la fonction «messagerie sélective» du SAPR et la plateforme ePLF, permettant ainsi leur interopérabilité⁸⁴. Si la plateforme ePLF en tant que telle a été mise hors service, les enseignements tirés de son élaboration et de son intégration à la fonction «messagerie sélective» du SAPR permettent à l'UE d'être mieux équipée en cas de nouveaux besoins.

4. RÉACTION

Au tout début de la pandémie de COVID-19, le comité de coordination de la crise (CCC) s'est réuni par l'intermédiaire du mécanisme ARGUS le 23 janvier 2020 afin de discuter de l'évolution de la situation ainsi que des pistes d'action possibles. Le commissaire Lenarčič et le secrétaire général ont présidé les réunions du CCC, auxquelles toutes les directions générales et agences de l'UE concernées ont participé. De nombreuses réunions de coordination supplémentaires ont ensuite été organisées dans le cadre du mécanisme de gestion des crises de la Commission à tous les niveaux, des appels quotidiens du président avec les commissaires concernés à une coordination plus opérationnelle au niveau des directeurs généraux ou des services.

⁸² Plateforme mise en œuvre au moyen de deux actes d'exécution adoptés par la Commission en mai (C/2021/3921) et en juillet 2021 (C/2021/5595).

⁸³ Au plus fort de son succès, la plateforme ePLF a permis de connecter cinq États membres: l'Italie, Malte, la Slovénie, l'Espagne et — pendant une courte période — la France. Son utilisation effective est toutefois restée très limitée: 256 messages seulement ont été échangés entre fin 2021 et début 2022.

⁸⁴ Les messages envoyés par les États membres connectés à la plateforme ePLF pouvaient ainsi être techniquement transmis aux États membres à l'aide de la fonction «messagerie sélective» du SAPR. L'ECDC poursuit ses travaux visant à permettre aux États membres de recevoir les messages envoyés par l'intermédiaire de la fonction «messagerie sélective» du SAPR en utilisant la plateforme ePLF si le système doit être réactivé lors d'une nouvelle crise.

Au lendemain de la pandémie de COVID-19, un certain nombre d'améliorations ont été apportées aux mécanismes de l'UE destinés à lutter contre les menaces transfrontières graves pour la santé. Les principales améliorations reposent sur le règlement (UE) 2022/2371 et consistent notamment à renforcer le rôle du comité de sécurité sanitaire de l'UE et à établir une nouvelle capacité de l'UE, celle de déclarer une urgence de santé publique au niveau de l'UE.

Comité de sécurité sanitaire de l'UE

Le comité de sécurité sanitaire (CSS) de l'UE est un forum essentiel qui permet d'échanger des informations sur les menaces transfrontières graves pour la santé au niveau de l'UE. Il est composé de représentants des autorités sanitaires des États membres. Créé en 2001 au lendemain des attentats du 11 septembre, le CSS a, au fil des ans, facilité la coordination des mesures de santé publique dans l'ensemble de l'UE, aboutissant ainsi à l'organisation de réunions hebdomadaires au plus fort de la pandémie de COVID-19⁸⁵. Le CSS a joué un rôle de premier plan dans les décisions relatives aux mesures de santé publique. Par exemple, au cours de la pandémie de COVID-19, le CSS a participé aux décisions relatives à la coordination des stratégies de vaccination, au dépistage et à la surveillance, et à la communication des risques. Le CSS s'est réuni de manière régulière et a apporté une contribution importante à la coordination de la réaction lors de crises sanitaires ultérieures, notamment lors de l'épidémie d'Ebola en Ouganda et de l'épidémie de variole du singe dans l'UE en 2022. Il a également travaillé en étroite coordination sur la menace de grippe aviaire en 2023 (souvent conjointement avec ses homologues dans le domaine de la santé animale, tels que les chefs des services vétérinaires de l'UE).

Le règlement (UE) 2022/2371 a introduit une modification qui concerne l'habilitation du CSS à adopter formellement des avis et des orientations. Au cours de la pandémie, le CSS a publié un certain nombre d'avis, exposant les points de vue des États membres sur des sujets particuliers. Ces avis ont contribué aux décisions de l'IPCR du Conseil, par exemple en ce qui concerne l'établissement des mesures coordonnées relatives aux déplacements en provenance de Chine vers l'UE à la suite d'une détérioration de la situation liée à la COVID-19 en Chine.

Premier avis du CSS, quelques jours seulement après l'entrée en vigueur du règlement (UE) 2022/2371

Le premier test pour le CSS nouvellement habilité s'est présenté fin 2022, avec les niveaux records de cas de COVID-19 enregistrés en Chine à la suite de l'assouplissement des mesures intérieures. Le CSS a émis son premier avis au titre du règlement le 5 janvier 2023, 10 jours seulement après l'entrée en vigueur du règlement. Celui-ci contenait plusieurs propositions de mesures pour une approche commune progressive, échelonnée et proportionnée de l'UE afin d'atténuer tout risque potentiel, ce qui a servi à étayer de nouvelles décisions politiques dans le cadre de l'IPCR du Conseil.

⁸⁵ https://health.ec.europa.eu/health-security-and-infectious-diseases/crisis-management/list-authorities-represented-health-security-committee/health-security-committee-reports_en

Dans son dernier avis⁸⁶, le CSS met l'accent sur la nécessité de maintenir une certaine vigilance à l'égard de la COVID-19, de la grippe saisonnière et des autres virus qui circulent en automne/hiver.

Urgence de santé publique à l'échelle de l'Union

Jusqu'en 2022, l'UE s'appuyait entièrement sur l'OMS pour évaluer des situations de pandémie et déclarer une urgence de santé publique de portée internationale. Le règlement (UE) 2022/2371 habilite désormais la Commission à reconnaître officiellement une urgence de santé publique au niveau de l'UE, lorsqu'il est considéré qu'une menace transfrontière grave pour la santé met en danger la santé publique à l'échelle de l'UE. Lorsqu'une urgence de santé publique est reconnue à l'échelle de l'UE, une ou plusieurs mesures du règlement (UE) 2022/2372 peuvent être activées en tenant compte de la situation économique, notamment la création d'un conseil de gestion des crises sanitaires afin de garantir la coordination et l'intégration des approches relatives aux contre-mesures médicales nécessaires en cas de crise au niveau de l'UE. Il peut également s'agir de la mise en place de mécanismes de surveillance, d'activation de financements d'urgence, d'acquisition et d'achat de contre-mesures médicales et matières premières nécessaires en cas de crise; de l'activation des facilités «Fab UE», de l'activation de plans de recherche et d'innovation en cas d'urgence, et de l'utilisation de réseaux d'essais cliniques à l'échelle de l'Union, ainsi que de mesures et de plateformes qui permettent de partager rapidement des données; et de mesures relatives à la production de contre-mesures médicales nécessaires en cas de crise. La reconnaissance d'une urgence de santé publique permet également d'introduire les mesures liées aux médicaments et aux dispositifs médicaux prévues dans le règlement (UE) 2022/12, d'activer le soutien de l'ECDC en vue de mobiliser et de déployer des experts dans les zones touchées dans le cadre d'une task-force de l'UE dans le domaine de la santé, et d'activer l'IPCR du Conseil.

Évaluation des risques pour la santé publique

Face à une menace transfrontière émergente pour la santé, la première étape consiste à évaluer son ampleur et les risques qui y sont associés. Le règlement (UE) 2022/2371 élargit le champ d'intervention des agences et organes de l'UE qui participent aux évaluations des risques pour la santé publique et définit leur rôle et leur contribution. Dans le règlement, il est fait référence au Centre européen de prévention et de contrôle des maladies (ECDC), à l'Agence européenne des médicaments (EMA), à l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA), à l'Agence européenne des produits chimiques (ECHA), à l'Agence européenne pour l'environnement (AEE), à l'Observatoire européen des drogues et des toxicomanies (OEDT) et à l'Agence de l'Union européenne pour la coopération des services répressifs (Europol).

Afin de soutenir la Commission dans le processus décisionnel concernant la reconnaissance officielle d'un tel événement, l'article 24 du règlement (UE) 2022/2371 prévoit l'institution d'un comité consultatif pour les urgences de santé publique. La décision de la Commission instituant le comité consultatif a été adoptée en septembre 2023⁸⁷ et la désignation définitive du comité est prévue pour le printemps 2024. Le comité consultatif sera un groupe d'experts multidisciplinaire chargé de conseiller la Commission et le comité de sécurité sanitaire sur des aspects de santé publique, biomédicaux, comportementaux, sociaux, économiques, culturels et internationaux. Il regroupera des représentants de l'ECDC et de l'EMA en tant qu'observateurs permanents. Des représentants de l'OMS pourront également y participer en qualité d'observateurs. Les

⁸⁶ https://health.ec.europa.eu/publications/preparing-winter-20232024-address-respiratory-infections-caused-sars-cov-2-and-other-viruses_en

⁸⁷ Décision de la Commission du 11.9.2023 instituant le groupe d'experts «comité consultatif pour les urgences de santé publique» [C(2023) 6017] (https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/mex_23_4442).

représentants d'autres agences et organes de l'UE concernés par la menace spécifique pourront participer au comité consultatif en tant qu'observateurs non permanents. En outre, et de façon ponctuelle, la Commission pourra inviter des experts possédant l'expertise nécessaire pour participer aux travaux du comité, en particulier dans les pays concernés par une menace, ou les États membres pourront proposer de désigner des experts.

Par ailleurs, les capacités de réaction d'urgence de l'UE, qui ne se limitent pas à la santé publique, sont maintenues dans le cadre du MPCU qui permet à la Commission, en étroite coopération avec les États membres, non seulement d'assurer la coordination de l'intervention d'urgence pour les produits et dispositifs médicaux, mais aussi de coordonner des équipes médicales d'urgence entièrement équipées et autosuffisantes au niveau de l'UE. Si les capacités médicales d'un pays concerné par une situation d'urgence sont insuffisantes, le MPCU peut mobiliser différentes formes d'aide médicale d'urgence de sa réserve européenne de protection civile, notamment des équipes médicales d'urgence (EMT).

Dans le cadre de la réserve rescEU, 106,2 millions d'EUR ont été alloués à huit pays afin de développer la nouvelle capacité EMT de rescEU. L'objectif est de renforcer l'aide médicale d'urgence apportée aux populations touchées par des catastrophes naturelles ou d'origine humaine de grande ampleur. La capacité EMT de rescEU deviendra progressivement opérationnelle à partir de 2024 et permettra de réagir à un large éventail de scénarios de catastrophe. Les équipes seront en mesure de fonctionner de manière autonome et de soutenir les établissements de soins de santé nationaux existants lorsque ceux-ci ne sont pas en mesure de faire face à une situation d'urgence donnée. En outre, rescEU prévoit également des capacités d'évacuation sanitaire (EVASAN) en cas d'urgence pour les patients atteints de maladies hautement infectieuses, notamment des avions spécialisés.

Sécurité et efficacité des médicaments et dispositifs médicaux

La pandémie de COVID-19 a rappelé l'importance, en temps de crise sanitaire, de garantir la sécurité et l'efficacité des dispositifs médicaux, des diagnostics et des médicaments, de même que leur disponibilité.

Même en dehors des situations d'urgence, les règlements (UE) 2017/745 et (UE) 2017/746 relatifs aux dispositifs médicaux et de diagnostic ont mis en place un cadre réglementaire solide, qui harmonise et renforce les exigences applicables aux fabricants. Ces règlements garantissent la sécurité et l'efficacité des dispositifs médicaux présents sur le marché de l'UE. Pendant la pandémie de COVID-19, le marché de l'UE a été envahi par les tests rapides de détection d'antigènes, qui ne devaient pas nécessairement faire l'objet d'un examen indépendant par un tiers. Conformément au nouveau cadre réglementaire (en application depuis mai 2021 pour les dispositifs médicaux et mai 2022 pour les dispositifs de diagnostic), les dispositifs médicaux doivent faire l'objet d'une évaluation de conformité plus rigoureuse avant de pouvoir être mis sur le marché de l'UE. Dans le même temps, les États membres peuvent, dans des situations exceptionnelles, accorder des dérogations aux procédures d'évaluation de la conformité si celles-ci sont dans l'intérêt de la santé publique [article 59 du règlement (UE) 2017/745 et article 54 du règlement (UE) 2017/746].

En outre, les problèmes liés à l'approvisionnement en médicaments constituent une source constante de préoccupation au sein de l'UE et concernent tous les États membres de l'UE en dehors de toute urgence de santé publique déclarée ou de tout événement majeur. Un système multidimensionnel permet d'atténuer les pénuries. Ce système a également été activé lorsque l'UE a dû faire face à des pénuries d'antibiotiques au cours de l'hiver 2022-2023. Pour qu'une telle

situation ne se reproduise pas, la Commission et l'EMA surveillent en permanence l'offre prévue et l'estimation de la demande de toute une série d'antibiotiques essentiels, dans le but de détecter de manière proactive tout écart au niveau des capacités d'approvisionnement. En octobre 2023, la Commission a adopté la communication «Remédier aux pénuries de médicaments dans l'UE», dans le but de renforcer la sécurité de l'approvisionnement au sein de l'UE au moyen d'actions complémentaires visant à améliorer encore la disponibilité et la sécurité de l'approvisionnement en médicaments.

Depuis l'introduction d'un mandat renforcé pour l'EMA en 2022⁸⁸, l'EMA a mis en place de nouveaux organismes et structures pour pallier rapidement les pénuries de médicaments. Le groupe de pilotage exécutif sur les pénuries et l'innocuité des médicaments et le groupe de pilotage exécutif sur les dispositifs médicaux ont été créés dans le but de coordonner les actions de l'UE visant à atténuer les problèmes d'approvisionnement en médicaments et dispositifs médicaux. En outre, deux groupes de travail «point de contact unique» (PCU) sont désormais chargés de surveiller et de signaler les pénuries de médicaments et de dispositifs médicaux. Un réseau de points de contact uniques pour l'industrie (i-SPOC) fournit également des orientations aux titulaires d'autorisations de mise sur le marché. Une plateforme européenne de suivi des pénuries devrait être mise en place en 2025, afin de faciliter la collecte d'informations sur les pénuries ainsi que sur l'offre et la demande de médicaments.

Stocks de l'UE en cas d'urgence

Dans le cadre de la réserve rescEU du MPCU, la Commission a mis en place, depuis 2020, des capacités de stockage de contre-mesures médicales à des fins de préparation et de réaction aux menaces transfrontières graves pour la santé ainsi qu'aux menaces CBRN. Le stockage d'équipements médicaux en réserve permet de livrer rapidement des équipements tels que des respirateurs et des équipements de protection individuelle. Plus de trois millions de masques de protection, de respirateurs et d'autres équipements provenant des centres de distribution stratégiques rescEU ont été distribués aux États membres qui en avaient le plus besoin. Les réserves médicales rescEU sont actuellement stockées dans dix États membres (Allemagne, Belgique, Croatie, Danemark, Grèce, Hongrie, Pays-Bas, Roumanie, Slovaquie et Suède).

Parallèlement, en février 2023, la Commission a octroyé 545,6 millions d'EUR de subventions aux réserves rescEU pour les incidents chimiques, biologiques et radiologiques (CBRN). Ces réserves seront constituées d'antidotes, d'antibiotiques, de vaccins, de sédatifs, de traitements prophylactiques et d'équipements d'intervention CBRN spécifiques, tels que des comprimés d'iodure de potassium, de détecteurs et de fournitures de décontamination et d'équipements de protection individuelle. Les réserves seront progressivement disponibles à partir de 2023. Afin de renforcer encore la préparation, un appel est actuellement ouvert en vue de constituer d'autres réserves médicales et CBRN. Celui-ci est doté d'un budget indicatif de 636 millions d'EUR et 9 propositions font actuellement l'objet d'une évaluation.

Protection des infrastructures critiques et renforcement de la résilience des entités critiques

⁸⁸ Règlement (UE) 2022/123 du Parlement européen et du Conseil du 25 janvier 2022 relatif à un rôle renforcé de l'Agence européenne des médicaments dans la préparation aux crises et la gestion de celles-ci en ce qui concerne les médicaments et les dispositifs médicaux (JO L 20 du 31.1.2022, p. 1) (<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/?uri=CELEX%3A32022R0123>).

La directive (UE) 2022/2557 sur la résilience des entités critiques⁸⁹ (la directive CER), qui est entrée en vigueur en janvier 2023, remplacera la directive 2008/114/CE concernant le recensement et la désignation des infrastructures critiques européennes⁹⁰ à partir du 18 octobre 2024. La directive CER s'applique à 11 secteurs, en renforçant la résilience des entités qui fournissent des services essentiels dans ces secteurs, y compris dans le domaine de la santé.

En septembre 2023, la Commission a adopté une proposition de recommandation du Conseil⁹¹ relative à un schéma directeur visant à coordonner au niveau de l'Union la réponse en cas de perturbations des infrastructures critiques ayant une dimension transfrontière notable. Ce schéma viendra compléter le cadre actuel relatif à la protection des infrastructures critiques et à la résilience des entités critiques en expliquant l'interaction entre les différents dispositifs existants au niveau de l'UE et en présentant les éléments d'une réaction coordonnée au niveau de l'UE en cas d'incident important d'infrastructure critique.

Task-forces pour les situations d'urgence

Task-force de l'Union dans le domaine de la santé

En vertu du règlement (CE) n° 851/2004 instituant un Centre de prévention et de contrôle des maladies, tel que modifié par le règlement (UE) 2022/2370, l'ECDC doit mettre en place la task-force de l'Union dans le domaine de la santé afin d'apporter, sur demande, un soutien rapide en cas d'urgence, ainsi qu'une assistance aux États membres pour l'élaboration de plans liés à la prévention, à la préparation et à la planification de la réaction, aux réactions locales face aux épidémies de maladies transmissibles et aux analyses après action dans l'UE et les pays tiers, en coopération avec l'OMS. La task-force de l'Union dans le domaine de la santé sera constituée d'experts des États membres, de membres du personnel de l'ECDC, de chercheurs, actuels et anciens, du programme européen de formation à l'épidémiologie d'intervention et d'une nouvelle liste d'experts. La task-force de l'Union dans le domaine de la santé peut fournir une assistance aux pays de l'UE et aux pays tiers.

L'ECDC a créé un groupe de travail ad hoc (composé d'experts des États membres, de représentants de la Commission et de l'OMS) afin de recevoir des conseils sur la création de la task-force de l'Union dans le domaine de la santé. Lorsque la task-force sera opérationnelle, l'ECDC mettra en place un groupe consultatif permanent et une équipe chargée de coordonner les travaux de la task-force.

Task-force de l'EMA pour les situations d'urgence

La task-force de l'EMA pour les situations d'urgence (l'ETF) est un organe consultatif et de soutien qui effectue des activités réglementaires de préparation à une situation d'urgence en matière de santé publique, telle qu'une pandémie, et pendant toute situation de ce type. En vertu du règlement (UE) 2022/123, qui prévoit le renforcement du mandat de l'EMA⁹² et qui est entré en vigueur le

⁸⁹ Directive (UE) 2022/2557 du Parlement européen et du Conseil du 14 décembre 2022 sur la résilience des entités critiques, et abrogeant la directive 2008/114/CE du Conseil (JO L 333 du 27.12.2022, p. 164) (<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/?uri=CELEX%3A32022L2557&qid=1699961915719>).

⁹⁰ Directive 2008/114/CE du Conseil du 8 décembre 2008 concernant le recensement et la désignation des infrastructures critiques européennes ainsi que l'évaluation de la nécessité d'améliorer leur protection (JO L 345 du 23.12.2008, p. 75) (<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/?uri=CELEX%3A32008L0114&qid=1699961985226>).

⁹¹ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/?uri=CELEX:52023DC0526>

⁹² <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/?uri=CELEX:32022R0123>

1^{er} mars 2022, l'ETF est instituée en tant qu'organisme consultatif et de soutien formel axé sur les médicaments en cas d'urgence de santé publique et sur la préparation aux urgences de santé publique. En avril 2022, l'ETF a repris les activités de la task-force de l'EMA sur la pandémie de COVID-19, que l'EMA avait constituée en mars 2020 afin de lutter contre la pandémie de COVID-19. En vertu du règlement (UE) 2022/123, le groupe a acquis un statut permanent et s'est vu confier un rôle important en matière de préparation aux crises. En 2023, l'ETF a continué d'aider les comités scientifiques de l'EMA en ce qui concerne l'autorisation et la surveillance de la sécurité des médicaments et la formulation de recommandations sur l'utilisation de médicaments avant l'autorisation. L'ETF a examiné les options thérapeutiques disponibles pour lutter contre la pandémie de COVID-19 et l'épidémie de variole du singe, notamment en facilitant des essais cliniques et en collaborant avec les partenaires de l'UE.

5. RÉTABLISSEMENT

Une crise sanitaire grave peut avoir des effets marquants et à long terme. La pandémie de COVID-19 a mis les systèmes de santé à rude épreuve. Ceux-ci ont même risqué de s'effondrer. Il est essentiel de soutenir le rétablissement des États membres et de leurs systèmes de santé respectifs à tous les niveaux, non seulement au moyen d'une aide financière, mais aussi grâce à une aide directe aux personnes les plus touchées par les mesures mises en place en période de crise. Dans le cas de la COVID-19, de nombreuses personnes ont vu leur santé mentale se détériorer en raison de la pandémie et un grand nombre d'entre elles souffrent encore de la COVID de longue durée. Dans le même temps, le rétablissement suppose également de faire le point sur les événements passés, afin de découvrir comment améliorer encore notre prévention et notre préparation aux menaces transfrontières graves pour la santé et notre réaction à celles-ci.

Rétablissement et efficacité des mesures de santé publique

L'ECDC continue d'évaluer la base de données probantes tirées de la pandémie de COVID-19 en procédant à des analyses systématiques de la documentation sur diverses questions opérationnelles et scientifiques qui se sont posées pendant la pandémie, notamment l'efficacité et le rapport coût-efficacité des interventions non pharmaceutiques, la transmission du SARS-CoV-2 à bord des avions, la COVID-19 de longue durée, l'utilisation de masques dans des environnements communautaires, etc. L'ECDC a effectué plusieurs analyses après action en ce qui concerne la prise de décision fondée sur des données probantes dans l'UE/EEE et les pays du voisinage de l'UE pendant la pandémie de COVID-19, en mettant l'accent sur les infrastructures de soins de longue durée et les fermetures d'écoles. Il a également publié des orientations pertinentes⁹³ afin d'aider les pays à élaborer leurs propres analyses après action.

Rétablissement du système de santé

Au titre de la facilité pour la reprise et la résilience, plus de 43 milliards d'EUR ont été affectés dans le cadre de 27 plans nationaux pour la reprise et la résilience (PRR) en vue du renforcement des soins de santé. Ce montant comprend plus de 14 milliards d'EUR consacrés à des mesures visant à faire progresser la transition numérique des systèmes de santé. En outre, les défis liés à la réforme du système de santé (tels que ceux recensés dans les recommandations spécifiques par pays du Semestre européen 2019 et 2020) qui ne sont pas suffisamment abordés dans le cadre des plans pour la reprise et la résilience peuvent l'être dans les recommandations spécifiques par pays du

⁹³ <https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/conducting-after-action-reviews-public-health-response-covid-19-update-0>

Semestre européen. Ces recommandations spécifiques par pays permettent également d’orienter les priorités d’investissement pour les fonds de cohésion. Dans le cadre du Semestre européen le plus récent (2023), six États membres ont reçu une recommandation spécifique dans le domaine des soins de santé, notamment en ce qui concerne les défis liés à l’accès, à la main-d’œuvre et aux soins primaires. En outre, les États membres prévoient d’investir environ 16 milliards d’EUR dans les soins de santé⁹⁴, dont plus de 2 milliards d’EUR dans la transition numérique des systèmes de santé. Comme mentionné dans le rapport «Panorama de la santé: Europe 2022»⁹⁵, il est important que les systèmes de santé pallient ce choc important et la réduction des prestations de soins pendant la pandémie. L’arriéré chirurgical reste conséquent dans certains pays.

Santé mentale et COVID de longue durée

Les problèmes de santé mentale touchent de plus en plus de personnes au sein de l’UE. Avant même la pandémie de COVID-19, environ 84 millions de personnes (soit 1 sur 6) souffraient de problèmes de santé mentale, dont le coût était estimé à plus de 600 milliards d’EUR (plus de 4 % du PIB). En outre, en raison des conséquences de la pandémie et d’autres crises mondiales, le nombre de cas d’anxiété et de dépression dans le monde entier continue d’augmenter. Les effets dévastateurs de la pandémie de COVID-19, l’invasion à grande échelle de l’Ukraine par la Russie, la crise climatique, la numérisation accrue, le chômage et la hausse du coût de la vie ont encore exacerbé les niveaux déjà médiocres de santé mentale. Les groupes vulnérables et les personnes défavorisées sur le plan socio-économique en souffrent plus que les autres. Le rapport «Panorama de la santé: Europe 2022» a indiqué que la pandémie avait eu des répercussions particulièrement graves sur la santé mentale des jeunes: un jeune Européen sur deux a déclaré des besoins non satisfaits et la dépression chez les jeunes a plus que doublé. En 2022, l’OMS a adressé un signal d’alarme mondial à tous les pays afin qu’ils augmentent leurs services et renforcent leur soutien dans le domaine de la santé mentale⁹⁶.

L’UE a défini une trajectoire de rétablissement précise en adoptant une approche globale de la santé mondiale⁹⁷ et en soutenant les activités de recherche visant à améliorer la préparation en matière de santé⁹⁸. Après l’annonce d’une «nouvelle initiative sur la santé mentale» par la présidente von der Leyen dans son discours sur l’état de l’Union européenne 2022, la Commission a adopté une communication sur une approche globale en matière de santé mentale le 7 juin 2023⁹⁹. Cette initiative marque le point de départ d’une nouvelle approche en matière de santé mentale, qui dépasse le cadre de la santé, en faisant intervenir de façon importante des domaines comme l’éducation, la numérisation, l’emploi, la recherche, le développement urbain, l’environnement et le climat. Dans sa communication, la Commission propose 20 initiatives phares, recense des possibilités de financement d’une valeur de 1,23 milliard d’EUR et met l’accent sur les groupes vulnérables (enfants, jeunes, personnes âgées). Par exemple, l’une des principales initiatives phares porte sur un soutien en matière de santé mentale en faveur des personnes déplacées en provenance d’Ukraine et une autre soutient la diffusion d’un ensemble de services minimaux destiné à fournir

⁹⁴ <https://cohesiondata.ec.europa.eu/2021-2027-Categorisation/2021-2027-Finances-details-categorisation-multi-fu/hgyj-gvin>

⁹⁵ https://www.oecd-ilibrary.org/social-issues-migration-health/health-at-a-glance-europe-2022_507433b0-en;jsessionid=-ZyVma6ABAN0VaaG5paqz-epR3sPXjuLIFsJ5MXW.ip-10-240-5-108

⁹⁶ <https://www.who.int/fr/news/item/02-03-2022-covid-19-pandemic-triggers-25-increase-in-prevalence-of-anxiety-and-depression-worldwide>

⁹⁷ https://commission.europa.eu/strategy-and-policy/priorities-2019-2024/promoting-our-european-way-life/european-health-union/comprehensive-approach-mental-health_fr

⁹⁸ https://research-and-innovation.ec.europa.eu/funding/funding-opportunities/funding-programmes-and-open-calls/horizon-europe/european-partnerships-horizon-europe/health_en

⁹⁹ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/?uri=CELEX:52023DC0298>

des soins de qualité dans les situations d'urgence humanitaire. Durant la phase de mise en œuvre, la Commission continue de travailler en étroite collaboration avec les États membres (sous-groupe «santé mentale» du groupe d'experts sur la santé publique) et les parties prenantes (le réseau de la plateforme de l'UE sur la politique de santé). En outre, le trio de présidences du Conseil a inscrit la santé mentale en tête de liste de ses priorités et la présidence espagnole préparera quatre conclusions du Conseil (afin d'énoncer une orientation générale dans l'une et de traiter des domaines d'action spécifiques que sont le travail précaire, la drogue et la jeunesse dans les trois autres).

La Commission a créé le réseau d'expertise de haut niveau sur la COVID-19 de longue durée (NELC), qui réunit les institutions nationales faisant office de centres de référence pour d'autres établissements de soins de santé. L'objectif du NELC est de faciliter l'échange d'informations utiles et de bonnes pratiques en matière de gestion de la COVID-19 de longue durée afin de répondre aux dernières évolutions scientifiques liées à la COVID-19 de longue durée en tant que problème de plus en plus critique pour la santé publique¹⁰⁰. Ce réseau contribuera également à coordonner des initiatives au niveau national, de l'UE et de l'OMS. Le NELC s'est réuni pour la première fois le 2 mai 2023 afin de discuter des idées de départ et de ses priorités. Le recensement des besoins et des lacunes dans le domaine de la recherche ainsi que le partage de lignes directrices et de renseignements sur le diagnostic et le traitement ont été retenus comme les deux sujets les plus urgents à traiter. Le NELC a par ailleurs souligné la nécessité de disposer de lignes directrices et de recommandations cliniques.

Le programme Horizon Europe soutient des projets (notamment des études de cohorte de grande envergure sur la COVID-19) en vue de déterminer les conséquences et symptômes à long terme des infections par le SARS-CoV-2 afin de mieux comprendre, diagnostiquer et traiter la COVID-19 de longue durée.

6. RECHERCHE

La Commission finance l'innovation et la recherche en matière de sécurité sanitaire par l'intermédiaire du programme Horizon Europe et du mécanisme HERA Invest¹⁰¹ dans toute une série de domaines, comme la préparation et la réaction.

Recherche dans le domaine de la préparation

Le programme Horizon Europe soutient des projets destinés à améliorer les connaissances sur l'immunité induite par la vaccination aux virus à fort potentiel épidémique ou pandémique et à définir une conception optimale des vaccins contre les agents pathogènes, reposant sur la connaissance d'informations relatives à l'interaction avec l'hôte et les structures de surface virale. D'autres activités de recherche sur les contre-mesures médicales concernent la progression des composés antiviraux à large spectre et l'élaboration de nouvelles approches pour le développement de ces composés, afin de cibler les virus à fort potentiel épidémique ou pandémique pour l'UE.

La Commission a également lancé le mécanisme HERA Invest dans le but de promouvoir la recherche avancée et le développement de contre-mesures médicales et de technologies connexes pour conjurer les principales menaces transfrontières pour la santé. Dans le cadre d'InvestEU¹⁰² —

¹⁰⁰ [https://www.thelancet.com/journals/lanres/article/PIIS2213-2600\(23\)00268-0/fulltext](https://www.thelancet.com/journals/lanres/article/PIIS2213-2600(23)00268-0/fulltext)

¹⁰¹ https://health.ec.europa.eu/health-emergency-preparedness-and-response-hera/hera-invest_en

¹⁰² https://investeu.europa.eu/index_fr

le programme de l'UE qui soutient les investissements durables,

l'innovation et la création d'emplois en Europe —, le mécanisme HERA Invest comble une lacune importante dans ce domaine en prévoyant un soutien de 100 millions d'EUR pour les PME innovantes aux premiers et derniers stades des essais cliniques. Le mécanisme HERA Invest vise à réduire les défaillances du marché et à renforcer l'autonomie stratégique de l'UE.

Le programme Horizon Europe soutient également la mise au point de diagnostics in vitro pour la détection et la caractérisation des agents pathogènes susceptibles de déclencher une pandémie et l'accès à ces diagnostics, de même que l'accès aux dispositifs médicaux et aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro pour les menaces transfrontières pour la santé. En outre, la Commission promeut, par l'intermédiaire du Conseil européen de l'innovation¹⁰³ — le programme d'innovation phare de l'Europe établi dans le cadre d'Horizon Europe —, la mise au point et la commercialisation de solutions technologiques pour la gestion des épidémies/pandémies (y compris, par exemple, des systèmes avancés pour capture d'aérosol, la désactivation d'agents pathogènes et l'optimisation de la circulation de l'air, des masques de protection de nouvelle génération et des dispositifs de décontamination rapide de surface).

Recherche dans le domaine de la réaction et sur les situations d'urgence

Les programmes de travail d'Horizon Europe dans le domaine de la santé prévoient toujours la possibilité de mobiliser des fonds de recherche en cas d'urgence relevant de la santé publique. Cette option a permis en 2022 de soutenir le réseau EU RESPONSE¹⁰⁴ dans le cadre de la mise en œuvre d'un essai clinique visant à évaluer le traitement de la variole du singe ainsi que les cohortes issues du projet VERDI¹⁰⁵ pour mieux comprendre la maladie.

Dans le cadre du programme Horizon Europe, la Commission s'appuiera également sur les essais de plateformes adaptatives et les études de cohorte actuels en vue de maintenir et de renforcer les mécanismes de coordination stratégique au sein de l'UE et dans d'autres pays. Ces réseaux permettent de réaliser des essais sur plateformes perpétuelles, d'orienter les cohortes stratégiques perpétuelles vers des maladies émergentes en cas de flambée épidémique et de produire des données probantes scientifiques sur différentes contre-mesures médicales possibles.

En coopération avec les États membres, la Commission participe à la phase préparatoire du partenariat de l'UE sur la préparation aux pandémies, qui permettra d'élaborer un programme consolidé de recherche sur la préparation aux pandémies, afin de renforcer la collaboration entre les États membres, de préparer la gestion de la réponse à la recherche en cas de crise grâce à la mise en place d'un réseau européen de sites d'essais cliniques toujours prêts et d'aligner les investissements en faveur de la préparation et de la réaction aux pandémies, de la recherche fondamentale à la recherche préclinique et clinique.

Comme, en temps de pandémie, «personne n'est en sécurité tant que tout le monde ne l'est pas», la stratégie de l'UE en matière de santé mondiale¹⁰⁶ lancée en novembre 2022 représente la dimension extérieure de l'union européenne de la santé. L'UE investit dans l'amélioration des capacités de prévention, de préparation et de réaction face aux pandémies dans les pays à revenu faible et intermédiaire, en mettant particulièrement l'accent sur l'Afrique subsaharienne au moyen de divers

¹⁰³ <https://eic.ec.europa.eu/system/files/2023-08/EIC-WP2023-amended.pdf>

¹⁰⁴ <https://eu-response.eu/>

¹⁰⁵ <https://verdiproject.org/>

¹⁰⁶ https://health.ec.europa.eu/system/files/2023-03/international_ghs-report-2022_en.pdf

instruments déployés dans le cadre de la stratégie «Global Gateway»¹⁰⁷. L'entreprise commune de partenariat des pays européens et en développement sur les essais cliniques¹⁰⁸ finance la recherche pour la mise au point et l'expérimentation de contre-mesures médicales ainsi que le développement de réseaux d'essais cliniques et de cohortes, afin d'établir des liens entre les résultats de cette recherche et ceux de l'initiative Équipe Europe sur la fabrication et l'accès aux vaccins, aux médicaments et aux technologies de la santé en Afrique (MAV+) et du partenariat UE-ALC sur la production de vaccins et la résilience des systèmes de santé.

7. DIMENSION INTERNATIONALE

Des partenariats internationaux pour renforcer le cadre mondial de sécurité sanitaire

Comme l'ont montré les urgences sanitaires du passé, les maladies ne s'arrêtent pas aux frontières. L'UE participe à la lutte contre les urgences sanitaires au niveau international afin d'enrayer la propagation éventuelle des risques sanitaires dans l'UE. Dimension extérieure de l'union européenne de la santé, la stratégie de l'UE en matière de santé mondiale, adoptée le 30 novembre 2022, vise à guider toute l'action de l'UE en vue d'améliorer la santé et le bien-être des personnes tout au long de leur vie grâce, d'une part, au renforcement des systèmes de santé et à la progression de la couverture sanitaire universelle et, d'autre part, à la prévention et à la lutte contre les menaces pour la santé, pandémies comprises, en suivant l'approche «Une seule santé».

Les trois déclarations politiques relatives à la santé adoptées lors des réunions de haut niveau tenues à l'Assemblée générale des Nations unies à New York en septembre 2023 sur la lutte contre la tuberculose, sur la couverture sanitaire universelle et sur la prévention, la préparation et la riposte face aux pandémies ont mis en évidence la nécessité de prendre des mesures de toute urgence pour renforcer les systèmes de santé nationaux et améliorer la sécurité sanitaire mondiale afin d'atteindre les objectifs de développement durable liés à la santé. Dans ce contexte, l'UE s'implique toujours fortement dans les négociations actuelles en vue de l'adoption d'une convention, d'un accord ou d'un autre instrument international de l'OMS sur la prévention, la préparation et la réaction aux pandémies («accord sur les pandémies») et dans les négociations complémentaires sur la révision du règlement sanitaire international. L'UE a présenté des propositions ambitieuses visant à promouvoir l'équité et à intégrer des dispositions opérationnelles sur le cycle de prévention, de préparation et de réaction dans son ensemble, afin d'apporter des améliorations significatives et concrètes dans l'intérêt de tout le monde. L'UE s'est donnée comme priorité de parvenir à un résultat positif pour les deux processus d'ici l'Assemblée mondiale de la santé qui aura lieu en mai 2024.

En outre, la Commission est membre fondateur et contributeur du Fonds de lutte contre les pandémies lancé par le G20 en 2022 et placé sous la tutelle de la Banque mondiale. Ce fonds apporte des financements à long terme dédiés au renforcement des capacités de prévention, de préparation et de réaction aux pandémies dans les pays à revenu faible et intermédiaire et comble des lacunes majeures grâce à des investissements et un soutien technique à l'échelon national, régional et mondial.

Consciente de l'occasion importante de renforcer les engagements mondiaux en matière de lutte contre la résistance aux antimicrobiens, l'UE a présenté une proposition globale de dispositions

¹⁰⁷ https://commission.europa.eu/strategy-and-policy/priorities-2019-2024/stronger-europe-world/global-gateway_fr

¹⁰⁸ https://research-and-innovation.ec.europa.eu/research-area/health/edctp_en

concrètes en matière de RAM dans le cadre des négociations en vue d'un accord international de l'OMS sur la prévention, la préparation et la réaction aux pandémies. L'UE, qui est attachée à la coopération mondiale en matière de RAM, a accueilli une réunion physique du groupe de travail transatlantique sur la résistance aux antimicrobiens les 14 et 15 novembre 2023, lors de laquelle des autorités de l'UE, des États-Unis, du Canada, de Norvège et du Royaume-Uni ont collaboré et partagé de bonnes pratiques en vue de renforcer les efforts à l'échelle nationale et mondiale. L'UE soutient également les efforts internationaux de lutte contre la RAM dans les contextes du G7 et du G20 et participe aux préparatifs d'une réunion de haut niveau fructueuse de l'Assemblée générale des Nations unies sur la résistance aux antimicrobiens qui se tiendra en 2024. Par sa contribution financière au Fonds fiduciaire multipartenaires contre la résistance aux antimicrobiens, l'UE soutient les efforts déployés dans les pays à revenu faible et intermédiaire en vue de renforcer leurs capacités de lutte contre la RAM.

Mécanisme de protection civile de l'Union (MPCU)

Le MPCU permet de fournir une assistance à tout pays qui en fait la demande, à l'intérieur et à l'extérieur de l'UE. Jusqu'ici en 2023, le MPCU a reçu 10 demandes de pays tiers pour des articles liés à la COVID-19 (vaccins, équipements médicaux, etc.) et toutes ont été pleinement satisfaites grâce aux offres des États membres et des États qui participent au mécanisme. En outre, si nécessaire, la Commission peut également apporter un soutien direct aux partenaires humanitaires du secteur de la santé dans le cadre de la capacité d'intervention humanitaire européenne en fournissant des kits d'urgence complémentaires (c'est-à-dire des abris, des trousseaux d'hygiène, des kits anti-choléra) et en déployant des experts en matière de santé (en étroite collaboration avec l'ECDC) en cas d'urgence sanitaire dans un contexte humanitaire.

Dimension internationale de la recherche et de l'innovation financées par l'UE

Afin de mieux coordonner la recherche sur la préparation et la réaction aux pandémies, l'UE a contribué à la mise en place et au financement de la collaboration mondiale en matière de recherche sur la préparation aux maladies infectieuses (GloPID-R). Dans sa feuille de route pour la coordination des essais cliniques qui ne cesse d'évoluer, le projet GloPID-R inscrit les réseaux et plateformes d'essais cliniques adaptés aux épidémies, une réponse souple et efficace aux essais cliniques et un environnement de recherche équitable au cœur des orientations adressées aux bailleurs de fonds. Les antennes régionales du projet GloPID-R en Afrique et dans la zone Asie-Pacifique soutiennent une coordination renforcée au niveau régional.

Afin de promouvoir une collaboration mondiale en matière d'essais cliniques, l'association EDCTP financée par l'UE réunit 26 pays d'Afrique et 15 pays d'Europe dans le cadre d'un partenariat d'essais cliniques mis en place en 2003 en vue de promouvoir des réseaux d'essais cliniques multinationaux en Afrique et une collaboration avec l'Europe. L'EDCTP en est actuellement à sa troisième version, en tant qu'entreprise commune; elle a renforcé ses capacités de recherche et accéléré le développement d'interventions médicales nouvelles ou améliorées aux fins du dépistage, du traitement et de la prévention des maladies infectieuses liées à la pauvreté, y compris les maladies émergentes et réémergentes en Afrique subsaharienne, à chaque phase des essais cliniques et en mettant l'accent sur les essais des phases II et III.

Il est essentiel de mettre en place un engagement et une collaboration étroite avec les parties prenantes internationales pour renforcer les efforts de préparation et de réaction aux pandémies à l'échelle mondiale. L'année dernière, la mise en œuvre de l'accord administratif de 2022 avec l'Agence des États-Unis pour la préparation et la réaction stratégiques (ASPR) s'est poursuivie, notamment dans le cadre d'un échange d'experts et de la création d'un partenariat sur le

financement de l'innovation dans le secteur du diagnostic, en ce qui concerne particulièrement les technologies de détection précoce des foyers. L'HERA renforce également sa coopération avec des partenaires asiatiques et a récemment signé des accords administratifs avec le ministre de la santé et du bien-être de la République de Corée et l'Agence japonaise pour la recherche et le développement médicaux.

Une coopération étroite se poursuit par ailleurs avec l'Ukraine et d'autres pays voisins, ainsi qu'avec des partenaires de l'hémisphère sud, en particulier en Afrique. Les principaux objectifs de la phase de préparation concernent l'amélioration de la capacité de séquençage de la surveillance, la facilitation de l'échange de données et le soutien aux capacités de production et de distribution durables pour les contre-mesures médicales nécessaires, afin que les partenaires puissent, en temps de crise, détecter et caractériser rapidement les agents pathogènes préoccupants et disposer d'un accès général et rapide à des contre-mesures médicales.

Il s'agit notamment de travaux dans le cadre de partenariats internationaux (par exemple, l'entreprise commune «EDCTP3 pour la santé mondiale» visant à accélérer la mise au point de contre-mesures médicales pour les maladies infectieuses en Afrique). En ce qui concerne particulièrement les initiatives mondiales, régionales ou nationales dans le domaine de la préparation aux pandémies, la Commission a investi environ 25 millions d'EUR au titre du programme «L'UE pour la santé» (EU4Health). Il s'agit notamment de soutenir la dernière phase des essais cliniques des vaccins et traitements contre des menaces sanitaires prioritaires (par exemple, les virus Ebola et Marburg); de renforcer les capacités de séquençage en Afrique, en collaboration avec le Centre africain pour le contrôle et les préventions des maladies (CDC); et de recueillir des données sur les agents pathogènes émergents en Afrique, en collaboration avec le centre de l'OMS pour le renseignement sur les pandémies et les épidémies et le bureau régional de l'OMS pour l'Afrique (OMS AFRO).

Les certificats COVID numériques de l'UE et le réseau mondial de certification sanitaire numérique de l'OMS

La création et l'utilisation des certificats COVID numériques de l'UE ont joué un rôle essentiel dans la lutte contre la pandémie de COVID-19. Pendant la pandémie, le certificat COVID numérique de l'UE a facilité les déplacements au sein de l'UE lorsque des restrictions de déplacement ont été jugées nécessaires. Il a également permis de lever ces restrictions de manière coordonnée dès que la levée des restrictions est devenue possible.

Le certificat COVID numérique de l'UE revêtait également une dimension internationale importante. Fondé sur des technologies et des normes à code en source ouverte, ce certificat a permis de connecter des pays tiers qui délivraient des certificats conformément aux spécifications de l'UE en matière de certificat COVID numérique. Avec 78 pays et territoires connectés, le système de certificat COVID numérique de l'UE est devenu la solution la plus utilisée pour délivrer et valider des certificats COVID-19 numériques. Grâce à ce système, plus de 1,8 milliard de personnes ont eu accès à des certificats numériques interopérables et plus de 2,3 milliards de certificats ont été délivrés rien que dans l'UE.

Dès le début de la pandémie, l'OMS a noué un dialogue avec toutes les régions de l'OMS afin de définir des lignes directrices générales pour les certificats COVID-19, consciente du décalage existant et du besoin permanent d'un mécanisme mondial capable de soutenir la vérification bilatérale de la provenance et de l'authenticité des documents sanitaires pour la préparation aux pandémies et la continuité des soins. Tirant parti de l'expérience du certificat COVID numérique de l'UE, l'OMS a lancé, en juin 2023, le réseau mondial de certification sanitaire numérique

(GDHCN), qui repose sur les fondements solides du cadre, des principes, des spécifications et des technologies ouvertes du certificat COVID numérique de l'UE. L'OMS et la Commission sont convenues d'un partenariat afin de faciliter l'adoption du certificat COVID numérique de l'UE et d'une collaboration sur le fonctionnement et le développement du GDHCN. Le GDHCN permettra au monde entier de profiter de la convergence des certificats numériques, tout en respectant et en promouvant des valeurs communes et les principes de transparence et d'ouverture, d'inclusion, de responsabilité, de protection des données et de respect de la vie privée, de sécurité, d'évolutivité au niveau mondial et d'équité. Le partenariat entre la Commission et l'OMS s'emploiera à développer techniquement le système de l'OMS selon une approche par étapes afin de couvrir des cas d'utilisation supplémentaires à l'avenir (qui peuvent inclure, par exemple, la numérisation du certificat international de vaccination ou de prophylaxie). L'extension de ces solutions numériques sera essentielle pour améliorer la santé des citoyens dans le monde entier.

Réponse de l'UE en soutien à l'Ukraine

La guerre menée par la Russie contre l'Ukraine constitue une crise humanitaire de grande ampleur qui ébranle le système de soins de santé ukrainien et qui présente des risques pour la santé publique en Ukraine et ailleurs. Les États membres de l'UE et la Commission ont envoyé des contre-mesures médicales par l'intermédiaire du MPCU afin de protéger l'Ukraine contre les attaques et les urgences chimiques, biologiques, radiologiques et nucléaires. La Commission a également mis en place un système permettant de faciliter la logistique des dons de biens médicaux de la part d'entreprises de l'UE à destination de l'Ukraine par l'intermédiaire du MPCU.

Le système d'évacuation sanitaire (EVASAN) mis en place par le MPCU est opérationnel depuis mars 2022. À ce jour, il a permis d'évacuer en toute sécurité plus de 2 800 patients ukrainiens blessés et gravement malades de l'Ukraine et de pays voisins vers les hôpitaux de 21 pays européens. Ce système collectif EVASAN est le tout premier au niveau de l'UE. La Commission a également mis en place des installations médicales dans un centre spécial en Pologne afin d'améliorer le bien-être des patients en attente de transport vers des hôpitaux européens et d'accroître la fiabilité et la prévisibilité du système EVASAN. Depuis le début de l'invasion à grande échelle de l'Ukraine par la Russie, des articles et équipements médicaux et CBRN d'une valeur de plus de 56 millions d'EUR ont été prélevés de la réserve stratégique rescEU et déployés en Ukraine, notamment des masques, des comprimés d'iodure de potassium, des ventilateurs et d'autres articles.

8. CONCLUSIONS

Le présent rapport a fait le point sur les actions et les capacités mises en place par l'UE pour faire face aux menaces transfrontières graves pour la santé au lendemain de la pandémie de COVID-19 et en s'appuyant sur l'architecture de sécurité sanitaire de l'UE avant la COVID-19. L'accent a été mis sur les actions de mise en œuvre du règlement (UE) 2022/2371, en réponse à l'obligation prévue à son article 9 de rendre compte de la planification de la prévention, de la préparation et de la réaction de l'UE. En outre, le présent rapport a décrit les initiatives et travaux actuels qui sont étroitement liés à la santé publique dans d'autres domaines d'action de l'UE, comme la recherche, l'aide d'urgence, la coopération internationale, etc.

La pandémie de COVID-19 a provoqué des bouleversements importants dans nos systèmes de santé et dans notre vie telle que nous la connaissons, mais elle nous a aussi donné une occasion inattendue, celle d'améliorer notre cadre de sécurité sanitaire afin de mieux le préparer à affronter

de nouvelles menaces majeures pour la santé. Nous ne savons peut-être pas ce que nous réserve l'avenir — malgré tous nos efforts pour l'anticiper et le prévoir —, mais l'UE a mis en place des structures modernisées de prévention, de préparation et de réaction, qui ont considérablement renforcé nos capacités collectives à réagir en cas de nouvelle urgence. Le cadre de l'UE en matière de sécurité sanitaire ajoute un niveau supplémentaire important aux fonctions essentielles des États membres dans le domaine de la santé et de la prestation des soins de santé. Les menaces pour la santé ne s'arrêtent pas aux frontières, mais, ensemble, nous sommes mieux préparés à les combattre, notamment grâce à la création de partenariats au niveau mondial.