

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

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

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, et notamment son article 168, paragraphe 5,

vu la proposition de la Commission européenne,

après transmission du projet d'acte législatif aux parlements nationaux,

vu l'avis du Comité économique et social européen ⁽¹⁾,

vu l'avis du Comité des régions ⁽²⁾,

statuant conformément à la procédure législative ordinaire ⁽³⁾,

considérant ce qui suit:

- (1) La décision n° 2119/98/CE du Parlement européen et du Conseil ⁽⁴⁾ a instauré un réseau de surveillance épidémiologique et de contrôle des maladies transmissibles. Son champ d'application a été étendu par la décision n° 1082/2013/UE du Parlement européen et du Conseil ⁽⁵⁾ pour renforcer et assurer une approche plus coordonnée de la sécurité sanitaire au niveau de l'Union. La mise en œuvre de cette législation a confirmé que l'action coordonnée de l'Union en matière de surveillance de ces menaces, d'alerte précoce et de lutte contre celles-ci donne une valeur ajoutée à la protection et à l'amélioration de la santé humaine.
- (2) À la lumière des enseignements tirés de la pandémie actuelle de COVID-19 et afin de faciliter une préparation et une réaction adéquates, à l'échelle de l'Union, à toutes les menaces transfrontières pour la santé, le cadre juridique relatif à la surveillance épidémiologique, à la veille, à l'alerte précoce en cas de menaces transfrontières graves pour la santé et à la lutte contre celles-ci, y compris les menaces liées aux zoonoses, tel qu'il est prévu dans la décision n° 1082/2013/UE, doit être élargi en ce qui concerne des exigences supplémentaires en matière de rapports et l'analyse des indicateurs des systèmes de santé, ainsi qu'en ce qui concerne la coopération entre les États membres et les agences et organes de l'Union, notamment le Centre européen de prévention et de contrôle des maladies (ECDC) et l'Agence européenne des médicaments (EMA), et les organisations internationales, notamment l'Organisation mondiale de la santé (OMS), tout en tenant compte de la charge qui pèse sur les autorités nationales compétentes en fonction de la situation réelle en matière de santé publique. En outre, afin de garantir une réaction efficace de l'Union aux nouvelles menaces transfrontières pour la santé, le cadre juridique de lutte contre les menaces transfrontières graves pour la santé devrait permettre d'adopter immédiatement des définitions de cas pour la surveillance des nouvelles menaces et devrait prévoir la mise en place d'un réseau de laboratoires de référence de l'UE et d'un réseau visant à soutenir la veille des flambées épidémiques qui concernent les substances d'origine humaine. Il convient de renforcer les capacités de recherche des contacts en créant un système automatisé utilisant des technologies modernes, dans le respect de la législation de l'Union en matière de protection des données telle que le règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil ⁽⁶⁾.

⁽¹⁾ JO C 286 du 16.7.2021, p. 109.

⁽²⁾ JO C 300 du 27.7.2021, p. 76.

⁽³⁾ Position du Parlement européen du 4 octobre 2022 (non encore parue au Journal officiel) et décision du Conseil du 24 octobre 2022.

⁽⁴⁾ 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).

⁽⁵⁾ Décision n° 1082/2013/UE du Parlement européen et du Conseil du 22 octobre 2013 relative aux menaces transfrontières graves sur la santé et abrogeant la décision n° 2119/98/CE (JO L 293 du 5.11.2013, p. 1).

⁽⁶⁾ Règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE (règlement général sur la protection des données) (JO L 119 du 4.5.2016, p. 1).

- (3) Il importe que les investissements publics dans la recherche, le développement, la fabrication, la production, l'achat, la constitution d'une réserve, la fourniture et la distribution de contre-mesures médicales aux fins de la préparation et de la réaction aux menaces transfrontières pour la santé soient transparents conformément à la législation applicable.
- (4) Le comité de sécurité sanitaire (CSS), officiellement institué par la décision n° 1082/2013/UE, joue un rôle important dans la coordination de la planification de la prévention, de la préparation et de la réaction face à des menaces transfrontières graves pour la santé. Le CSS devrait se voir confier des responsabilités supplémentaires en ce qui concerne l'adoption d'orientations et d'avis visant à mieux soutenir les États membres dans les domaines de la prévention et du contrôle des menaces transfrontières graves pour la santé, et à favoriser une meilleure coordination entre les États membres pour faire face à ces menaces. Un représentant désigné par le Parlement européen devrait également pouvoir participer au CSS en qualité d'observateur.
- (5) Afin d'accroître l'efficacité de la préparation et de la réaction aux menaces transfrontières graves pour la santé, il convient que la Commission, y compris, s'il y a lieu, l'Autorité de préparation et de réaction en cas d'urgence sanitaire (HERA) instituée en tant que service de la Commission par la décision de la Commission du 16 septembre 2021 ⁽⁷⁾, et le CSS, l'ECDC, l'EMA et d'autres agences et organes compétents de l'Union, se coordonnent et coopèrent en ce qui concerne cette préparation et cette réaction. La coordination entre ces organes devrait s'appuyer sur la participation des parties prenantes concernées et viser à éviter la duplication des efforts.
- (6) Dans leur avis commun intitulé «Améliorer la préparation aux pandémies et leur gestion», le groupe de conseillers scientifiques à haut niveau de la Commission, le groupe européen d'éthique des sciences et des nouvelles technologies et le conseiller spécial auprès de la présidente de la Commission sur la riposte à la COVID-19 recommandent de mettre en place un organe consultatif permanent de l'UE pour les menaces et les crises sanitaires.
- (7) L'ensemble des recommandations, conseils, orientations et avis figurant dans le présent règlement sont intrinsèquement non contraignants pour leurs destinataires. Les recommandations permettent à la Commission, à l'ECDC et au CSS de faire connaître leur point de vue et de proposer une ligne d'action sans imposer aucune obligation juridique aux destinataires desdites recommandations.
- (8) Le présent règlement devrait s'appliquer sans préjudice d'autres mesures contraignantes relatives à des activités spécifiques ou de normes de qualité et de sécurité pour certains biens, qui prévoient des obligations et des outils particuliers en matière de veille, d'alerte précoce en cas de menaces spécifiques de nature transfrontière et de lutte contre celles-ci, telles que le règlement sanitaire international (RSI) de l'OMS adopté en 2005. Parmi ces dispositions figurent notamment la législation pertinente de l'Union dans le domaine des questions de sécurité communes en matière de santé publique et d'environnement, couvrant des biens tels que les médicaments, les dispositifs médicaux, les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, et les denrées alimentaires, les substances d'origine humaine, telles que le sang, le plasma, les tissus et cellules et les organes, ainsi que l'exposition aux rayonnements ionisants.
- (9) La surexploitation de la faune sauvage et des autres ressources naturelles ainsi que la perte accélérée de biodiversité représentent une menace pour la santé humaine. Étant donné que la santé humaine, la santé animale et celle de l'environnement sont inextricablement liées, il est essentiel de suivre l'approche «Une seule santé» afin de faire face aux crises actuelles et émergentes.
- (10) Conformément aux approches «Une seule santé» et «La santé dans toutes les politiques», la protection de la santé humaine est une question qui revêt une dimension transversale et qui est pertinente pour de nombreuses politiques et activités de l'Union. Il est essentiel que l'Union aide les États membres à réduire les inégalités en matière de santé, dans les États membres et entre ceux-ci, à parvenir à une couverture sanitaire universelle, à résoudre les problèmes rencontrés par les groupes vulnérables et à renforcer la résilience, la réactivité et la préparation des systèmes de soins de santé en ce qui concerne la réaction face aux problèmes futurs, y compris les pandémies. Afin d'atteindre un degré élevé de protection de la santé humaine, et afin d'éviter tout chevauchement des activités, toute duplication des actions ou toute action contradictoire, la Commission devrait veiller, en liaison avec les États membres et toutes les parties prenantes concernées, à ce que la coordination et l'échange d'informations soient assurés entre les mécanismes et les structures établis au titre du présent règlement et d'autres mécanismes et structures établis au niveau de l'Union et au titre du traité instituant la Communauté européenne de l'énergie atomique (traité Euratom),

⁽⁷⁾ Décision de la Commission du 16 septembre 2021 instituant l'Autorité de préparation et de réaction en cas d'urgence sanitaire (JO C 393 I du 29.9.2021, p. 3).

dont les activités sont pertinentes pour la planification de la prévention, de la préparation et de la réaction, ainsi que la veille, l'alerte précoce en cas de menaces transfrontières graves pour la santé et la lutte contre celles-ci. En particulier, la Commission devrait veiller à ce que les informations pertinentes provenant des différents systèmes d'alerte précoce et d'information au niveau de l'Union et au titre du traité Euratom soient rassemblées et communiquées aux États membres par l'intermédiaire du système d'alerte précoce et de réaction (SAPR) institué par la décision n° 1082/2013/UE. Le SAPR doit mettre en œuvre des processus robustes, précis et interopérables pour les données en collaboration avec les États membres, pour garantir la qualité et la cohérence des données. L'ECDC devrait coordonner les opérations avec les États membres tout au long de ces processus d'échange de données, depuis l'évaluation des besoins, la transmission et la collecte de données, jusqu'à leur mise à jour et leur interprétation, en vue de favoriser une collaboration étroite entre la Commission, l'ECDC et les organes nationaux et régionaux compétents.

- (11) La planification de la prévention, de la préparation et de la réaction constitue un élément essentiel pour garantir l'efficacité de la veille, de l'alerte précoce en cas de menaces transfrontières graves pour la santé et de la lutte contre celles-ci. Ainsi, la Commission doit mettre en place un plan de l'Union contre les crises sanitaires et les pandémies, et le CSS doit l'approuver. Cela devrait être accompagné de mises à jour des plans de prévention, de préparation et de réaction des États membres afin de garantir leur compatibilité au sein des structures de niveau régional. Il est essentiel d'élaborer ces plans nationaux et de l'Union en accordant une attention particulière aux régions transfrontières afin de renforcer leur coopération en matière de santé. Les autorités régionales devraient, s'il y a lieu, être en mesure de participer à l'élaboration de ces plans nationaux. Afin de soutenir les États membres dans cet effort, la Commission et les agences et organes compétents de l'Union devraient organiser une formation ciblée et faciliter le partage de bonnes pratiques afin de renforcer les connaissances du personnel de santé et du personnel de santé publique et de leur permettre d'acquérir les compétences nécessaires. Il convient également, s'il y a lieu, d'inclure des éléments transfrontières dans le plan de l'Union, afin de favoriser le partage des bonnes pratiques et un échange d'informations fluide en temps de crise, par exemple en ce qui concerne les capacités en matière de traitement spécialisé et de soins intensifs entre régions voisines. Pour assurer la mise en œuvre du plan de l'Union, la Commission devrait faciliter l'organisation des tests de résistance, des exercices de simulation et des analyses pendant et après action avec les États membres. Le plan de l'Union devrait être fonctionnel et mis à jour, et disposer de ressources suffisantes pour sa mise en œuvre. À l'issue de l'examen des plans nationaux, des propositions de recommandations devraient être formulées dans un plan d'action et la Commission devrait être tenue informée de toute révision substantielle du plan national.
- (12) Les États membres devraient fournir à la Commission des informations concernant l'évolution de la situation au regard de leur planification et de leur mise en œuvre de la prévention, de la préparation et de la réaction au niveau national, et, le cas échéant, régional. Les informations fournies par les États membres à la Commission devraient comprendre les éléments dont les États membres sont tenus de rendre compte à l'OMS dans le cadre du RSI. L'accès à des données complètes et fournies en temps utile est une condition préalable à une évaluation rapide des risques et à l'atténuation des crises. Pour éviter la duplication des efforts et les recommandations divergentes, des définitions normalisées, lorsque cela est possible, et un réseau sécurisé sont nécessaires entre les agences et organes de l'Union, l'OMS et les autorités nationales compétentes. À son tour, la Commission devrait, tous les trois ans, présenter au Parlement européen et au Conseil un rapport sur l'état d'avancement et les progrès accomplis en ce qui concerne la planification et la mise en œuvre de la prévention, de la préparation et de la réaction au niveau de l'Union, y compris sur les actions recommandées, afin de s'assurer que les plans de prévention, de préparation et de réaction nationaux sont adéquats. Afin de soutenir l'évaluation de ces plans, l'ECDC devrait réaliser des évaluations dans les États membres, en coordination avec d'autres agences et organes de l'Union. Cette planification devrait comprendre notamment la préparation idoine des secteurs clés de la société tels que l'agriculture, l'énergie, les transports, la communication ou la protection civile, qui, dans une situation de crise, dépendent de la bonne préparation des systèmes de santé publique tenant compte des sexospécificités, lesquels dépendent, à leur tour, du fonctionnement de ces secteurs et du maintien des services essentiels à un niveau adéquat. En cas de menace transfrontière grave pour la santé causée par une infection zoonotique, il est important d'assurer l'interopérabilité du secteur de la santé et du secteur vétérinaire pour la planification de la prévention, de la préparation et de la réaction au moyen de l'approche «Une seule santé». Les obligations faites aux États membres de fournir des informations conformément au présent règlement n'affectent pas l'application de l'article 346, paragraphe 1, point a), du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, selon lequel aucun État membre n'est tenu de fournir des renseignements dont il estimerait la divulgation contraire aux intérêts essentiels de sa sécurité.
- (13) Il est ressorti de l'expérience acquise durant l'actuelle pandémie de COVID-19 qu'il est nécessaire de prendre de nouvelles mesures plus fermes au niveau de l'Union afin de soutenir la coopération et la coordination entre les États membres, en particulier entre les régions frontalières voisines. Les plans de prévention, de préparation et de réaction nationaux des États membres partageant une frontière avec au moins un autre État membre devraient donc comprendre des plans visant à améliorer la préparation, la prévention et la réaction aux crises sanitaires dans les zones frontalières des régions voisines, y compris au moyen d'une formation transfrontière du personnel de santé et d'exercices de coordination pour le transfert médical des patients.

- (14) L'autodidaxie en matière de santé joue un rôle fondamental dans la prévention et l'atténuation des effets des menaces transfrontières pour la santé et contribue à une meilleure compréhension par la population des contre-mesures et de l'évaluation des risques liés aux différentes menaces. Des campagnes d'éducation sanitaire fondées sur les dernières données disponibles pourraient contribuer à améliorer le comportement de la population à cet égard.
- (15) S'appuyant sur les enseignements tirés de la pandémie de COVID-19, le présent règlement devrait renforcer le mandat de coordination au niveau de l'Union. La déclaration d'une urgence de santé publique au niveau de l'Union déclencherait une coordination accrue et pourrait permettre de développer des contre-mesures médicales, d'en constituer une réserve et d'en acheter conjointement en temps utile, en vertu du règlement (UE) 2022/2372 du Conseil ⁽⁸⁾.
- (16) Le présent règlement devrait renforcer les outils permettant de préserver la sécurité de l'approvisionnement en contre-mesures médicales critiques au sein de l'Union, tout en respectant le bon fonctionnement du marché intérieur dans l'éventualité d'une menace transfrontière grave pour la santé.
- (17) Afin de prévenir les pénuries de contre-mesures médicales essentielles et de protéger la sécurité de fourniture de ces produits au niveau de l'Union et au niveau national, ainsi que de favoriser l'existence d'un emplacement efficace et stratégique des stocks, la Commission devrait veiller à la coordination et à l'échange d'informations entre les entités organisant toute action, et y participant, dans le cadre des différents mécanismes établis en vertu du présent règlement et d'autres structures de l'Union concernées par la passation de marchés relatifs à l'achat et à la constitution d'une réserve de contre-mesures médicales, comme le cadre de mesures adopté en vertu du règlement (UE) 2022/2372, et la réserve stratégique rescEU instituée par la décision n° 1313/2013/UE du Parlement européen et du Conseil ⁽⁹⁾, en tenant dûment compte de l'accessibilité de ces contre-mesures médicales pour les personnes vivant dans des régions éloignées, rurales et ultrapériphériques.
- (18) Un accord de passation conjointe de marché pour des contre-mesures médicales a été approuvé par la Commission le 10 avril 2014. Ledit accord de passation conjointe de marché prévoit un mécanisme volontaire permettant aux pays participants et aux institutions de l'Union d'acheter conjointement des contre-mesures médicales pour différentes catégories de menaces transfrontières pour la santé, y compris des vaccins, des médicaments antiviraux et d'autres traitements. Il établit des règles communes pour l'organisation pratique des procédures de passation conjointe de marché. Le présent règlement devrait renforcer et étendre le cadre pour la passation conjointe de marché en vue de l'achat de contre-mesures médicales, conformément aux mesures concernant la veille, l'alerte précoce en cas de menaces transfrontières graves pour la santé et la lutte contre celles-ci, établi dans le règlement (UE, Euratom) 2018/1046 du Parlement européen et du Conseil ⁽¹⁰⁾. En cas de menace transfrontière grave pour la santé, la passation conjointe de marché en vue de l'achat de contre-mesures médicales prévue dans le présent règlement devrait constituer un instrument opérationnel efficace à la disposition de l'Union, aux côtés des autres instruments de passation de marché prévus dans la législation de l'Union. En particulier, les contrats relevant de la procédure de passation de marché prévue dans le présent règlement peuvent être conclus ou activés en temps de crise, conformément au règlement (UE) 2022/2372. Dans de tels cas, ces contrats devraient respecter les conditions fixées dans l'accord de passation conjointe de marché, comme le prévoit le présent règlement. La Commission devrait assurer la coordination et l'échange d'informations entre les entités organisant toute action, et y participant, dans le cadre des différents mécanismes établis en vertu du présent règlement et d'autres actes de l'Union concernant la passation de marchés relatifs à l'achat et à la constitution d'une réserve de contre-mesures médicales.
- (19) La Commission devrait soutenir et faciliter la passation conjointe de marché en vue de l'achat de contre-mesures médicales en fournissant toutes les informations pertinentes pour la négociation de tels marchés conjoints, telles que des informations sur les prix envisagés, les fabricants, les délais de livraison et les modalités de passation conjointe de marché. L'accord de passation conjointe de marché déterminant les modalités pratiques qui régissent la procédure conjointe de passation de marché établie en vertu de l'article 5 de la décision n° 1082/2013/UE devrait également être adapté afin de prévoir une clause d'exclusivité concernant la négociation et la passation de marché pour les pays participant à une procédure conjointe de passation de marché, de manière à améliorer la coordination au sein de l'Union, à renforcer la position de négociation et à augmenter l'efficacité de l'action visant à protéger la sécurité d'approvisionnement de l'Union. En vertu de la clause d'exclusivité, les pays participants s'engagent à ne pas

⁽⁸⁾ Règlement (UE) 2022/2372 du Conseil du 24 octobre 2022 relatif à un cadre de mesures visant à garantir la fourniture des contre-mesures médicales nécessaires en cas de crise dans l'éventualité d'une urgence de santé publique au niveau de l'Union (voir page 64 du présent Journal officiel).

⁽⁹⁾ Décision n° 1313/2013/UE du Parlement européen et du Conseil du 17 décembre 2013 relative au mécanisme de protection civile de l'Union (JO L 347 du 20.12.2013, p. 924).

⁽¹⁰⁾ Règlement (UE, Euratom) 2018/1046 du Parlement européen et du Conseil du 18 juillet 2018 relatif aux règles financières applicables au budget général de l'Union, modifiant les règlements (UE) n° 1296/2013, (UE) n° 1301/2013, (UE) n° 1303/2013, (UE) n° 1304/2013, (UE) n° 1309/2013, (UE) n° 1316/2013, (UE) n° 223/2014, (UE) n° 283/2014 et la décision n° 541/2014/UE, et abrogeant le règlement (UE, Euratom) n° 966/2012 (JO L 193 du 30.7.2018, p. 1).

acheter la contre-mesure médicale en question par d'autres canaux et à ne pas mener de processus de négociation parallèles concernant cette contre-mesure. La Commission devrait aider les États membres à décider de leur participation en fournissant une évaluation, entre autres, de l'application de la clause d'exclusivité, de sa nécessité et de ses conditions, à convenir conjointement avec les pays participants. Les États membres devraient décider de leur participation à la procédure de passation conjointe de marché une fois que toutes les informations nécessaires leur ont été fournies. En tout état de cause, les limitations aux activités de passation de marché et aux négociations parallèles ne devraient intervenir que lorsque les pays participants ont accepté de telles restrictions. En raison du contenu sensible de l'évaluation et de sa pertinence pour les intérêts financiers de l'Union et des États membres participants au cours d'une procédure de passation conjointe de marché, la possibilité de la rendre publique devrait être dûment mise en balance avec les exceptions prévues par le règlement (CE) n° 1049/2001 du Parlement européen et du Conseil ⁽¹¹⁾, et notamment l'article 4 dudit règlement.

- (20) Étant donné que les menaces transfrontières graves pour la santé ne s'arrêtent pas aux frontières de l'Union, l'Union devrait adopter une approche coordonnée, empreinte de solidarité et de responsabilité, pour lutter contre ces menaces. Dès lors, la passation conjointe de marché en vue de l'achat de contre-mesures médicales devrait être étendue aux États de l'Association européenne de libre-échange, aux pays candidats à l'adhésion à l'Union, conformément à la législation de l'Union applicable, à la Principauté d'Andorre, à la Principauté de Monaco, à la République de Saint-Marin et à l'État de la Cité du Vatican, par dérogation à l'article 165, paragraphe 2, du règlement (UE, Euratom) 2018/1046 et conformément à l'article 3, paragraphe 2, dudit règlement. La passation conjointe de marché en vue de l'achat de contre-mesures médicales vise à renforcer la position de négociation des pays participants, à contribuer à la sécurité de l'approvisionnement des pouvoirs adjudicateurs et à garantir un accès équitable aux contre-mesures médicales en cas de menaces transfrontières graves pour la santé. Les procédures de passation conjointe de marché devraient respecter des normes élevées de transparence en ce qui concerne les institutions de l'Union, y compris de la Cour des comptes européenne, et des citoyens de l'Union, conformément au principe de transparence visé à l'article 15 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne. Tout en tenant compte de la protection des informations sensibles sur le plan commercial et de la protection des intérêts essentiels en matière de sécurité nationale, la transparence devrait également être encouragée en ce qui concerne la divulgation d'informations relatives au calendrier de fourniture des contre-mesures médicales, aux responsabilités contractuelles et aux conditions d'indemnisation et au nombre de sites de production. Un haut degré de transparence devrait s'appliquer conformément au règlement (CE) n° 1049/2001. Cela comprend le droit des citoyens de demander l'accès aux documents relatifs aux contre-mesures médicales achetées dans le cadre d'une procédure conjointe, conformément à l'article 2 du règlement (CE) n° 1049/2001. Lorsque la passation conjointe de marché est mise en place, outre les coûts, des critères qualitatifs devraient être pris en considération dans la procédure d'attribution.
- (21) Selon l'OMS, la prévention est l'une des étapes essentielles du cycle de gestion de crise. Sous les quatre catégories de prévention qui ont été reconnues au niveau international, à savoir la prévention primaire, secondaire, tertiaire et quaternaire, un certain nombre d'activités constituent la pierre angulaire de l'alerte précoce en cas de menaces transfrontières graves pour la santé, de la veille et de la lutte contre lesdites menaces. Ces activités comprennent le suivi de la couverture vaccinale des maladies transmissibles, des systèmes de surveillance pour la prévention des maladies transmissibles et des mesures visant à réduire le risque de propagation des maladies transmissibles aux niveaux personnel et communautaire, conformément à l'approche «Une seule santé». Les investissements dans les activités de prévention liées aux menaces transfrontières graves pour la santé contribueraient directement aux objectifs du présent règlement. Dans le cadre du présent règlement, le terme «prévention» ou «prévention des maladies» devrait donc s'entendre comme couvrant les activités de prévention visant à réduire au minimum la charge que représentent les maladies transmissibles et les facteurs de risque associés aux fins de l'alerte précoce en cas de menaces transfrontières graves pour la santé, de la veille et de la lutte contre lesdites menaces.
- (22) Le cadre sanitaire renforcé de l'Union pour faire face aux menaces transfrontières graves pour la santé devrait fonctionner en synergie et en complémentarité avec les autres politiques et fonds de l'Union, tels que les actions mises en œuvre dans le cadre du programme «L'UE pour la santé», établi par le règlement (UE) 2021/522 du Parlement européen et du Conseil ⁽¹²⁾; des Fonds structurels et d'investissement européens (Fonds ESI), à savoir le Fonds européen de développement régional et le Fonds de cohésion, établis par le règlement (UE) 2021/1058 du Parlement européen et du Conseil ⁽¹³⁾, le Fonds social européen plus, établi par le règlement (UE) 2021/1057 du

⁽¹¹⁾ Règlement (CE) n° 1049/2001 du Parlement européen et du Conseil du 30 mai 2001 relatif à l'accès du public aux documents du Parlement européen, du Conseil et de la Commission (JO L 145 du 31.5.2001, p. 43).

⁽¹²⁾ Règlement (UE) 2021/522 du Parlement européen et du Conseil du 24 mars 2021 établissant un programme d'action de l'Union dans le domaine de la santé (programme «L'UE pour la santé») pour la période 2021-2027, et abrogeant le règlement (UE) n° 282/2014 (JO L 107 du 26.3.2021, p. 1).

⁽¹³⁾ Règlement (UE) 2021/1058 du Parlement européen et du Conseil du 24 juin 2021 relatif au Fonds européen de développement régional et au Fonds de cohésion (JO L 231 du 30.6.2021, p. 60).

Parlement européen et du Conseil ⁽¹⁴⁾, le Fonds européen agricole pour le développement rural, établi par le règlement (UE) n° 1305/2013 du Parlement européen et du Conseil ⁽¹⁵⁾, et le Fonds européen pour les affaires maritimes, la pêche et l'aquaculture, établi par le règlement (UE) 2021/1139 du Parlement européen et du Conseil ⁽¹⁶⁾; d'Horizon Europe, établi par le règlement (UE) 2021/695 du Parlement européen et du Conseil ⁽¹⁷⁾; du programme pour une Europe numérique, établi par le règlement (UE) 2021/694 du Parlement européen et du Conseil ⁽¹⁸⁾; de la réserve rescEU; de l'instrument d'aide d'urgence (ESI), prévu dans le règlement (UE) 2016/369 du Conseil ⁽¹⁹⁾; et du programme pour le marché unique, établi par le règlement (UE) 2021/690 du Parlement européen et du Conseil ⁽²⁰⁾.

- (23) La décision prise par l'Assemblée mondiale de la santé lors de sa session extraordinaire du 1^{er} décembre 2021 devrait entamer un processus mondial visant à élaborer une convention, un accord ou un autre instrument international de l'OMS sur la prévention, la préparation et la riposte face aux pandémies. Conformément à la décision (UE) 2022/451 du Conseil ⁽²¹⁾, l'Union devrait coopérer avec l'OMS et ses États membres en vue d'élaborer une convention, un accord ou un autre instrument international sur la prévention, la préparation et la riposte face aux pandémies. L'Union coopérera avec l'OMS et ses États membres pour élaborer un nouvel instrument juridiquement contraignant qui viendra compléter le RSI, renforçant ainsi le multilatéralisme et l'architecture sanitaire mondiale. L'Union devrait également soutenir les efforts visant à renforcer la mise en œuvre et le respect du RSI.
- (24) La pandémie de COVID-19 a mis en évidence que les grandes maladies peuvent exercer une forte pression sur les capacités des systèmes de santé, et avoir un impact négatif, par exemple, sur la fourniture de soins de santé aux patients atteints d'autres maladies transmissibles ou de maladies non transmissibles, tel que la continuité des soins de santé, des retards ou des interruptions de traitement pour les patients atteints d'un cancer et les personnes ayant survécu à la maladie, ainsi que pour les personnes souffrant de problèmes de santé mentale. L'incidence des menaces transfrontières graves pour la santé peut donc poser d'autres problèmes pour assurer un niveau élevé de protection de la santé humaine. Tout en respectant les responsabilités des États membres en ce qui concerne la définition de leur politique de santé ainsi que l'organisation et la fourniture de services de santé et de soins médicaux, il importe de prendre en considération l'incidence des urgences de santé publique sur la fourniture de services de soins de santé pour d'autres maladies et affections, afin de préserver la détection et le traitement d'autres maladies graves et de réduire au minimum les retards ou les interruptions dans cette détection et ce traitement. Par conséquent, il convient de prendre en considération l'incidence qu'une grave flambée épidémique d'une maladie transmissible, qui absorbe une part importante des capacités des systèmes de santé, peut avoir sur la continuité des soins de santé et sur la prévention et le traitement des maladies non transmissibles et des comorbidités.

⁽¹⁴⁾ Règlement (UE) 2021/1057 du Parlement européen et du Conseil du 24 juin 2021 instituant le Fonds social européen plus (FSE+) et abrogeant le règlement (UE) n° 1296/2013 (JO L 231 du 30.6.2021, p. 21).

⁽¹⁵⁾ Règlement (UE) n° 1305/2013 du Parlement européen et du Conseil du 17 décembre 2013 relatif au soutien au développement rural par le Fonds européen agricole pour le développement rural (Feader) et abrogeant le règlement (CE) n° 1698/2005 du Conseil (JO L 347 du 20.12.2013, p. 487).

⁽¹⁶⁾ Règlement (UE) 2021/1139 du Parlement européen et du Conseil du 7 juillet 2021 instituant le Fonds européen pour les affaires maritimes, la pêche et l'aquaculture et modifiant le règlement (UE) 2017/1004 (JO L 247 du 13.7.2021, p. 1).

⁽¹⁷⁾ Règlement (UE) 2021/695 du Parlement européen et du Conseil du 28 avril 2021 portant établissement du programme-cadre pour la recherche et l'innovation «Horizon Europe» et définissant ses règles de participation et de diffusion, et abrogeant les règlements (UE) n° 1290/2013 et (UE) n° 1291/2013 (JO L 170 du 12.5.2021, p. 1).

⁽¹⁸⁾ Règlement (UE) 2021/694 du Parlement européen et du Conseil du 29 avril 2021 établissant le programme pour une Europe numérique et abrogeant la décision (UE) 2015/2240 (JO L 166 du 11.5.2021, p. 1).

⁽¹⁹⁾ Règlement (UE) 2016/369 du Conseil du 15 mars 2016 relatif à la fourniture d'une aide d'urgence au sein de l'Union (JO L 70 du 16.3.2016, p. 1).

⁽²⁰⁾ Règlement (UE) 2021/690 du Parlement européen et du Conseil du 28 avril 2021 établissant un programme en faveur du marché intérieur, de la compétitivité des entreprises, dont les petites et moyennes entreprises, du secteur des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux et des statistiques européennes (programme pour le marché unique), et abrogeant les règlements (UE) n° 99/2013, (UE) n° 1287/2013, (UE) n° 254/2014 et (UE) n° 652/2014 (JO L 153 du 3.5.2021, p. 1).

⁽²¹⁾ Décision (UE) 2022/451 du Conseil du 3 mars 2022 autorisant l'ouverture de négociations au nom de l'Union européenne en vue d'un accord international sur la prévention, la préparation et la riposte face aux pandémies, et en vue d'amendements complémentaires au règlement sanitaire international (2005) (JO L 92 du 21.3.2022, p. 1).

- (25) En temps de crise, il est primordial de garantir la sécurité de l'approvisionnement en contre-mesures médicales critiques au sein de l'Union, et l'expérience tirée de la pandémie de COVID-19 a montré que cette sécurité pouvait être compromise par un certain nombre de facteurs. Les actions de l'Union visant à préserver les engagements et à protéger l'approvisionnement en contre-mesures médicales comprennent, entre autres, un mécanisme d'autorisation d'exportation conformément au règlement (UE) 2015/479 du Parlement européen et du Conseil ⁽²²⁾, des accords de coopération renforcée et des activités de passation de marché. S'il y a lieu, les mesures prises au titre du présent règlement devraient envisager l'activation potentielle de ces mécanismes, conformément à la législation de l'Union applicable.
- (26) Contrairement aux maladies transmissibles, dont la surveillance au niveau de l'Union est assurée en permanence par l'ECDC, d'autres menaces transfrontières graves pour la santé ne nécessitent pas, actuellement, une veille systématique de la part des agences et organes de l'Union. Pour faire face à ces menaces, il est donc plus opportun de suivre une approche fondée sur les risques, dans le cadre de laquelle la veille est assurée par les systèmes de veille des États membres et les informations disponibles sont échangées par l'intermédiaire du SAPR.
- (27) La Commission devrait renforcer la coopération et les activités avec les États membres, l'ECDC, l'EMA, les autres agences ou organes de l'Union, les infrastructures de recherche et l'OMS afin d'améliorer, grâce à l'approche «Une seule santé», la prévention des maladies transmissibles, telles que les maladies à prévention vaccinale, ainsi que d'autres problèmes sanitaires, comme la résistance aux antimicrobiens.
- (28) En cas de menaces transfrontières pour la santé liées à une maladie transmissible, l'ECDC devrait coopérer avec les États membres pour protéger les patients ayant besoin d'un traitement à base de substances d'origine humaine contre la transmission d'une telle maladie transmissible. L'ECDC devrait par conséquent mettre en place et gérer un réseau de services qui soutient l'usage de substances d'origine humaine.
- (29) La décision n° 1082/2013/UE a instauré le SAPR, un système permettant de notifier, au niveau de l'Union, des alertes liées à des menaces transfrontières graves pour la santé, afin de garantir que les autorités compétentes des États membres en matière de santé publique et la Commission sont dûment informées en temps utile. Toutes les menaces transfrontières graves pour la santé visées par le présent règlement relèvent du SAPR.

Afin de renforcer l'efficacité des systèmes d'alerte en cas de menaces transfrontières graves pour la santé, la Commission devrait être encouragée à intégrer automatiquement les informations issues de différentes bases de données importantes, comme celles qui contiennent des données environnementales, des données climatiques, des données sur l'irrigation de l'eau et d'autres données relatives aux menaces transfrontières graves pour la santé, qui pourraient faciliter la compréhension et atténuer le risque de menaces potentielles pour la santé. L'exploitation du SAPR devrait continuer à relever de la compétence de l'ECDC. La notification d'une alerte ne devrait être exigée que dans les cas où l'ampleur et la gravité de la menace ont atteint ou pourraient atteindre une importance telle que cette menace concerne ou pourrait concerner plus d'un État membre et qu'elle nécessite ou pourrait nécessiter une réaction coordonnée au niveau de l'Union. Il convient de poursuivre le développement et l'amélioration du SAPR afin d'accroître l'automatisation de la collecte et des analyses d'informations, de réduire la charge administrative et d'améliorer la normalisation des notifications. Pour éviter les actions redondantes et garantir la coordination des systèmes d'alerte de l'Union, la Commission et l'ECDC devraient veiller à ce que les notifications d'alerte effectuées au moyen du SAPR et d'autres systèmes d'alerte rapide au niveau de l'Union soient interopérables et, sous contrôle humain et dans la mesure du possible, automatiquement reliées entre elles, de sorte que les autorités compétentes des États membres puissent éviter, autant que possible, de notifier la même alerte par l'intermédiaire de différents systèmes au niveau de l'Union et puissent recevoir les alertes concernant tous les types de risques d'une source unique coordonnée. Ces autorités nationales devraient notifier les manifestations pertinentes de menaces transfrontières graves pour la santé dans le SAPR. Il est ainsi possible de notifier simultanément à l'OMS des événements pouvant constituer des urgences de santé publique de portée internationale conformément à l'article 6 du RSI.

- (30) Afin de permettre que l'évaluation des risques de santé publique à l'échelle de l'Union liés aux menaces transfrontières graves pour la santé soit cohérente et exhaustive du point de vue de la santé publique, l'expertise scientifique disponible devrait être mobilisée d'une manière coordonnée et multidisciplinaire, par l'intermédiaire de canaux ou structures adaptés au type de menace concerné. Cette évaluation des risques à l'égard de la santé publique devrait être mise au point au moyen d'une procédure totalement transparente et devrait être fondée sur des principes

⁽²²⁾ Règlement (UE) 2015/479 du Parlement européen et du Conseil du 11 mars 2015 relatif au régime commun applicable aux exportations (JO L 83 du 27.3.2015, p. 34).

d'excellence, d'indépendance, d'impartialité et de transparence. La participation des agences et organes de l'Union à ces évaluations des risques doit être élargie en fonction de leur spécialité afin de garantir une approche «tous risques», par l'intermédiaire d'un réseau permanent d'agences et organes et de services compétents de la Commission en vue de soutenir la préparation des évaluations des risques. Il importe que la Commission, à la demande du CSS ou de sa propre initiative, et en étroite coopération avec les agences et organes de l'Union ou services de la Commission compétents, fournisse toutes les informations et données pertinentes, ainsi que l'expertise dont elle dispose. L'évaluation et l'analyse des menaces transfrontières graves pour la santé pourraient nécessiter une approche multidisciplinaire, et la coordination entre les agences et organes de l'Union ou services de la Commission pourrait donc être essentielle pour garantir une réaction rapide et coordonnée. Le cas échéant, cette coordination pourrait, en particulier, prendre la forme d'une évaluation des risques émanant de différentes sources sous la direction d'une agence ou d'un organe spécifique de l'Union désigné par la Commission. Les agences et organes de l'Union devraient disposer de ressources financières et humaines adéquates pour parvenir à un niveau suffisant d'expertise et d'efficacité dans le cadre de leurs mandats.

- (31) Les États membres, la Commission et les agences et organes de l'Union devraient, en suivant l'approche «Une seule santé», recenser les organisations et les experts reconnus en matière de santé publique, ainsi que les autres parties prenantes concernées dans tous les secteurs, qui sont disponibles pour aider l'Union à réagir aux menaces pour la santé. Ces experts et parties prenantes, y compris les organisations de la société civile, devraient participer aux activités de préparation et de réaction aux crises de l'Union afin de contribuer, s'il y a lieu, aux processus décisionnels. Les autorités nationales devraient également consulter les représentants des organisations de patients et les partenaires sociaux nationaux du secteur des soins de santé et des services sociaux et les associer à la mise en œuvre du présent règlement, s'il y a lieu. Il est essentiel de veiller au respect total des règles en matière de transparence et de conflits d'intérêts pour la participation des parties prenantes.
- (32) Il incombe aux États membres de gérer les crises de santé publique au niveau national. Néanmoins, les mesures prises individuellement par un État membre pourraient porter préjudice à d'autres États membres si elles n'étaient pas cohérentes entre elles ou si elles étaient fondées sur des évaluations des risques divergentes. L'objectif de coordination de la réaction au niveau de l'Union devrait par conséquent consister à tenter de garantir, entre autres, que les mesures prises au niveau national soient proportionnées et limitées aux risques de santé publique liés aux menaces transfrontières graves pour la santé et ne soient pas inconciliables avec les droits et obligations prévus par le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, comme ceux qui concernent la libre circulation des personnes, des marchandises et des services.
- (33) Le CSS, qui est chargé de la coordination de la réaction au niveau de l'Union, devrait voir ses responsabilités élargies à l'adoption, à l'intention des États membres, d'avis et d'orientations concernant la prévention et le contrôle des menaces transfrontières graves pour la santé. En outre, si la coordination des mesures nationales de santé publique s'avère insuffisante pour assurer une réaction adéquate de l'Union, la Commission devra soutenir davantage les États membres en adoptant des recommandations concernant des mesures temporaires de santé publique. Par ailleurs, il convient de renforcer le dialogue régulier entre le CSS et les instances compétentes du Conseil, afin d'assurer un meilleur suivi des travaux du CSS au niveau national.
- (34) Une communication incohérente avec le public et les parties prenantes, comme les professionnels de santé et de santé publique, peut avoir une incidence négative sur l'efficacité de la réaction, sous l'angle de la santé publique, ainsi que sur les opérateurs économiques. Par conséquent, la coordination de la réaction au sein du CSS, assisté des sous-groupes concernés, devrait comprendre un échange rapide d'informations concernant des messages et des stratégies de communication et le traitement des difficultés de communication en vue d'assurer la coordination de la communication relative aux risques et aux crises, sur la base d'une évaluation globale, solide et indépendante des risques pour la santé publique, qu'il conviendra d'adapter en fonction des circonstances et des besoins nationaux et régionaux, s'il y a lieu. De tels échanges d'informations sont destinés à faciliter le contrôle de la clarté et de la cohérence des messages adressés au public et aux professionnels de santé. À cette fin, les institutions publiques concernées devraient contribuer au partage d'informations vérifiées et à la lutte contre la désinformation. Étant donné la nature intersectorielle des crises sanitaires, il convient également d'assurer la coordination avec d'autres structures, telles que la communauté de protection civile de l'Union.
- (35) Il y a lieu d'élargir la reconnaissance des urgences de santé publique et les effets juridiques de cette reconnaissance prévus dans la décision n° 1082/2013/UE. À cette fin, le présent règlement devrait permettre à la Commission de reconnaître officiellement une urgence de santé publique au niveau de l'Union. Afin de reconnaître une telle urgence, la Commission devrait mettre en place un comité consultatif indépendant qui fournira une expertise sur la question de savoir si une menace constitue une urgence de santé publique au niveau de l'Union, et donnera des conseils sur les mesures de réaction en matière de santé publique et sur la fin de la reconnaissance d'une telle urgence. Le comité consultatif devrait se composer d'experts indépendants, y compris des représentants des

professionnels de santé et des travailleurs sociaux ainsi que des représentants de la société civile, sélectionnés par la Commission dans les domaines d'expertise et d'expérience les plus utiles au regard de la menace spécifique qui se présente. Des représentants des États membres, de l'ECDC, de l'EMA et d'autres organes ou agences de l'Union, ou de l'OMS devraient pouvoir participer en qualité d'observateurs. Tous les membres du comité consultatif devraient fournir des déclarations d'intérêts. La reconnaissance d'une urgence de santé publique au niveau de l'Union devrait servir de base pour introduire des mesures opérationnelles de santé publique pour les médicaments et les dispositifs médicaux, des mécanismes souples pour développer, acquérir, gérer et déployer des contre-mesures médicales et pour activer le soutien de l'ECDC en vue de mobiliser et de déployer des équipes d'assistance en cas d'épidémie, connues sous le nom de «task-force de l'Union dans le domaine de la santé».

- (36) Avant de reconnaître une urgence de santé publique au niveau de l'Union, la Commission devrait être en liaison avec l'OMS afin de transmettre l'analyse faite par la Commission de la flambée épidémique et d'informer l'OMS de son intention d'adopter une telle décision de reconnaissance. Lorsqu'une telle décision de reconnaissance est adoptée, la Commission devrait également en informer l'OMS.
- (37) La survenance d'un événement correspondant à une menace transfrontière grave pour la santé et susceptible d'avoir des conséquences à l'échelle de l'Union devrait obliger les États membres concernés à prendre de manière coordonnée des mesures particulières de contrôle ou de recherche des contacts, en vue d'identifier les personnes déjà contaminées et les personnes exposées à un risque. Cette coordination pourrait nécessiter l'échange de données à caractère personnel, y compris des données sensibles relatives à la santé, et des informations concernant des cas humains de la maladie ou de l'infection confirmés ou suspectés, entre les États membres directement concernés par les mesures de recherche des contacts.
- (38) La coopération avec les pays tiers et les organisations internationales dans le domaine de la santé publique devrait être encouragée. Il est particulièrement important d'assurer l'échange d'informations avec l'OMS concernant les mesures prises en vertu du présent règlement. Cette coopération renforcée est également nécessaire pour contribuer à l'engagement de l'Union visant à renforcer le soutien aux systèmes de santé et à améliorer la préparation et la capacité de réaction des partenaires. L'Union pourrait profiter de la conclusion d'accords de coopération internationaux avec des pays tiers ou des organisations internationales, y compris l'OMS, pour favoriser l'échange d'informations pertinentes émanant des systèmes de veille et d'alerte sur des menaces transfrontières graves pour la santé. Dans les limites de la compétence de l'Union, de tels accords pourraient inclure, s'il y a lieu, la participation de ces pays tiers ou organisations internationales au réseau de surveillance épidémiologique ou de veille approprié, tel que le portail européen de surveillance des maladies infectieuses, géré par l'ECDC, et au SAPR, à l'échange de bonnes pratiques dans les domaines de la préparation, et de la planification et de la capacité de réaction, à l'évaluation des risques en matière de santé publique et à la collaboration en matière de coordination de la réaction, y compris l'aspect «recherche» de la réaction. Ces accords de coopération internationaux pourraient également faciliter le don de contre-mesures médicales, en particulier au profit des pays à revenu faible ou intermédiaire.
- (39) Tout traitement de données à caractère personnel aux fins de la mise en œuvre du présent règlement devrait être pleinement conforme aux règlements (UE) 2016/679 et (UE) 2018/1725 du Parlement européen et du Conseil ⁽²³⁾ et à la directive 2002/58/CE du Parlement européen et du Conseil ⁽²⁴⁾. Le traitement des données à caractère personnel devrait être limité à ce qui est strictement nécessaire et, dans la mesure du possible, ces données devraient être anonymisées. En particulier, le fonctionnement du SAPR devrait comporter des garanties spécifiques permettant d'échanger légalement et en toute sécurité des données à caractère personnel aux fins des mesures de recherche des contacts mises en œuvre par les États membres au niveau national. À cet égard, le SAPR comporte une fonction de messagerie permettant de communiquer, si nécessaire, des données à caractère personnel, y compris des données sur les contacts et la santé, aux autorités compétentes concernées par les mesures de recherche des contacts, d'évacuation sanitaire ou d'autres procédures transfrontières. Dans le cas de la coopération entre les autorités sanitaires de l'Union et les pays tiers, l'OMS ou d'autres organisations internationales, les transferts de données à caractère personnel vers des pays tiers ou des organisations internationales devraient toujours respecter les obligations établies dans le règlement (UE) 2018/1725.

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

⁽²⁴⁾ Directive 2002/58/CE du Parlement européen et du Conseil du 12 juillet 2002 concernant le traitement des données à caractère personnel et la protection de la vie privée dans le secteur des communications électroniques (directive vie privée et communications électroniques) (JO L 201 du 31.7.2002, p. 37).

- (40) Afin d'éviter une charge administrative et la duplication des efforts, il convient de faire en sorte, autant que possible, que les activités d'établissement de rapports et d'examen ne chevauchent pas les structures et les mécanismes existants en matière de prévention, de préparation ainsi que de planification et de mise en œuvre de la réponse au niveau national face aux menaces transfrontières graves pour la santé. À cette fin, les États membres ne devraient pas être invités à communiquer des données et des informations si la Commission ou d'autres agences et organes de l'Union l'exigent déjà, conformément à la législation de l'Union applicable. En outre, l'Union devrait renforcer davantage sa coopération avec l'OMS, en particulier dans le cadre des mécanismes d'établissement de rapports, de suivi et d'évaluation du RSI.
- (41) Étant donné que les objectifs du présent règlement, à savoir faire face aux menaces transfrontières graves pour la santé et à leurs conséquences, ne peuvent pas être atteints de manière suffisante par les États membres mais peuvent l'être mieux au niveau de l'Union, celle-ci peut adopter des mesures, conformément au principe de subsidiarité consacré à l'article 5 du traité sur l'Union européenne. Conformément au principe de proportionnalité énoncé audit article, le présent règlement n'excède pas ce qui est nécessaire pour atteindre ces objectifs.
- (42) Étant donné que dans certains États membres, la responsabilité en matière de santé publique n'est pas une compétence exclusivement nationale, mais est essentiellement décentralisée, les autorités nationales devraient, le cas échéant, associer les autorités compétentes concernées à la mise en œuvre du présent règlement.
- (43) Afin d'assurer des conditions uniformes d'exécution du présent règlement, il convient de conférer des compétences d'exécution à la Commission en ce qui concerne: les modèles à utiliser lors de la fourniture des informations relatives à la de la préparation et à la planification de la réaction; l'organisation des activités et programmes de formation destinées au personnel de santé et au personnel de santé publique; l'établissement et la mise à jour d'une liste de maladies transmissibles et de problèmes sanitaires particuliers connexes relevant du réseau de surveillance épidémiologique et les procédures d'exploitation dudit réseau; l'adoption de définitions des cas applicables aux maladies transmissibles et aux problèmes sanitaires particuliers couverts par le réseau de surveillance épidémiologique et, si nécessaire, à d'autres menaces transfrontières graves pour la santé soumises à une veille ad hoc; le fonctionnement de la plateforme numérique de surveillance; la désignation de laboratoires de référence de l'UE chargés de soutenir les laboratoires de référence nationaux; les procédures d'échange d'informations, pour consultation des États membres et coordination de leurs réactions; la reconnaissance des urgences de santé publique au niveau de l'Union et la fin de cette reconnaissance; les procédures d'interconnexion du SAPR et des systèmes de recherche des contacts; et les procédures nécessaires pour garantir que le traitement des données est conforme à la législation en matière de protection des données.
- (44) Ces compétences devraient être exercées conformément au règlement (UE) n° 182/2011 du Parlement européen et du Conseil ⁽²⁵⁾. Étant donné que les actes d'exécution prévus par le présent règlement concernent la protection de la santé humaine, la Commission ne peut pas adopter un projet d'acte d'exécution lorsque le comité sur les menaces transfrontières graves pour la santé n'émet pas d'avis, conformément à l'article 5, paragraphe 4, deuxième alinéa, point a), du règlement (UE) n° 182/2011.
- (45) La Commission devrait adopter des actes d'exécution immédiatement applicables lorsque, dans des cas dûment justifiés liés à la gravité ou à la nouveauté d'une menace transfrontière grave pour la santé ou à la rapidité de sa propagation entre les États membres, des raisons d'urgence impérieuse le requièrent.
- (46) Afin de compléter certains aspects du présent règlement et d'évaluer l'état d'avancement de la mise en œuvre des plans de préparation nationaux et leur cohérence avec le plan de l'Union, il convient de déléguer à la Commission le pouvoir d'adopter des actes conformément à l'article 290 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne en ce qui concerne: les cas et les conditions dans lesquels des pays tiers et des organisations internationales peuvent se voir accorder un accès partiel aux fonctionnalités de la plateforme numérique de surveillance et à certains documents, données et informations qui peuvent être transmis au moyen de la plateforme, et les conditions dans lesquelles l'ECDC peut participer et se voir accorder l'accès aux données sur la santé consultées ou échangées par l'intermédiaire des infrastructures numériques, les exigences détaillées nécessaires pour garantir que le fonctionnement du SAPR et le traitement des données sont conformes aux règlements en matière de protection des données, une liste des catégories de données à caractère personnel qui peuvent être échangées aux fins de la recherche des contacts et les procédures, les normes et les critères relatifs à l'évaluation de la planification de la

⁽²⁵⁾ Règlement (UE) n° 182/2011 du Parlement européen et du Conseil du 16 février 2011 établissant les règles et principes généraux relatifs aux modalités de contrôle par les États membres de l'exercice des compétences d'exécution par la Commission (JO L 55 du 28.2.2011, p. 13).

prévention, de la préparation et de la réaction au niveau national. Il importe particulièrement que la Commission procède aux consultations appropriées durant son travail préparatoire, y compris au niveau des experts, et que ces consultations soient menées conformément aux principes définis dans l'accord interinstitutionnel du 13 avril 2016 «Mieux légiférer»⁽²⁶⁾. En particulier, pour assurer leur égale participation à la préparation des actes délégués, le Parlement européen et le Conseil reçoivent tous les documents au même moment que les experts des États membres, et leurs experts ont systématiquement accès aux réunions des groupes d'experts de la Commission traitant de la préparation des actes délégués.

- (47) Le contrôleur européen de la protection des données a été consulté conformément à l'article 42, paragraphe 1, du règlement (UE) 2018/1725, et a publié ses observations formelles sur son site internet le 8 mars 2021.
- (48) Le présent règlement respecte pleinement les droits fondamentaux et les principes reconnus par la Charte des droits fondamentaux de l'Union européenne.
- (49) Il convient donc d'abroger la décision n° 1082/2013/UE et de la remplacer par le présent règlement,

ONT ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

CHAPITRE I

DISPOSITIONS GÉNÉRALES

Article premier

Objet

1. Afin de faire face aux menaces transfrontières graves pour la santé et à leurs conséquences, le présent règlement établit des règles concernant:
- le comité de sécurité sanitaire (CSS);
 - la planification de la prévention, de la préparation et de la réaction, y compris:
 - des plans de préparation au niveau de l'Union et au niveau national; et
 - l'établissement de rapports et la réalisation d'évaluations concernant la préparation au niveau national;
 - la passation conjointe de marché en vue de l'achat de contre-mesures médicales;
 - la recherche et l'innovation d'urgence;
 - la surveillance épidémiologique et la veille;
 - le réseau de surveillance épidémiologique;
 - le système d'alerte précoce et de réaction (SAPR);
 - l'évaluation des risques;
 - la coordination de la réaction; et
 - la reconnaissance d'une urgence de santé publique au niveau de l'Union.
2. Le présent règlement établit:
- un réseau de laboratoires de référence de l'UE pour la santé publique;
 - un réseau pour les substances d'origine humaine; et
 - un comité consultatif sur l'apparition et la reconnaissance des urgences de santé publique au niveau de l'Union.
3. Conformément aux approches «Une seule santé» et «La santé dans toutes les politiques», la mise en œuvre du présent règlement est soutenue par un financement provenant des programmes et instruments pertinents de l'Union.

⁽²⁶⁾ JO L 123 du 12.5.2016, p. 1.

*Article 2***Champ d'application**

1. Le présent règlement s'applique aux mesures de santé publique en ce qui concerne les catégories de menaces transfrontières graves pour la santé suivantes:
 - a) les menaces d'origine biologique, consistant en:
 - i) les maladies transmissibles, y compris celles d'origine zoonotique;
 - ii) la résistance aux antimicrobiens et les infections associées aux soins de santé liées aux maladies transmissibles (ci-après dénommées «problèmes sanitaires particuliers connexes»);
 - iii) les biotoxines ou autres agents biologiques nocifs non liés aux maladies transmissibles;
 - b) les menaces d'origine chimique;
 - c) les menaces d'origine environnementale, y compris celles qui sont attribuables au climat;
 - d) les menaces d'origine inconnue; et
 - e) les événements pouvant constituer des urgences de santé publique de portée internationale au titre du règlement sanitaire international (RSI) (ci-après dénommées «urgences de santé publique de portée internationale»), à condition qu'ils relèvent de l'une des catégories de menaces visées aux points a) à d).
2. Le présent règlement s'applique également à la surveillance épidémiologique des maladies transmissibles et des problèmes sanitaires particuliers connexes.
3. Les dispositions du présent règlement sont sans préjudice des dispositions d'autres actes de l'Union régissant des aspects spécifiques de la veille des menaces transfrontières graves pour la santé, de l'alerte précoce en cas de telles menaces, la coordination de la planification de la prévention, de la préparation et de la réaction face à de telles menaces et la coordination de la lutte contre celles-ci, y compris les mesures établissant des normes de qualité et de sécurité pour des biens déterminés et les mesures relatives à des activités économiques spécifiques.
4. Dans des situations d'urgence exceptionnelles, un État membre ou la Commission peut demander la coordination de la réaction au sein du CSS, telle qu'elle est visée à l'article 21, pour des menaces transfrontières graves pour la santé autres que celles visées à l'article 2, paragraphe 1, si l'un ou l'autre estime que les mesures de santé publique qui ont été prises antérieurement se sont révélées insuffisantes pour garantir un niveau élevé de protection de la santé humaine.
5. La Commission veille, en liaison avec les États membres, à la coordination et à l'échange d'informations entre les mécanismes et les structures établis au titre du présent règlement et des mécanismes et structures similaires établis au niveau international, au niveau de l'Union ou au titre du traité Euratom, dont les activités sont pertinentes pour la planification de la prévention, de la préparation et de la réaction face aux menaces transfrontières graves pour la santé, à la veille, à l'alerte précoce en cas de menaces de cette nature et à la lutte contre celles-ci.
6. Les États membres conservent le droit de maintenir ou d'introduire des dispositions, procédures et mesures supplémentaires dans leurs systèmes nationaux, dans les domaines régis par le présent règlement, y compris des dispositions prévues dans des conventions ou des accords bilatéraux ou multilatéraux existants ou futurs, à condition que de telles dispositions, procédures et mesures supplémentaires ne portent pas atteinte à la mise en œuvre du présent règlement.

*Article 3***Définitions**

Aux fins du présent règlement, on entend par:

- 1) «menace transfrontière grave pour la santé»: un danger mortel ou tout autre danger grave pour la santé, d'origine biologique, chimique, environnementale ou inconnue, visé à l'article 2, paragraphe 1, qui se propage ou présente un risque important de propagation par-delà les frontières nationales des États membres et qui peut nécessiter une coordination au niveau de l'Union afin d'assurer un niveau élevé de protection de la santé humaine;

- 2) «définition de cas»: un ensemble de critères de diagnostic communs qui doivent être remplis afin de déterminer de façon précise les cas de menace transfrontière grave pour la santé dans une population donnée, tout en excluant la détection de menaces sans lien avec les cas susmentionnés;
- 3) «maladie transmissible»: une maladie infectieuse causée par un agent contagieux qui se transmet de personne à personne par contact direct avec une personne infectée ou par un moyen indirect, tel que l'exposition à un vecteur, animal, objet, produit ou environnement, ou l'échange d'un fluide, qui est contaminé par l'agent contagieux;
- 4) «recherche des contacts»: les mesures visant à identifier, manuellement ou par d'autres moyens techniques, les personnes qui ont été exposées à une source de menace transfrontière grave pour la santé et qui risquent d'être infectées ou contagieuses, ou qui ont développé une maladie transmissible, dans le seul but d'identifier rapidement de nouvelles personnes potentiellement infectées, qui pourraient être entrées en contact avec des cas existants, afin de réduire la transmission ultérieure;
- 5) «surveillance épidémiologique»: la collecte, l'enregistrement, l'analyse, l'interprétation et la diffusion systématiques de données et d'analyses sur les maladies transmissibles et les problèmes sanitaires particuliers connexes;
- 6) «veille»: l'observation, la détection ou l'examen continu des modifications affectant une condition, une situation ou des activités, y compris une fonction continue utilisant la collecte systématique de données et d'analyses sur des indicateurs spécifiés liés aux menaces transfrontières graves pour la santé;
- 7) «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;
- 8) «La santé dans toutes les politiques»: une approche de l'élaboration, de la mise en œuvre et de la révision des politiques publiques, quel que soit le secteur, qui tient compte des implications sanitaires des décisions et qui cherche à réaliser des synergies et à éviter que ces politiques aient des effets dommageables sur la santé, de manière à améliorer l'état de santé de la population et l'équité en matière de santé;
- 9) «mesure de santé publique»: une décision ou une action qui vise à prévenir, à surveiller ou à enrayer la propagation de maladies ou la contamination, à lutter contre les risques graves pour la santé publique ou à atténuer leur incidence sur la santé publique;
- 10) «contre-mesures médicales»: les médicaments à usage humain tels qu'ils sont définis dans la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil ⁽²⁷⁾, les dispositifs médicaux tels qu'ils sont définis au point 12) du présent article et d'autres biens ou services nécessaires à la préparation et à la réaction à des menaces transfrontières graves pour la santé;
- 11) «règlement sanitaire international»: le règlement sanitaire international (RSI) adopté par l'Organisation mondiale de la santé (OMS) en 2005;
- 12) «dispositif médical»: un dispositif médical au sens de l'article 2, point 1), du règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil ⁽²⁸⁾, lu en liaison avec l'article 1^{er}, paragraphe 2, et l'article 1^{er}, paragraphe 6, point a), dudit règlement, ou un dispositif médical de diagnostic in vitro au sens de l'article 2, point 2), du règlement (UE) 2017/746 du Parlement européen et du Conseil ⁽²⁹⁾;
- 13) «capacité du système de santé»: la mesure dans laquelle un système de santé maximise sa performance en ce qui concerne les six éléments essentiels ou blocs constitutifs d'un système de santé suivants: i) la prestation de services, ii) le personnel de santé, iii) les systèmes d'information sanitaire, iv) l'accès aux contre-mesures médicales, v) le financement et vi) la direction/gouvernance; aux fins du présent règlement, la présente définition ne s'applique qu'aux parties des éléments ou blocs constitutifs d'un système de santé qui sont touchés par des menaces transfrontières graves pour la santé.

⁽²⁷⁾ Directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain (JO L 311 du 28.11.2001, p. 67).

⁽²⁸⁾ Règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) n° 178/2002 et le règlement (CE) n° 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE (JO L 117 du 5.5.2017, p. 1).

⁽²⁹⁾ Règlement (UE) 2017/746 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et abrogeant la directive 98/79/CE et la décision 2010/227/UE de la Commission (JO L 117 du 5.5.2017, p. 176).

*Article 4***Comité de sécurité sanitaire**

1. Le CSS est institué. Il se compose de représentants des États membres, répartis dans deux niveaux de travail:
 - a) un groupe de travail de haut niveau chargé de mener des discussions régulières sur les menaces transfrontières graves pour la santé et d'adopter les avis et orientations visés au paragraphe 3, point d); et
 - b) des groupes de travail techniques chargés d'examiner des sujets spécifiques si nécessaire.
2. Les représentants des agences et organes compétents de l'Union peuvent participer aux réunions du CSS en qualité d'observateurs.
3. Le CSS assume les tâches suivantes en coopération avec les agences et organes compétents de l'Union participants:
 - a) permettre une action coordonnée de la Commission et des États membres pour la mise en œuvre du présent règlement;
 - b) coordonner, en liaison avec la Commission, la planification de la prévention, de la préparation et de la réaction conformément à l'article 10;
 - c) coordonner, en liaison avec la Commission, la communication relative aux risques et aux crises ainsi que les réactions des États membres aux menaces transfrontières graves pour la santé, conformément à l'article 21;
 - d) adopter des avis et orientations, y compris sur des mesures de réaction spécifiques, à l'intention des États membres en ce qui concerne la prévention et le contrôle des menaces transfrontières graves pour la santé, sur la base de l'avis d'experts des agences ou organes de l'Union techniques compétents; et
 - e) adopter, sur une base annuelle, un programme d'action définissant clairement ses priorités et objectifs.
4. Dans toute la mesure possible, le CSS adopte ses orientations et ses avis par consensus.

Lorsqu'il est procédé à un vote, celui-ci est émis à la majorité des deux tiers de ses membres.

Les membres qui ont voté contre l'adoption ou se sont abstenus ont le droit de faire annexer aux orientations ou aux avis un document résumant les raisons de leur position.

5. Le CSS est présidé par un représentant de la Commission sans droit de vote. Le CSS se réunit à intervalles réguliers et chaque fois que la situation le requiert, à la demande de la Commission ou d'un État membre.
6. Le secrétariat du CSS est assuré par la Commission.
7. Le CSS et la Commission veillent à consulter régulièrement les experts en santé publique, les organisations internationales et les parties prenantes, y compris les professionnels de santé, en fonction du caractère sensible du sujet.
8. Le CSS adopte son règlement intérieur à la majorité des deux tiers de ses membres. Ce règlement intérieur arrête les modalités de travail, en particulier à l'égard:
 - a) des procédures à suivre lors des séances plénières;
 - b) de la participation d'experts aux séances plénières, du statut des éventuels observateurs, y compris du Parlement européen, d'agences et d'organes de l'Union, de pays tiers et de l'OMS; et

- c) de l'examen, par le CSS, du rapport avec son mandat d'une question dont il est saisi et de la possibilité de recommander son renvoi à un organe compétent au titre d'une disposition d'un autre acte de l'Union ou au titre du traité Euratom.

Les modalités de travail liées au premier alinéa, point c), ne modifient pas les obligations incombant aux États membres en vertu des articles 10 et 21 du présent règlement.

9. Les États membres désignent un représentant et au maximum deux membres suppléants du CSS.

Les États membres notifient à la Commission et aux autres États membres les désignations visées au premier alinéa et toute modification à cet égard. Dans le cas d'une telle modification, la Commission met à la disposition des membres du CSS une liste mise à jour de ces désignations.

10. Le Parlement européen désigne un représentant technique pour participer au CSS en qualité d'observateur.

11. La liste des autorités, organisations ou organes dont relèvent les participants au CSS est publiée sur le site internet de la Commission.

12. Le règlement intérieur, les orientations, les ordres du jour et les procès-verbaux des réunions du CSS sont publiés sur le site internet de la Commission, à moins que cette publication ne porte atteinte à la protection d'un intérêt public ou privé, au sens de l'article 4 du règlement (CE) n° 1049/2001.

CHAPITRE II

PLANIFICATION DE LA PRÉVENTION, DE LA PRÉPARATION ET DE LA RÉACTION

Article 5

Plan de prévention, de préparation et de réaction de l'Union

1. La Commission, en coopération avec les États membres et les agences et organes compétents de l'Union et conformément au cadre de l'OMS en matière de préparation et de réaction aux urgences exposé dans le RSI, établit un plan de l'Union contre les crises sanitaires et les pandémies (ci-après dénommé «plan de prévention, de préparation et de réaction de l'Union») afin de favoriser une réaction efficace et coordonnée aux menaces transfrontières pour la santé au niveau de l'Union.

2. Le plan de prévention, de préparation et de réaction de l'Union complète les plans de prévention, de préparation et de réaction nationaux établis conformément à l'article 6, et favorise les synergies effectives entre les États membres, la Commission, le Centre européen de prévention et de contrôle des maladies (ECDC) et d'autres agences ou organes compétents de l'Union.

3. Le plan de prévention, de préparation et de réaction de l'Union comporte en particulier des dispositions conjointes en matière de gouvernance, de capacités et de ressources pour:

- a) la coopération en temps utile entre la Commission, le Conseil, les États membres, le CSS et les agences ou organes compétents de l'Union. Le plan de prévention, de préparation et de réaction de l'Union tient compte des services et du soutien potentiellement disponibles dans le cadre du mécanisme de protection civile de l'Union, et, en particulier, des capacités dans le cadre de la réserve rescEU définies dans la décision d'exécution (UE) 2019/570 de la Commission ⁽³⁰⁾ ou d'autres mécanismes, des capacités et ressources mises à disposition par l'Union et les États membres pour atteindre ses objectifs, et de la coopération avec l'OMS en matière de menaces transfrontières pour la santé;

⁽³⁰⁾ Décision d'exécution (UE) 2019/570 de la Commission du 8 avril 2019 fixant les modalités de mise en œuvre de la décision n° 1313/2013/UE du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les capacités de rescEU et modifiant la décision d'exécution 2014/762/UE de la Commission (JO L 99 du 10.4.2019, p. 41).

- b) l'échange sécurisé d'informations entre la Commission, les États membres, en particulier les autorités compétentes ou organes désignés au niveau national, le CSS et les agences ou organes compétents de l'Union;
- c) la surveillance épidémiologique et la veille;
- d) l'alerte précoce et l'évaluation des risques, en particulier en ce qui concerne la préparation et la réaction transfrontières et interrégionales;
- e) la communication relative aux risques et aux crises, y compris à l'intention des professionnels de santé et des citoyens;
- f) la préparation et la réaction dans le domaine de la santé et la collaboration multisectorielle, telle que la détermination des facteurs de risque de transmission de la maladie et la charge de morbidité associée, y compris les facteurs sociaux, économiques et environnementaux, en suivant une approche «Une seule santé» pour les maladies zoonotiques, d'origine alimentaire et hydrique et d'autres maladies pertinentes et problèmes sanitaires particuliers connexes;
- g) l'élaboration d'un relevé des capacités de production des contre-mesures médicales essentielles pertinentes dans l'ensemble de l'Union visant à faire face aux menaces transfrontières graves pour la santé visées à l'article 2;
- h) la recherche et l'innovation d'urgence;
- i) la gestion du plan; et
- j) le soutien aux États membres en ce qui concerne le suivi de l'incidence d'une menace transfrontière grave pour la santé sur la fourniture et la continuité des services de soins de santé, y compris pour d'autres maladies et affections lors d'urgences de santé.

4. Le plan de prévention, de préparation et de réaction de l'Union comporte des éléments transfrontières et interrégionaux de préparation visant à soutenir des mesures de santé publique transfrontières multisectorielles alignées, en particulier en ce qui concerne les capacités en matière de surveillance, de dépistage, de recherche des contacts, de laboratoires, de formation du personnel de santé et de traitement spécialisé ou de soins intensifs dans des régions voisines. Le plan de prévention, de préparation et de réaction de l'Union tient compte des circonstances nationales respectives et comprend des moyens de préparation et de réaction permettant de faire face à la situation des citoyens présentant des risques plus élevés.

5. Afin de garantir la mise en œuvre du plan de prévention, de préparation et de réaction de l'Union, la Commission facilite, en collaboration avec les États membres et, le cas échéant, avec les agences ou organes compétents de l'Union ou les organisations internationales, l'organisation de tests de résistance, d'exercices de simulation et d'analyses avant et après action avec les États membres, et met à jour le plan si nécessaire.

6. La Commission peut fournir une assistance technique, à la demande des États membres, pour appuyer l'élaboration de leurs plans de recrutement afin de répondre aux besoins spécifiques en matière de santé et de faciliter l'échange de personnel entre les États membres en cas de menace transfrontière grave pour la santé.

7. Les réexamens et toute adaptation ultérieure du plan sont publiés.

Article 6

Plans de prévention, de préparation et de réaction nationaux

1. Sans préjudice des compétences des États membres dans ce domaine, lors de l'élaboration des plans de prévention, de préparation et de réaction nationaux, les États membres se concertent au sein du CSS et s'accordent avec la Commission pour veiller à la cohérence avec le plan de prévention, de préparation et de réaction de l'Union dans toute la mesure du possible.

2. Les plans de prévention, de préparation et de réaction nationaux peuvent comprendre les éléments relatifs à la gouvernance, aux capacités et aux ressources prévus dans le plan de prévention, de préparation et de réaction de l'Union visé à l'article 5.

3. En outre, les États membres informent, sans délai, la Commission et le CSS de toute révision substantielle de leur plan de prévention, de préparation et de réaction national.

4. Aux fins du paragraphe 1, les États membres peuvent également consulter, s'il y a lieu, les organisations de patients, les organisations de professionnels de santé, les parties prenantes de l'industrie et de la chaîne d'approvisionnement, ainsi que les partenaires sociaux nationaux.

Article 7

Établissement de rapports concernant la planification de la prévention, de la préparation et de la réaction

1. Au plus tard le 27 décembre 2023, puis tous les trois ans, les États membres transmettent à la Commission et aux agences et organes compétents de l'Union un rapport actualisé sur la planification et la mise en œuvre de la prévention, de la préparation et de la réaction au niveau national et, s'il y a lieu, aux niveaux transfrontières interrégionaux.

Ce rapport est succinct, repose sur des indicateurs convenus en commun, donne un aperçu des actions mises en œuvre dans les États membres et porte sur:

- a) l'identification des normes concernant les capacités en matière de planification de la prévention, de la préparation et de la réaction telles qu'elles sont définies au niveau national et, s'il y a lieu, au niveau transfrontière interrégional pour le secteur de la santé, et des informations sur l'évolution de la situation concernant leur mise en œuvre, comme prévu par l'OMS en conformément au RSI, ainsi que, lorsqu'elles sont disponibles, des dispositions relatives à l'interopérabilité entre le secteur de la santé et d'autres secteurs critiques lors de situations d'urgence;
- b) une mise à jour, si nécessaire, des éléments de la planification de la prévention, de la préparation et de la réaction face aux urgences, en particulier:
 - i) la gouvernance: comprenant les politiques et législations nationales et, s'il y a lieu, régionales, qui intègrent des actions en matière d'urgence et de préparation; les plans de prévention, de préparation, de réaction et de rétablissement pour les urgences; les mécanismes de coordination, y compris, s'il y a lieu, entre les niveaux administratifs national, régional ou local et en matière de collaboration multisectorielle;
 - ii) les capacités: comprenant les évaluations des risques et des capacités nécessaires pour déterminer les priorités en matière de préparation aux urgences; la surveillance et l'alerte précoce, la gestion de l'information; des mesures et dispositions en matière de continuité des activités visant à assurer un accès continu à des services de diagnostic, à des outils et à des médicaments pendant les urgences, le cas échéant; les services de santé et d'urgence de base sûrs et tenant compte des sexospécificités; une vue d'ensemble de l'incidence des menaces transfrontières graves pour la santé sur la fourniture et la continuité des services de soins de santé pour d'autres maladies et affections lors d'urgences de santé publique; la communication relative aux risques; le développement de la recherche et les évaluations visant à documenter et à accélérer la préparation aux urgences; et
 - iii) les ressources: comprenant les ressources financières pour la préparation aux urgences et les financements d'urgence destinés à la réaction; les fournitures essentielles pour la santé; les mécanismes logistiques, y compris pour ce qui est du stockage des contre-mesures médicales; et les moyens humains spécialisés, formés et équipés pour les urgences;
- c) la mise en œuvre des plans de prévention, de préparation et de réaction nationaux, y compris leur mise en œuvre au niveau régional et, s'il y a lieu, local, englobant la réaction aux épidémies; la résistance aux antimicrobiens, les infections associées aux soins de santé et les autres menaces transfrontières graves pour la santé visées à l'article 2;
- d) le cas échéant, la consultation avec les partenaires concernés sur l'évaluation des risques et les plans de prévention, de préparation et de réaction nationaux; et
- e) les actions prises pour combler les lacunes constatées dans la mise en œuvre des plans de prévention, de préparation et de réaction nationaux.

Le rapport comporte, s'il y a lieu, des éléments transfrontières interrégionaux et intersectoriels de prévention, de préparation et de réaction associant les régions voisines. Ces éléments comprennent des mécanismes de coordination pour les éléments pertinents des plans de prévention, de préparation et de réaction de l'Union et nationaux, y compris la formation transfrontière et le partage des bonnes pratiques à l'intention du personnel de santé et du personnel de santé publique et les mécanismes de coordination pour le transfert médical des patients.

2. Tous les trois ans, la Commission met les informations reçues conformément au paragraphe 1 du présent article à la disposition du CSS dans un rapport élaboré en coopération avec l'ECDC et les autres agences et organes compétents de l'Union.

Le rapport comporte des profils par pays permettant de suivre les progrès et d'élaborer des plans d'action visant à combler les lacunes recensées au niveau national, en tenant compte des circonstances nationales respectives. À cette fin, la Commission peut émettre des recommandations générales, en prenant en considération les résultats de l'évaluation menée en vertu de l'article 8.

Sur la base du rapport, la Commission engage, en temps utile, une discussion au sein du CSS sur les progrès et les lacunes en matière de préparation, permettant ainsi une amélioration continue.

Une vue d'ensemble des recommandations du rapport relatives à la préparation et à la réaction aux menaces transfrontières graves pour la santé visées à l'article 2, paragraphe 1, est publiée sur les sites internet de la Commission et de l'ECDC.

3. La Commission adopte, par voie d'actes d'exécution, les modèles que doivent utiliser les États membres pour fournir les informations visées au paragraphe 1 du présent article afin d'assurer leur pertinence au regard des objectifs définis audit paragraphe et leur comparabilité, tout en évitant toute duplication des informations demandées et fournies.

Les modèles sont conçus en collaboration avec le CSS et sont conformes, dans toute la mesure du possible, aux modèles utilisés dans le cadre du mécanisme d'établissement de rapports des États parties au RSI.

Ces actes d'exécution sont adoptés en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 29, paragraphe 2.

4. Lorsqu'ils reçoivent des informations classifiées transmises en vertu du paragraphe 1, la Commission, l'ECDC et le CSS appliquent les règles de sécurité relatives à la protection des informations classifiées de l'Union européenne, fixées dans les décisions (UE, Euratom) 2015/443 ⁽³¹⁾ et (UE, Euratom) 2015/444 ⁽³²⁾ de la Commission.

5. Chaque État membre veille à ce que sa réglementation nationale en matière de sécurité s'applique à toutes les personnes physiques résidant sur son territoire et à toutes les personnes morales établies sur son territoire qui traitent les informations visées aux paragraphes 1 et 2, lorsqu'il s'agit d'informations classifiées de l'Union européenne. Ces réglementations nationales en matière de sécurité assurent un niveau de protection des informations classifiées au moins équivalent à celui qui est garanti par les règles en matière de sécurité énoncées en annexe de la décision (UE, Euratom) 2015/444 et dans la décision 2013/488/UE du Conseil ⁽³³⁾.

Article 8

Évaluation de la planification de la prévention, de la préparation et de la réaction

1. Tous les trois ans, l'ECDC évalue l'état de la mise en œuvre des plans de prévention, de préparation et de réaction nationaux par les États membres et leur relation avec le plan de prévention, de préparation et de réaction de l'Union. Ces évaluations sont basées sur un ensemble d'indicateurs convenus et sont réalisées en coopération avec les agences ou organes compétents de l'Union, et visent à évaluer la planification de la prévention, de la préparation et de la réaction au niveau national au regard des informations visées à l'article 7, paragraphe 1.

2. L'ECDC, le cas échéant, présente aux États membres et à la Commission des recommandations fondées sur les évaluations visées au paragraphe 1, adressées aux États membres, en tenant compte des circonstances nationales respectives.

3. Les États membres, le cas échéant, présentent à la Commission et à l'ECDC en temps utile, dans un délai de neuf mois à compter de la réception des conclusions de l'ECDC, un plan d'action portant sur les recommandations proposées à la suite de l'évaluation, ainsi que les recommandations d'actions et d'étapes correspondantes.

Si un État membre décide de ne pas suivre une recommandation, il explique les raisons justifiant sa décision.

Ces actions peuvent inclure en particulier:

- a) des actions réglementaires, si nécessaire;
- b) des initiatives de formation;
- c) une vue d'ensemble des bonnes pratiques.

⁽³¹⁾ Décision (UE, Euratom) 2015/443 de la Commission du 13 mars 2015 relative à la sécurité au sein de la Commission (JO L 72 du 17.3.2015, p. 41).

⁽³²⁾ Décision (UE, Euratom) 2015/444 de la Commission du 13 mars 2015 concernant les règles de sécurité aux fins de la protection des informations classifiées de l'Union européenne (JO L 72 du 17.3.2015, p. 53).

⁽³³⁾ Décision 2013/488/UE du Conseil du 23 septembre 2013 concernant les règles de sécurité aux fins de la protection des informations classifiées de l'Union européenne (JO L 274 du 15.10.2013, p. 1).

4. La Commission adopte des actes délégués conformément à l'article 31 afin de compléter le présent règlement en ce qui concerne les procédures, les normes et les critères relatifs aux évaluations visées au paragraphe 1 du présent article.

Article 9

Rapport de la Commission sur la prévention, la préparation et la planification de la réaction

1. Sur la base des informations fournies par les États membres conformément à l'article 7 et des résultats de l'évaluation visée à l'article 8, la Commission transmet 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.
2. Le rapport de la Commission comprend, le cas échéant, des éléments relatifs à la préparation et à la réaction transfrontières dans les régions voisines.
3. Sur la base de son rapport, la Commission peut soutenir l'action des États membres en adoptant des recommandations générales sur la planification de la prévention, de la préparation et de la réaction.

Article 10

Coordination de la planification de la prévention, de la préparation et de la réaction au sein du CSS

1. La Commission, les agences et organes compétents de l'Union et les États membres collaborent au sein du CSS afin de coordonner leurs efforts pour développer, renforcer et maintenir leurs capacités de veille, d'alerte précoce en cas de menaces transfrontières graves pour la santé, d'évaluation de celles-ci et de réaction face à de telles menaces.

La coordination vise notamment:

- a) à échanger de bonnes pratiques et l'expérience en matière de planification de la prévention, de la préparation et de la réaction;
- b) à favoriser l'interopérabilité entre la planification nationale de la prévention et de la préparation et la dimension multisectorielle de la planification de la prévention, de la préparation et de la réaction au niveau de l'Union;
- c) à soutenir la mise en œuvre des capacités requises pour la surveillance et la réaction visées dans le RSI;
- d) à soutenir l'élaboration des plans de prévention, de préparation et de réaction visés aux articles 5 et 6;
- e) à suivre et examiner les progrès en ce qui concerne les lacunes et les actions recensées visant à renforcer la planification de la prévention, de la préparation et de la réaction, y compris dans le domaine de la recherche, au niveau transfrontière régional, national et de l'Union; et
- f) à faciliter l'échange, en dehors de la procédure de passation conjointe de marché prévue à l'article 12, d'informations sur les contre-mesures médicales, y compris, s'il y a lieu, sur les prix et les dates de livraison.

2. La Commission et les États membres mènent, s'il y a lieu, un dialogue avec les parties prenantes, y compris les organisations des professionnels de santé et des soins, les parties prenantes de l'industrie et de la chaîne d'approvisionnement, ainsi que les organisations de patients et de consommateurs.

3. Le CSS coordonne également, le cas échéant, la réaction aux urgences de santé publique avec le conseil de gestion des crises sanitaires, lorsqu'il est établi conformément au règlement (UE) 2022/2372, et contribue en conséquence à la coordination et à l'échange d'informations au sein de cet organe.

Article 11

Formation du personnel de santé et du personnel de santé publique

1. La Commission peut organiser des activités de formation, en étroite coopération avec les agences et organes compétents de l'Union, les organisations de professionnels de santé et les organisations de patients, destinées au personnel de santé, au personnel des services sociaux et au personnel de santé publique dans les États membres, en particulier une formation interdisciplinaire «Une seule santé», y compris en ce qui concerne les capacités de préparation au titre du RSI.

La Commission organise ces activités en collaboration avec les États membres concernés, ainsi qu'avec l'ECDC, en particulier la task-force de l'Union dans le domaine de la santé, et en coordination, dans la mesure du possible, avec l'OMS. La Commission utilise tout le potentiel de l'apprentissage à distance afin d'augmenter le nombre de travailleurs en formation.

Dans les régions transfrontières, la formation transfrontière conjointe, le partage des bonnes pratiques et la connaissance des systèmes de santé publique pour le personnel de santé et le personnel de santé publique sont encouragés.

2. Les activités de formation visées au paragraphe 1 visent à fournir au personnel mentionné audit paragraphe les connaissances et les compétences nécessaires, en particulier, pour élaborer et mettre en œuvre les plans de prévention, de préparation et de réaction nationaux et mettre en œuvre des activités visant à renforcer la préparation aux crises et les capacités de surveillance, en particulier en ce qui concerne les lacunes recensées, y compris concernant l'utilisation d'outils numériques, et sont en accord avec l'approche «Une seule santé».

3. Les activités de formation visées au paragraphe 1 peuvent être ouvertes au personnel des autorités compétentes de pays tiers et être organisées à l'extérieur de l'Union en coordination, dans la mesure du possible, avec les activités de l'ECDC dans ce domaine.

4. Les organismes dont le personnel participe aux activités de formation visées au paragraphe 1 veillent à ce que les connaissances acquises dans le cadre de ces activités soient diffusées en tant que de besoin et soient utilisées de manière appropriée dans les activités de formation du personnel qu'ils organisent.

5. La Commission et les agences et organes compétents de l'Union, en coopération avec les États membres et les pays candidats à l'adhésion à l'Union, peuvent soutenir l'organisation de programmes d'échange de personnel de santé et de personnel de santé publique, ainsi que de détachement temporaire de personnel entre les États membres, les pays candidats à l'adhésion à l'Union ou les agences et organes de l'Union. Lors de l'organisation de ces programmes, il est tenu compte de la contribution des organisations des professionnels de santé dans chacun des États membres.

6. La Commission peut, par voie d'actes d'exécution, fixer les règles d'organisation des activités de formation visées au paragraphe 1 et des programmes visés au paragraphe 5.

Ces actes d'exécution sont adoptés en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 29, paragraphe 2.

Article 12

Passation conjointe de marché en vue de l'achat de contre-mesures médicales

1. La Commission et tout État membre peuvent engager, en tant que parties contractantes, une procédure conjointe de passation de marché conformément à l'article 165, paragraphe 2, du règlement (UE, Euratom) 2018/1046 en vue de l'achat anticipé de contre-mesures médicales relatives à des menaces transfrontières graves pour la santé dans un délai raisonnable.

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

3. La procédure de passation conjointe de marché visée à l'article 1 du présent article, lorsqu'elle est utilisée pour l'achat de contre-mesures médicales conformément au présent règlement, y compris dans le cadre de l'article 8, paragraphe 1, du règlement (UE) 2022/2372, remplit les conditions suivantes:

- a) la participation à la procédure conjointe de passation de marché est ouverte à tous les États membres, aux États de l'Association européenne de libre-échange et aux pays candidats à l'adhésion à l'Union, ainsi qu'à la Principauté d'Andorre, à la Principauté de Monaco, à la République de Saint-Marin et à l'État de la Cité du Vatican, par dérogation à l'article 165, paragraphe 2, du règlement (UE, Euratom) 2018/1046;
- b) les droits et obligations des pays visés au point a) qui ne participent pas à la procédure conjointe sont respectés, notamment ceux qui concernent la protection et l'amélioration de la santé humaine;

- c) avant le lancement d'une procédure conjointe de passation de marché, la Commission prépare une évaluation des marchés conjoints dans laquelle elle indique les conditions générales envisagées de la procédure conjointe de passation de marché, y compris en ce qui concerne d'éventuelles restrictions aux activités parallèles de passation de marché et de négociation menées par les pays participants pour la contre-mesure en question au cours de la procédure conjointe de passation de marché spécifique; cette évaluation tient compte de la nécessité de veiller à la sécurité de l'approvisionnement des pays participants en contre-mesures médicales concernées. Sur la base de l'évaluation des marchés conjoints et des informations pertinentes qui y sont fournies, telles que les fourchettes de prix, les fabricants et les délais de livraison envisagés, ainsi que le délai proposé pour la décision sur la participation, les parties à l'accord de passation conjointe de marché manifestent leur intérêt à participer à un stade précoce. Les parties à l'accord de passation conjointe de marché qui ont manifesté leur intérêt décident ensuite de leur participation à la procédure de passation conjointe de marché dans les conditions arrêtées conjointement avec la Commission, en tenant compte des informations proposées dans l'évaluation des marchés conjoints;
- d) la procédure conjointe n'a pas d'incidence sur le marché intérieur, ne constitue pas une discrimination ou une restriction des échanges commerciaux et n'entraîne pas de distorsion de la concurrence; et
- e) la passation conjointe de marché n'a pas d'incidence financière directe sur le budget des pays visés au point a) qui ne participent pas à la passation de marché.

4. La Commission assure, en liaison avec les États membres, la coordination et l'échange d'informations entre les entités organisant toute action, y compris, mais sans s'y limiter, les procédures conjointes de passation de marché, le développement, la constitution d'une réserve, la distribution et le don de contre-mesures médicales, ou participant à ces actions, dans le cadre de différents mécanismes mis en place au niveau de l'Union, en particulier dans le cadre:

- a) de la constitution d'une réserve dans le cadre de rescEU, visé à l'article 12 de la décision n° 1313/2013/UE;
- b) du règlement (UE) 2016/369;
- c) de la stratégie pharmaceutique pour l'Europe;
- d) du programme «L'UE pour la santé» établi par le règlement (UE) 2021/522;
- e) du règlement (UE) 2021/697 du Parlement européen et du Conseil ⁽³⁴⁾; et
- f) d'autres programmes et instruments soutenant la recherche et le développement dans le domaine biomédical au niveau de l'Union en vue d'améliorer les capacités et la préparation à réagir aux menaces et aux urgences transfrontières, telles que les mesures adoptées en vertu du règlement (UE) 2022/2372.

5. La Commission informe le Parlement européen des procédures relatives à la passation conjointe de marché en vue de l'achat de contre-mesures médicales et, sur demande, accorde l'accès aux contrats conclus à la suite de ces procédures, sous réserve d'une protection adéquate du secret des affaires, des relations commerciales et des intérêts de l'Union. La Commission communique au Parlement européen des informations au sujet des documents sensibles conformément à l'article 9, paragraphe 7, du règlement (CE) n° 1049/2001.

CHAPITRE III

SURVEILLANCE ÉPIDÉMIOLOGIQUE, LABORATOIRES DE RÉFÉRENCE DE L'UE ET VEILLE AD HOC

Article 13

Surveillance épidémiologique

1. Le réseau de surveillance épidémiologique des maladies transmissibles, y compris celles d'origine zoonotique, et des problèmes sanitaires particuliers connexes visés à l'article 2, paragraphe 1, points a) i) et a) ii), (ci-après dénommé «réseau de surveillance épidémiologique») assure une communication permanente entre la Commission, l'ECDC et les autorités compétentes chargées de la surveillance épidémiologique au niveau national.

⁽³⁴⁾ Règlement (UE) 2021/697 du Parlement européen et du Conseil du 29 avril 2021 établissant le Fonds européen de la défense et abrogeant le règlement (UE) 2018/1092 (JO L 170 du 12.5.2021, p. 149).

L'ECDC veille au fonctionnement intégré du réseau de surveillance épidémiologique comme il est prévu à l'article 5 du règlement (CE) n° 851/2004 du Parlement européen et du Conseil ⁽³⁵⁾.

S'il y a lieu, le réseau de surveillance épidémiologique coopère étroitement avec les organes compétents des organisations opérant dans le domaine de la surveillance épidémiologique des maladies transmissibles et des problèmes sanitaires particuliers connexes de l'Union, des pays tiers, de l'OMS et d'autres organisations internationales.

2. Le réseau de surveillance épidémiologique vise à:

- a) suivre l'évolution des maladies transmissibles dans le temps, dans tous les États membres et dans les pays tiers, afin d'évaluer la situation, de réagir aux dépassements des seuils d'alerte et de faciliter une action appropriée fondée sur des données probantes;
- b) déceler et surveiller toute flambée épidémique d'une maladie transmissible transfrontière, en examinant la source, le moment, la population et le lieu afin de motiver une action de santé publique;
- c) contribuer à l'évaluation et au suivi des programmes de prévention et de contrôle des maladies transmissibles afin de fournir des données probantes permettant de formuler des recommandations visant à renforcer et à améliorer ces programmes au niveau national et au niveau de l'Union;
- d) identifier et surveiller les facteurs de risque de transmission d'une maladie, ainsi que les groupes de population à risque et ceux pour lesquels des mesures de prévention ciblées sont nécessaires;
- e) contribuer à l'évaluation de la charge que représentent les maladies transmissibles pour la population en utilisant des données telles que la prévalence des maladies, les complications, les hospitalisations et la mortalité;
- f) contribuer à l'évaluation de la capacité des systèmes de santé en ce qui concerne le diagnostic, la prévention et le traitement de maladies transmissibles particulières, dans le but de contribuer à la sécurité des patients dans le contexte de menaces transfrontières graves pour la santé;
- g) contribuer à la modélisation et à l'élaboration de scénarios de réaction;
- h) contribuer à la définition des priorités et des besoins en matière de recherche et mettre en œuvre des activités de recherche pertinentes visant à renforcer la santé publique; et
- i) soutenir les mesures de recherche des contacts mises en place par les autorités sanitaires compétentes.

3. Sur la base d'indicateurs et de normes convenus, les autorités nationales compétentes visées au paragraphe 1 communiquent les informations suivantes aux autorités qui participent au réseau de surveillance épidémiologique:

- a) des données et des informations comparables et compatibles concernant la surveillance épidémiologique des maladies transmissibles et des problèmes sanitaires particuliers connexes visés à l'article 2, paragraphe 1, points a) i) et a) ii);
- b) des informations pertinentes concernant l'évolution des situations d'épidémie, y compris sur la modélisation et l'élaboration de scénarios;
- c) des informations pertinentes concernant des phénomènes d'épidémie inhabituels ou de nouvelles maladies transmissibles d'origine inconnue, y compris dans des pays tiers;
- d) des données sur les agents pathogènes moléculaires, si elles sont nécessaires à la détection ou à l'étude des menaces transfrontières graves pour la santé;
- e) les données des systèmes de santé qui sont nécessaires pour gérer les menaces transfrontières graves pour la santé; et
- f) des informations sur les systèmes de recherche des contacts mis au point au niveau national.

4. Les informations communiquées par les autorités nationales compétentes visées au paragraphe 3, point a), peuvent, lorsqu'elles sont disponibles, être transmises en temps utile au moins à partir du niveau NUTS II au portail européen de surveillance des maladies infectieuses géré par l'ECDC.

5. Lors de la communication des informations sur la surveillance épidémiologique, les autorités nationales compétentes utilisent, le cas échéant, les définitions de cas adoptées conformément au paragraphe 10 pour chaque maladie transmissible et problème sanitaire particulier connexe visés au paragraphe 1.

⁽³⁵⁾ Règlement (CE) n° 851/2004 du Parlement européen et du Conseil du 21 avril 2004 instituant un Centre européen de prévention et de contrôle des maladies (JO L 142 du 30.4.2004, p. 1).

6. La Commission et les États membres collaborent pour renforcer la capacité de collecte et de partage de données des États membres et définir des normes de surveillance européennes spécifiques aux maladies sur la base de la proposition de l'ECDC, en consultation avec les réseaux de surveillance concernés.

7. L'ECDC contrôle et évalue les activités de surveillance épidémiologique des réseaux spécialisés de surveillance, y compris le respect des normes de surveillance visées au paragraphe 6; soutient les États membres en leur fournissant des conseils scientifiques et techniques afin d'améliorer l'actualité, l'exhaustivité et la qualité des données de surveillance qui lui sont communiquées; et communique régulièrement des rapports de suivi au CSS et à la Commission. Le cas échéant et conformément au règlement (CE) n° 851/2004, l'ECDC met également son expertise en matière de surveillance épidémiologique à disposition des pays tiers.

L'ECDC fournit régulièrement au CSS une vue d'ensemble de l'actualité, de l'exhaustivité et de la qualité des données de surveillance qui lui sont communiquées.

L'ECDC aide les États membres à assurer la collecte et le partage des données en cas de crise sanitaire aux fins du paragraphe 2.

8. La Commission peut compléter l'action des États membres en adoptant des recommandations sur la surveillance destinées aux États membres. Le CSS peut adopter des communications et des recommandations sur la surveillance destinées aux États membres, à l'ECDC et à la Commission.

9. Chaque État membre désigne les autorités compétentes chargées, au sein de l'État membre, de la surveillance épidémiologique visée au paragraphe 1.

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

- a) la liste, sur la base des critères énumérés à la section 1 de l'annexe I, des maladies transmissibles et des problèmes sanitaires particuliers connexes et visés à l'article 2, paragraphe 1, points a) i) et a) ii), afin de garantir que le réseau de surveillance épidémiologique couvre les maladies transmissibles et les problèmes sanitaires particuliers connexes;
- b) les définitions de cas, sur la base des critères énumérés à la section 2 de l'annexe I, concernant chaque maladie transmissible et problème sanitaire particulier connexe soumis à une surveillance épidémiologique afin d'assurer, au niveau de l'Union, la comparabilité et la compatibilité des données collectées; et
- c) les procédures relatives au fonctionnement du réseau de surveillance épidémiologique figurant à l'annexe I, section 3, du présent règlement et mises au point en vertu de l'article 5 du règlement (CE) n° 851/2004.

Ces actes d'exécution sont adoptés en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 29, paragraphe 2.

11. Pour des raisons d'urgence impérieuses dûment justifiées liées à la gravité ou à la nouveauté d'une menace transfrontière grave pour la santé ou à la rapidité de sa propagation entre les États membres, la Commission peut adopter des actes d'exécution immédiatement applicables en conformité avec la procédure visée à l'article 29, paragraphe 3, pour l'adoption de définitions de cas, de procédures et d'indicateurs de surveillance dans les États membres dans le cas d'une menace transfrontière grave pour la santé visée à l'article 2, paragraphe 1, points a) i) et a) ii). Ces indicateurs de surveillance permettent également d'évaluer la capacité de diagnostic, de prévention et de traitement.

Article 14

Plateforme numérique de surveillance

1. Après avoir, ainsi qu'il convient, effectué des analyses d'impact de la protection des données et atténué les risques pour les droits et les libertés des personnes concernées par le traitement des données, l'ECDC assure le développement constant de la plateforme numérique de surveillance par l'intermédiaire de laquelle les données sont gérées et échangées automatiquement, afin de mettre en place des systèmes de surveillance intégrés et interopérables permettant une surveillance en temps réel, s'il y a lieu, dans le but de soutenir la prévention et le contrôle des maladies transmissibles. L'ECDC veille à ce que le fonctionnement de la plateforme numérique de surveillance fasse l'objet d'un contrôle humain, réduit autant que possible les risques pouvant résulter du transfert de données inexactes, incomplètes ou ambiguës d'une base de données à une autre, et met en place des procédures solides de contrôle de la qualité des données. En étroite coopération avec les États membres, l'ECDC assure également l'interopérabilité de la plateforme numérique de surveillance avec les systèmes nationaux.

2. La plateforme numérique de surveillance:
 - a) permet la collecte automatisée de données de surveillance et de laboratoire, utilise les données de santé à caractère non personnel pertinentes issues d'une liste préalablement définie et autorisée émanant des dossiers médicaux électroniques et des bases de données de santé et la veille médiatique, et applique l'intelligence artificielle pour la validation et l'analyse des données ainsi que la transmission automatisée de rapports les concernant, y compris les rapports statistiques; et
 - b) permet le traitement et l'échange informatisés d'informations, de données et de documents.
3. Il incombe aux États membres de veiller à ce que le système de surveillance intégré soit alimenté régulièrement par des informations, des données et des documents complets et exacts, transmis et échangés en temps utile par l'intermédiaire de la plateforme numérique. Les États membres peuvent promouvoir l'automatisation de ce processus entre les systèmes de surveillance nationaux et de l'Union.
4. L'ECDC contrôle le fonctionnement du système de surveillance intégré et communique régulièrement des rapports de suivi aux États membres et à la Commission.
5. À des fins de surveillance épidémiologique, l'ECDC a également accès à des données pertinentes sur la santé consultées ou mises à disposition par l'intermédiaire d'une infrastructure numérique qui permet de les utiliser à des fins de recherche, de conseil en matière d'élaboration de politiques, et de réglementation.
6. La Commission adopte des actes d'exécution relatifs au fonctionnement de la plateforme numérique de surveillance qui établissent:
 - a) les spécifications techniques de la plateforme numérique de surveillance, y compris en ce qui concerne le mécanisme d'échange électronique de données pour les échanges avec les systèmes internationaux et nationaux existants, l'identification des normes applicables, la définition de la structure des messages, les dictionnaires de données, l'échange de protocoles et les procédures;
 - b) les règles spécifiques de fonctionnement de la plateforme numérique de surveillance, y compris pour la protection des données à caractère personnel et la sécurité des échanges d'informations;
 - c) les dispositifs d'intervention, y compris les sauvegardes sécurisées des données à appliquer en cas d'indisponibilité d'une fonctionnalité de la plateforme numérique de surveillance; et
 - d) les modalités pour la promotion d'une normalisation de l'infrastructure de stockage, de traitement et d'analyse des données.

Ces actes d'exécution sont adoptés en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 29, paragraphe 2.

7. La Commission adopte des actes délégués conformément à l'article 31 afin de compléter le présent règlement en ce qui concerne:
 - a) les cas et les conditions dans lesquels les pays tiers et les organisations internationales concernés peuvent se voir accorder un accès partiel aux fonctionnalités de la plateforme numérique de surveillance ainsi que les modalités pratiques de cet accès;
 - b) les cas et les conditions dans lesquels les données, les informations et les documents visés à l'article 13 doivent être transmis au moyen de la plateforme numérique de surveillance, ainsi que la liste de ces données, informations et documents; et
 - c) les conditions dans lesquelles l'ECDC peut participer et se voir accorder l'accès aux données sur la santé consultées ou échangées par l'intermédiaire de l'infrastructure numérique visée au paragraphe 5.

Article 15

Laboratoires de référence de l'UE

1. Dans le domaine de la santé publique ou dans des domaines spécifiques de la santé publique présentant un intérêt pour la mise en œuvre du présent règlement ou des plans de prévention, de préparation et de réaction nationaux, la Commission peut, par voie d'actes d'exécution, désigner des laboratoires de référence de l'UE chargés de soutenir les laboratoires de référence nationaux afin de promouvoir les bonnes pratiques et l'alignement des États membres, sur une base volontaire, sur 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.

Ces actes d'exécution sont adoptés en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 29, paragraphe 2.

2. Les laboratoires de référence de l'UE sont chargés de coordonner le réseau des laboratoires de référence nationaux, en particulier, dans les domaines suivants:

- a) les diagnostics de référence, y compris les protocoles d'essai;
- b) les ressources en matériel de référence;
- c) les évaluations externes de la qualité;
- d) les conseils scientifiques et l'assistance technique;
- e) la collaboration et la recherche;
- f) la veille, les notifications d'alerte et le soutien pour la réaction en cas de flambée épidémique, y compris en ce qui concerne les maladies transmissibles émergentes et les bactéries et virus pathogènes; et
- g) la formation.

3. L'ECDC est chargé de gérer et de coordonner le réseau de laboratoires de référence de l'UE, en coopération avec les laboratoires de référence de l'OMS. La structure de gouvernance de ce réseau couvre la coopération et la coordination avec les réseaux et laboratoires de référence nationaux et régionaux existants.

4. Les désignations prévues au paragraphe 1 font l'objet d'une procédure de sélection publique, sont limitées dans le temps, avec une période de désignation minimale de quatre ans, et sont réexaminées régulièrement. Ces désignations définissent les responsabilités et les tâches des laboratoires de référence de l'UE désignés.

5. Les laboratoires de référence de l'UE visés au paragraphe 1:

- a) sont impartiaux, exempts de tout conflit d'intérêts et, en particulier, ne se trouvent pas dans une situation susceptible de compromettre, directement ou indirectement, leur impartialité professionnelle en ce qui concerne l'accomplissement de leurs tâches en tant que laboratoires de référence de l'UE;
- b) disposent de personnel ayant les qualifications requises et suffisamment formé dans leur domaine de compétence, ou ont accès à titre contractuel à un tel personnel;
- c) possèdent l'infrastructure, l'équipement et les produits nécessaires à l'accomplissement des tâches qui leur sont confiées, ou y ont accès;
- d) veillent à ce que leur personnel et tout personnel contractuel aient une bonne connaissance des normes et pratiques internationales et à ce qu'ils tiennent compte dans leur travail des derniers progrès de la recherche aux niveaux national, de l'Union et international;
- e) sont équipés pour accomplir leurs tâches dans des situations d'urgence ou ont accès à l'équipement nécessaire; et
- f) sont équipés, s'il y a lieu, pour satisfaire aux normes de biosécurité applicables.

Outre les exigences énoncées au premier alinéa du présent paragraphe, les laboratoires de référence de l'UE sont également accrédités conformément au règlement (CE) n° 765/2008 du Parlement européen et du Conseil ⁽³⁶⁾.

6. Des subventions peuvent être accordées aux laboratoires de référence de l'UE visés au paragraphe 1 pour les coûts auxquels ils sont exposés dans le cadre de la mise en œuvre de programmes de travail annuels ou pluriannuels établis conformément aux objectifs et aux priorités des programmes de travail adoptés par la Commission en vertu du programme «L'UE pour la santé».

Article 16

Réseau pour les substances d'origine humaine

1. Il est institué un réseau de services des États membres qui soutiennent l'utilisation de substances d'origine humaine, y compris la transfusion et la transplantation, (ci-après dénommé «réseau pour les substances d'origine humaine») afin de suivre et d'évaluer les flambées épidémiques qui concernent les substances d'origine humaine et d'aider à y faire face. Le réseau pour les substances d'origine humaine veille également à ce que tous les problèmes concernant la procréation médicalement assistée liés aux flambées épidémiques soient traités, s'il y a lieu.

⁽³⁶⁾ Règlement (CE) n° 765/2008 du Parlement européen et du Conseil du 9 juillet 2008 fixant les prescriptions relatives à l'accréditation et abrogeant le règlement (CEE) n° 339/93 (JO L 218 du 13.8.2008, p. 30).

2. L'ECDC gère et coordonne le réseau pour les substances d'origine humaine.
3. Chaque État membre désigne les autorités compétentes responsables, sur son territoire, des services qui soutiennent l'utilisation de substances d'origine humaine, y compris la transfusion et la transplantation, visées au paragraphe 1.

Article 17

Veille ad hoc

1. À la suite d'une alerte notifiée en vertu de l'article 19 concernant une menace transfrontière grave pour la santé visée à l'article 2, paragraphe 1, point a) iii), ou à l'article 2, paragraphe 1, point b), c) ou d), les États membres, en liaison avec la Commission et sur la base des informations disponibles provenant de leurs systèmes de veille, s'informent mutuellement par l'intermédiaire du SAPR et, si l'urgence de la situation l'exige, par l'intermédiaire du CSS, au sujet de l'évolution au niveau national de la menace transfrontière grave pour la santé en question.
2. Le portail européen de surveillance des maladies infectieuses géré par l'ECDC est utilisé pour la veille ad hoc d'une menace transfrontière grave pour la santé visée à l'article 2, paragraphe 1, point a) iii), ou à l'article 2, paragraphe 1, points b), c) ou d).
3. Les informations transmises en vertu du paragraphe 1 concernent, en particulier, toute évolution de la répartition géographique, de la propagation et de la gravité de la menace transfrontière grave pour la santé en question, ainsi que des moyens de détection, si elles sont disponibles.
4. Par voie d'actes d'exécution, la Commission adopte, si nécessaire, les définitions de cas à utiliser pour la veille ad hoc, afin de garantir la comparabilité et la compatibilité, au niveau de l'Union, des données collectées.

Ces actes d'exécution sont adoptés en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 29, paragraphe 2.

Pour des raisons d'urgence impérieuses dûment justifiées liées à la gravité d'une menace transfrontière grave pour la santé ou à la rapidité de sa propagation entre les États membres, la Commission peut adopter ou mettre à jour les définitions de cas visées au premier alinéa du présent paragraphe par voie d'actes d'exécution immédiatement applicables en conformité avec la procédure visée à l'article 29, paragraphe 3.

CHAPITRE IV

ALERTE PRÉCOCE ET RÉACTION

Article 18

Système d'alerte précoce et de réaction

1. Le SAPR permet à la Commission, à l'ECDC et aux autorités compétentes chargées au niveau national d'être en communication permanente aux fins de la préparation, de l'alerte précoce et de la réaction, des notifications d'alerte, d'évaluer les risques pour la santé publique et de déterminer les mesures qui peuvent être nécessaires pour protéger la santé publique.
2. La gestion et l'utilisation opérationnelle du SAPR impliquent l'échange de données à caractère personnel dans des cas spécifiques, lorsque les instruments juridiques applicables le prévoient. Ces gestion et utilisation opérationnelles comprennent:
 - a) le traitement des données à caractère personnel des utilisateurs autorisés du système; et
 - b) le traitement des données sur la santé et d'autres données à caractère personnel lorsque cela est strictement nécessaire à la finalité pour laquelle ces données ont été transmises, par l'intermédiaire de la fonctionnalité de messagerie sélective du SAPR, conformément à l'article 28.

En tenant compte des avis des États membres, l'ECDC met à jour en permanence le SAPR, afin de permettre l'utilisation de technologies modernes telles que les applications mobiles numériques, les modèles d'intelligence artificielle, les applications spatiales ou d'autres technologies de recherche automatisée des contacts, en s'appuyant sur les technologies de recherche

des contacts mises au point par les États membres ou par l'Union et utilisées aux fins de la lutte contre les menaces transfrontières graves pour la santé. L'ECDC, en étroite coopération avec les États membre, facilite l'interopérabilité avec les systèmes nationaux aux fins du SAPR.

L'ECDC fournit également une assistance technique aux autorités compétentes responsables au niveau national, y compris des formations à la suite des mises à jour du SAPR.

3. Chaque État membre désigne la ou les autorités compétentes responsables, au niveau national, de notifier les alertes et de déterminer les mesures nécessaires à la protection de la santé publique, aux fins de l'alerte précoce et de la réaction, conformément aux paragraphes 1 et 2 du présent article, ainsi qu'aux articles 19 et 20.

4. La Commission adopte, par voie d'actes d'exécution, des procédures concernant l'échange d'informations avec d'autres systèmes d'alerte rapide aux niveaux international et de l'Union, y compris l'échange de données à caractère personnel, afin d'assurer le bon fonctionnement du SAPR et d'éviter que les actions entreprises ne se chevauchent ou ne soient en contradiction avec les structures et les mécanismes existants permettant d'assurer la préparation aux menaces transfrontières graves pour la santé, la veille, l'alerte précoce en cas de menaces de cette nature et la lutte contre celles-ci, dans le cadre d'une approche «Une seule santé» coordonnée.

Ces actes d'exécution sont adoptés en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 29, paragraphe 2.

Article 19

Notification d'alertes

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

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

2. Lorsque les autorités nationales compétentes notifient à l'OMS des événements qui peuvent constituer des urgences de santé publique de portée internationale, et en l'absence d'une pleine interopérabilité entre le système de notification de l'OMS et le SAPR, les autorités nationales compétentes notifient simultanément une alerte dans le SAPR, à condition que la menace concernée entre dans le cadre de celles visées à l'article 2, paragraphe 1, du présent règlement.

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

- a) le type et l'origine de l'agent;
- b) la date et le lieu de l'incident ou de la flambée épidémique;
- c) les voies de transmission ou de dissémination;
- d) les données toxicologiques;
- e) les méthodes de détection et de confirmation;
- f) les risques pour la santé publique;
- g) les mesures de santé publique appliquées ou prévues au niveau national;
- h) les mesures autres que celles de santé publique, y compris les mesures multisectorielles;
- i) s'il y a un besoin urgent ou une pénurie de contre-mesures médicales;
- j) les demandes et les offres d'assistance transfrontière d'urgence, telles que le transfert médical de patients ou la mise à disposition du personnel de santé d'un État membre dans un autre, en particulier dans les zones transfrontières des régions voisines;

- k) les données à caractère personnel requises aux fins de la recherche des contacts conformément à l'article 28;
- l) toute autre information pertinente eu égard à la menace transfrontière grave pour la santé en question.

4. La Commission met à la disposition des autorités nationales compétentes, par l'intermédiaire du SAPR, toute information qui peut être utile à la coordination de la réaction visée à l'article 21, y compris les informations liées à des menaces transfrontières graves pour la santé et les mesures de santé publique liées à des menaces transfrontières graves pour la santé déjà transmises par l'intermédiaire de systèmes d'alerte rapide et d'information établis au titre d'autres dispositions du droit de l'Union ou du traité Euratom.

5. Les États membres mettent à jour les informations visées au paragraphe 3 au fur et à mesure que de nouvelles données deviennent disponibles.

Article 20

Évaluation des risques pour la santé publique

1. Si une alerte est notifiée en vertu de l'article 19, la Commission, lorsque la coordination de la réaction au niveau de l'Union visée à l'article 21 le nécessite ou à la demande du CSS ou de sa propre initiative, met rapidement à la disposition des autorités nationales compétentes et du CSS, par l'intermédiaire du SAPR, une évaluation des risques de la gravité potentielle de la menace pour la santé publique, y compris de possibles mesures de santé publique. Cette évaluation des risques est effectuée par un ou plusieurs des organes ou agences de l'Union suivants:

- a) l'ECDC, conformément à l'article 8 bis du règlement (CE) n° 851/2004, en cas de menace transfrontière grave pour la santé visée à l'article 2, paragraphe 1, points a) i) et a) ii), y compris lorsque cette menace concerne des substances d'origine humaine qui sont susceptibles d'être affectées par des maladies transmissibles, ou à l'article 2, paragraphe 1, point d), du présent règlement;
- b) l'Agence européenne des médicaments (EMA), conformément à l'article 1^{er} du règlement (UE) 2022/123 du Parlement européen et du Conseil ⁽³⁷⁾, lorsque la menace transfrontière grave pour la santé est liée à des médicaments et à des dispositifs médicaux;
- c) l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA), conformément à l'article 23 du règlement (CE) n° 178/2002 du Parlement européen et du Conseil ⁽³⁸⁾, en cas de menace transfrontière grave pour la santé visée à l'article 2 du présent règlement, lorsque ladite menace relève du mandat de l'EFSA;
- d) l'Agence européenne des produits chimiques (ECHA), conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil ⁽³⁹⁾, en cas de menace transfrontière grave pour la santé visée à l'article 2, paragraphe 1, point b) ou c), du présent règlement, lorsque ladite menace relève du mandat de l'ECHA;
- e) l'Agence européenne pour l'environnement (AEE), conformément au règlement (CE) n° 401/2009 du Parlement européen et du Conseil ⁽⁴⁰⁾, en cas de menace transfrontière grave pour la santé visée à l'article 2, paragraphe 1, point c), du présent règlement, lorsque ladite menace relève du mandat de l'AEE;

⁽³⁷⁾ 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).

⁽³⁸⁾ Règlement (CE) n° 178/2002 du Parlement européen et du Conseil du 28 janvier 2002 établissant les principes généraux et les prescriptions générales de la législation alimentaire, instituant l'Autorité européenne de sécurité des aliments et fixant des procédures relatives à la sécurité des denrées alimentaires (JO L 31 du 1.2.2002, p. 1).

⁽³⁹⁾ Règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil du 18 décembre 2006 concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH), instituant une agence européenne des produits chimiques, modifiant la directive 1999/45/CE et abrogeant le règlement (CEE) n° 793/93 du Conseil et le règlement (CE) n° 1488/94 de la Commission ainsi que la directive 76/769/CEE du Conseil et les directives 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE et 2000/21/CE de la Commission (JO L 396 du 30.12.2006, p. 1).

⁽⁴⁰⁾ Règlement (CE) n° 401/2009 du Parlement européen et du Conseil du 23 avril 2009 relatif à l'Agence européenne pour l'environnement et au réseau européen d'information et d'observation pour l'environnement (JO L 126 du 21.5.2009, p. 13).

- f) l'Observatoire européen des drogues et des toxicomanies (OEDT), conformément au règlement (CE) n° 1920/2006 du Parlement européen et du Conseil ⁽⁴¹⁾, en cas de menace transfrontière grave pour la santé visée à l'article 2, paragraphe 1, point b), du présent règlement, lorsque ladite menace relève du mandat de l'OEDT.

Dans le cas d'une menace visée à l'article 2, paragraphe 1, du présent règlement, l'évaluation des risques est effectuée en coopération avec l'Agence de l'Union européenne pour la coopération des services répressifs (Europol) lorsque la menace transfrontière grave pour la santé émane d'une activité terroriste ou criminelle visée à l'article 3 du règlement (UE) 2016/794 du Parlement européen et du Conseil ⁽⁴²⁾; et en coopération avec l'EMA lorsque la menace transfrontière grave pour la santé est liée à des médicaments.

2. À la demande de l'agence ou de l'organe de l'Union qui procède à l'évaluation des risques dans le cadre de son mandat, les agences et organes de l'Union visés au paragraphe 1 du présent article fournissent, sans retard indu, toutes les informations et données pertinentes dont ils disposent. Le cas échéant, le traitement des données à caractère personnel est effectué conformément aux exigences en matière de protection des données prévues à l'article 27.

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

4. La Commission met rapidement l'évaluation des risques à la disposition des autorités nationales compétentes par l'intermédiaire du SAPR et du CSS et, s'il y a lieu, par l'intermédiaire de systèmes d'alertes reliés. Lorsque l'évaluation des risques doit être rendue publique, les autorités nationales compétentes la reçoivent 24 heures avant sa publication, à moins que la publication immédiate de l'évaluation des risques ne soit nécessaire pour des raisons d'urgence et de nécessité.

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

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

Article 21

Coordination de la réaction au sein du CSS

1. À la suite d'une notification d'alerte en vertu de l'article 19, les États membres, à la demande de la Commission ou d'un État membre et sur la base des informations disponibles, y compris les informations visées à l'article 19 et les évaluations des risques visées à l'article 20, se consultent et se coordonnent, au sein du CSS et en liaison avec la Commission, au sujet:

- a) des réactions nationales à la menace transfrontière grave pour la santé et des besoins en matière de recherche dans ce domaine, y compris lorsqu'une urgence de santé publique de portée internationale est déclarée conformément au RSI et relève de l'article 2 du présent règlement;
- b) de la communication relative aux risques et aux crises, qui doit être adaptée aux besoins et circonstances des États membres, en vue de fournir des informations cohérentes et coordonnées dans l'Union au public, aux professionnels de santé et aux professionnels de santé publique;
- c) de l'adoption d'avis et d'orientations, y compris sur des mesures de réaction spécifiques pour les États membres en vue de la prévention et du contrôle d'une menace transfrontière grave pour la santé, fondés sur l'avis d'experts des agences ou organes techniques compétents de l'Union; et

⁽⁴¹⁾ Règlement (CE) n° 1920/2006 du Parlement européen et du Conseil du 12 décembre 2006 relatif à l'Observatoire européen des drogues et des toxicomanies (JO L 376 du 27.12.2006, p. 1).

⁽⁴²⁾ Règlement (UE) 2016/794 du Parlement européen et du Conseil du 11 mai 2016 relatif à l'Agence de l'Union européenne pour la coopération des services répressifs (Europol) et remplaçant et abrogeant les décisions du Conseil 2009/371/JAI, 2009/934/JAI, 2009/935/JAI, 2009/936/JAI et 2009/968/JAI (JO L 135 du 24.5.2016, p. 53).

d) du soutien apporté au dispositif intégré de l'Union pour une réaction au niveau politique dans les situations de crise (IPCR) visé dans la décision 2014/415/UE du Conseil ⁽⁴³⁾, dans le cas de son activation.

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

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

4. Si nécessaire, en cas de menace transfrontière grave pour la santé, les États membres peuvent demander une assistance à d'autres États membres par l'intermédiaire du centre de coordination de la réaction d'urgence (ERCC) prévu dans la décision n° 1313/2013/UE.

5. La Commission adopte, par voie d'actes d'exécution, les procédures nécessaires à la mise en œuvre uniforme des dispositions relatives à l'échange d'informations, à la consultation et à la coordination prévues aux paragraphes 1, 2 et 3 du présent article.

Ces actes d'exécution sont adoptés en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 29, paragraphe 2.

Article 22

Recommandations concernant les mesures communes et temporaires de santé publique

1. La Commission peut compléter l'action des États membres en adoptant des recommandations concernant les mesures communes et temporaires de santé publique.

2. Les recommandations concernant les mesures communes et temporaires de santé publique adoptées au titre du paragraphe 1:

- a) se fondent, en particulier, sur les recommandations de l'ECDC et de l'OMS, d'autres agences ou organes de l'Union compétents ou du comité consultatif visé à l'article 24;
- b) respectent les responsabilités des États membres en ce qui concerne la définition de leur politique de santé, ainsi que l'organisation et la fourniture de services de santé et de soins médicaux;
- c) sont nécessaires, adaptées et proportionnées aux risques pour la santé publique liés à la menace transfrontière grave pour la santé en question, et évitent, en particulier, toute restriction inutile à la libre circulation des personnes, des marchandises et des services, et favorisent la coordination des mesures entre les États membres; et
- d) sont rapidement mises à la disposition des autorités nationales compétentes par l'intermédiaire du SAPR et du CSS et, s'il y a lieu, par l'intermédiaire de systèmes d'alertes reliés; lorsque la recommandation doit être rendue publique, les autorités nationales compétentes la reçoivent 24 heures avant sa publication, à moins que le degré d'urgence ne soit tel qu'une publication immédiate de la recommandation est nécessaire.

⁽⁴³⁾ Décision 2014/415/UE du Conseil du 24 juin 2014 concernant les modalités de mise en œuvre par l'Union de la clause de solidarité (JO L 192 du 1.7.2014, p. 53).

CHAPITRE V

URGENCE DE SANTÉ PUBLIQUE AU NIVEAU DE L'UNION

Article 23

Reconnaissance des urgences de santé publique au niveau de l'Union

1. En ce qui concerne les menaces transfrontières graves pour la santé visées à l'article 2, paragraphe 1, la Commission peut, après avoir examiné tout avis d'experts émis par l'ECDC, toute autre agence ou organe de l'Union concerné ou le comité consultatif visé à l'article 24, reconnaître officiellement une urgence de santé publique au niveau de l'Union, y compris des situations de pandémie dans lesquelles la menace transfrontière grave pour la santé en question met en danger la santé publique au niveau de l'Union.
2. La Commission met un terme à la reconnaissance visée au paragraphe 1 dès que la condition en vertu du paragraphe 1 n'est plus remplie.
3. Avant de reconnaître une urgence de santé publique au niveau de l'Union, la Commission assure la liaison avec l'OMS afin de communiquer l'analyse faite par la Commission de la situation de la flambée épidémique et d'informer l'OMS de son intention d'adopter une telle décision.
4. La Commission adopte, par voie d'actes d'exécution, les mesures visées aux paragraphes 1 et 2 du présent article.

Ces actes d'exécution sont adoptés en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 29, paragraphe 2.

Pour des raisons d'urgence impérieuses dûment justifiées liées à la gravité d'une menace transfrontière grave pour la santé ou à la rapidité de sa propagation entre les États membres, la Commission peut reconnaître une urgence de santé publique au niveau de l'Union en application du paragraphe 1 du présent article par voie d'actes d'exécution immédiatement applicables adoptés en conformité avec la procédure visée à l'article 29, paragraphe 3.

Article 24

Comité consultatif pour les urgences de santé publique

1. Afin de soutenir le processus décisionnel concernant la reconnaissance officielle d'une urgence de santé publique au niveau de l'Union, la Commission institue un comité consultatif pour les urgences de santé publique (ci-après dénommé «comité consultatif») qui, à la demande de la Commission ou du CSS, conseille celle-ci ou celui-ci en lui donnant son avis sur:
 - a) le fait qu'une menace constitue ou non une urgence de santé publique au niveau de l'Union;
 - b) la fin d'une urgence de santé publique au niveau de l'Union; et
 - c) la réaction, y compris:
 - i) la formulation de mesures de réaction, y compris la communication relative aux risques et aux crises, à communiquer à tous les États membres en fonction des différents stades de la menace au sein de l'Union;
 - ii) le recensement et l'atténuation des lacunes, incohérences ou insuffisances importantes concernant les mesures prises ou à prendre en vue de contenir et de gérer la menace spécifique et d'en surmonter les répercussions, y compris en matière de gestion et de traitement cliniques, de contre-mesures non pharmaceutiques et de besoins en matière de recherche en santé publique;
 - iii) la priorisation des soins de santé, de la protection civile et d'autres ressources ainsi que des mesures de soutien qui seront organisées ou coordonnées au niveau de l'Union; et
 - iv) toute recommandation ultérieure de mesures permettant de gérer et d'atténuer les conséquences à long terme de la menace spécifique.

Le conseil concernant la réaction prévue au point c) s'appuie sur les recommandations de l'ECDC, de l'EMA, de l'OMS et d'autres agences ou organes de l'Union concernés, selon le cas.

2. Le comité consultatif se compose d'experts indépendants, parmi lesquels peuvent figurer des représentants des professionnels de santé et des travailleurs sociaux ainsi que des représentants de la société civile, sélectionnés par la Commission en fonction des domaines d'expertise et d'expérience de ces représentants, qui sont les plus pertinents au regard de la menace spécifique qui se présente, et de représentants de l'ECDC et de l'EMA en qualité d'observateurs permanents. Le comité consultatif est composé de façon pluridisciplinaire afin de pouvoir donner des conseils sur les aspects liés à la santé publique ainsi que sur les aspects biomédicaux, comportementaux, sociaux, économiques, culturels et internationaux. Les représentants de l'OMS peuvent également participer au comité consultatif en qualité d'observateurs. Les représentants d'autres agences ou organes de l'Union concernés par la menace spécifique peuvent participer au comité consultatif en qualité d'observateurs non permanents, si nécessaire. La Commission peut inviter ponctuellement des experts disposant d'une expertise spécifique par rapport à un point inscrit à l'ordre du jour à participer aux travaux du comité consultatif, en particulier lorsqu'ils viennent de pays sur le territoire desquels la menace se présente. Les États membres peuvent proposer la nomination d'experts pertinents à la Commission, en fonction du point concerné.

3. La Commission publie des informations sur le comité consultatif, conformément aux règles de la Commission européenne relatives aux groupes d'experts ⁽⁴⁴⁾, y compris les noms des experts sélectionnés pour faire partie du comité consultatif et les antécédents professionnels ou scientifiques qui justifient leur nomination. La Commission publie sur son site internet la liste des membres du comité consultatif et les qualifications justifiant leur nomination.

4. Le cas échéant, le comité consultatif agit en coordination avec le conseil de gestion des crises sanitaires, lorsque qu'il est établi conformément au règlement (UE) 2022/2372.

5. Le comité consultatif se réunit chaque fois que la situation le requiert, à la demande de la Commission, du CSS ou d'un État membre. La Commission partage avec les États membres, par l'intermédiaire du CSS, toutes les informations pertinentes concernant les réunions du comité consultatif.

6. Le comité consultatif est présidé par un représentant de la Commission.

7. Le secrétariat du comité consultatif est assuré par la Commission.

8. Le comité consultatif établit son règlement intérieur, y compris en ce qui concerne l'adoption d'avis et de recommandations, les règles de vote ainsi que la protection des données et la vie privée. Ce règlement intérieur entre en vigueur dès la réception d'un avis favorable de la Commission. Le procès-verbal des réunions du comité consultatif est rendu public.

Article 25

Effets juridiques de la reconnaissance

La reconnaissance d'une urgence de santé publique au niveau de l'Union en vertu de l'article 23 a pour effet juridique de permettre l'instauration des mesures non exhaustives suivantes:

- a) des mesures, applicables durant l'urgence de santé publique, concernant les médicaments et les dispositifs médicaux prévus dans le règlement (UE) 2022/123;
- b) des mécanismes de suivi des pénuries de contre-mesures médicales et le développement, l'achat, la gestion et le déploiement de telles contre-mesures, conformément à l'article 12 du présent règlement et à la législation de l'Union applicable, en particulier le règlement (UE) 2022/123, et au règlement (UE) 2022/2372;
- c) l'activation du soutien de l'ECDC visé dans le règlement (CE) n° 851/2004 afin de mobiliser et de déployer la task-force de l'Union dans le domaine de la santé; et
- d) l'activation du dispositif IPCR.

⁽⁴⁴⁾ Décision de la Commission du 30 mai 2016 établissant des règles horizontales relatives à la création et au fonctionnement des groupes d'experts de la Commission (non parue au Journal officiel).

CHAPITRE VI

DISPOSITIONS FINALES

Article 26

Transparence et conflit d'intérêts

1. Le CSS et le comité consultatif mènent leurs activités de manière indépendante, impartiale et transparente et s'engagent à agir dans l'intérêt public.
2. Les représentants nommés au CSS et au comité consultatif et, le cas échéant, les observateurs n'ont aucun intérêt, financier ou autre, susceptible d'être considéré comme portant préjudice à leur indépendance.
3. Les représentants nommés au CSS et au comité consultatif et, le cas échéant, les observateurs font une déclaration d'intérêts financiers et autres et la mettent à jour chaque année et chaque fois que cela est nécessaire. Ils divulguent tous les autres faits dont ils viennent à prendre connaissance et dont on pourrait de bonne foi supposer qu'ils constituent un conflit d'intérêts ou donnent lieu à un tel conflit.
4. Les représentants qui participent aux réunions du CSS ou du comité consultatif et, le cas échéant, les observateurs déclarent, avant chaque réunion, tout intérêt susceptible d'être considéré comme portant préjudice à leur indépendance ou à leur impartialité eu égard aux points inscrits à l'ordre du jour.
5. Lorsque la Commission décide que l'intérêt déclaré d'un représentant constitue un conflit d'intérêts, le représentant concerné ne prend part à aucune discussion ni aucune décision, et ledit représentant n'obtient aucune information concernant le point de l'ordre du jour en question. Ces déclarations des représentants et la décision de la Commission sont consignées dans le compte rendu sommaire de la réunion.
6. Les représentants qui participent aux réunions du CSS ou du comité consultatif et, le cas échéant, les observateurs sont soumis à des obligations de secret professionnel, même après la cessation de leurs fonctions.

Article 27

Protection des données à caractère personnel

1. Le présent règlement s'entend sans préjudice des obligations des États membres relatives au traitement des données à caractère personnel en vertu du règlement (UE) 2016/679 et de la directive 2002/58/CE, ni des obligations relatives au traitement des données à caractère personnel en vertu du règlement (UE) 2018/1725 auxquelles sont tenus les institutions, organes et organismes de l'Union dans l'exercice de leurs responsabilités.
2. La Commission et, le cas échéant, les autres institutions, organes et organismes de l'Union ne traitent pas les données à caractère personnel, sauf lorsque cela est nécessaire à l'accomplissement de leur mission. S'il y a lieu, les données à caractère personnel sont rendues anonymes pour que la personne concernée ne puisse pas être identifiée.

Article 28

Fonctionnalité de messagerie sélective du SAPR et protection des données à caractère personnel

1. Le SAPR inclut une fonctionnalité de messagerie sélective permettant de communiquer des données à caractère personnel, y compris les données sur les contacts et la santé, uniquement aux autorités nationales compétentes participant aux mesures de recherche des contacts et aux procédures d'évacuation médicale. Cette fonctionnalité de messagerie sélective est conçue et exploitée de manière à assurer un traitement sûr et licite des données à caractère personnel et à se connecter aux systèmes de recherche des contacts au niveau de l'Union.

2. Lorsque les autorités compétentes chargées de la mise en œuvre des mesures de recherche des contacts ou des procédures d'évacuation médicale communiquent, par l'intermédiaire du SAPR, des données à caractère personnel nécessaires aux fins de la recherche des contacts en vertu de l'article 19, paragraphe 3, elles utilisent la fonctionnalité de messagerie sélective visée au paragraphe 1 du présent article et communiquent les données uniquement aux autres États membres concernés par les mesures de recherche des contacts ou d'évacuation médicale.

3. Lors de la transmission des données visées au paragraphe 2, les autorités nationales compétentes font référence à l'alerte préalablement communiquée par l'intermédiaire du SAPR.

4. La fonctionnalité de messagerie sélective ne doit être utilisée qu'aux fins de la recherche des contacts et de l'évacuation médicale. Elle permet uniquement aux autorités nationales compétentes de recevoir les données qui leur ont été transmises par d'autres autorités nationales compétentes. L'ECDC n'a accès aux données requises que pour garantir le bon fonctionnement de la fonctionnalité de messagerie sélective. Les messages contenant des données à caractère personnel sont automatiquement effacés de la fonctionnalité de messagerie sélective au plus tard quatorze jours après la date de leur envoi.

5. Lorsque cela est nécessaire aux fins de la recherche des contacts, les données à caractère personnel peuvent également être échangées au moyen de technologies de recherche des contacts. Les autorités nationales compétentes ne conservent ni les données de contact, ni les données de santé reçues au moyen de la fonctionnalité de messagerie sélective pendant une durée supérieure à la durée de conservation applicable dans le cadre de leurs activités nationales de recherche des contacts.

6. La Commission adopte des actes délégués conformément à l'article 31 afin de compléter le présent règlement en établissant:

- a) les exigences détaillées nécessaires pour que le fonctionnement du SAPR et le traitement des données soient conformes au règlement (UE) 2016/679 et au règlement (UE) 2018/1725, y compris les responsabilités respectives des autorités nationales compétentes et de l'ECDC; et
- b) une liste des catégories de données à caractère personnel qui peuvent être échangées aux fins de la coordination des mesures de recherche des contacts.

7. La Commission adopte, par voie d'actes d'exécution:

- a) les procédures d'interconnexion du SAPR et des systèmes de recherche des contacts aux niveaux de l'Union et international; et
- b) les modalités de traitement des technologies de recherche des contacts et de leur interopérabilité, ainsi que les cas et les conditions dans lesquels les pays tiers peuvent se voir accorder l'accès à l'interopérabilité de la recherche des contacts, et les modalités pratiques de cet accès, dans le plein respect du règlement (UE) 2016/679 et de la jurisprudence applicable de la Cour de justice de l'Union européenne.

Ces actes d'exécution sont adoptés en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 29, paragraphe 2.

Article 29

Comité

1. La Commission est assistée par un comité sur les menaces transfrontières graves pour la santé. Ledit comité est un comité au sens du règlement (UE) n° 182/2011.

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

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

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

*Article 30***Coopération avec l'OMS**

L'Union établit un cadre de coopération renforcée avec l'OMS, notamment en ce qui concerne les activités d'établissement de rapports et de révision.

*Article 31***Exercice de la délégation**

1. Le pouvoir d'adopter des actes délégués conféré à la Commission est soumis aux conditions fixées au présent article.
2. Le pouvoir d'adopter les actes délégués visé à l'article 8, paragraphe 4, à l'article 14, paragraphe 7, et à l'article 28, paragraphe 6, est conféré à la Commission pour une durée indéterminée à compter du 27 décembre 2022.
3. La délégation de pouvoir visée à l'article 8, paragraphe 4, à l'article 14, paragraphe 7, et à l'article 28, paragraphe 6, peut être révoquée à tout moment par le Parlement européen ou le Conseil. La décision de révocation met fin à la délégation de pouvoir qui y est précisée. La révocation prend effet le jour suivant celui de la publication de ladite décision au *Journal officiel de l'Union européenne* ou à une date ultérieure qui est précisée dans ladite décision. Elle ne porte pas atteinte à la validité des actes délégués déjà en vigueur.
4. Avant l'adoption d'un acte délégué, la Commission consulte les experts désignés par chaque État membre, conformément aux principes définis dans l'accord interinstitutionnel du 13 avril 2016 «Mieux légiférer».
5. Aussitôt qu'elle adopte un acte délégué, la Commission le notifie au Parlement européen et au Conseil simultanément.
6. Un acte délégué adopté en vertu de l'article 8, paragraphe 4, de l'article 14, paragraphe 7, ou de l'article 28, paragraphe 6, n'entre en vigueur que si le Parlement européen ou le Conseil n'a pas exprimé d'objections dans un délai de deux mois à compter de la notification de cet acte au Parlement européen et au Conseil ou si, avant l'expiration de ce délai, le Parlement européen et le Conseil ont tous deux informé la Commission de leur intention de ne pas exprimer d'objections. Ce délai est prolongé de deux mois à l'initiative du Parlement européen ou du Conseil.

*Article 32***Procédure d'urgence**

1. Les actes délégués adoptés en vertu du présent article entrent en vigueur sans tarder et s'appliquent tant qu'aucune objection n'est exprimée conformément au paragraphe 2. La notification d'un acte délégué au Parlement européen et au Conseil expose les raisons du recours à la procédure d'urgence.
2. Le Parlement européen ou le Conseil peut exprimer des objections à l'égard d'un acte délégué, conformément à la procédure visée à l'article 31, paragraphe 6. En pareil cas, la Commission abroge l'acte concerné immédiatement après que le Parlement européen ou le Conseil lui a notifié sa décision d'exprimer des objections.

*Article 33***Évaluations du présent règlement**

Au plus tard le 31 décembre 2024 et ensuite au moins tous les cinq ans, la Commission procède à une évaluation du présent règlement et présente au Parlement européen et au Conseil un rapport contenant les principales conclusions de cette évaluation. L'évaluation comprend notamment une appréciation du fonctionnement du SAPR et du réseau de surveillance épidémiologique ainsi que de la coordination de la réaction au sein du CSS.

L'évaluation visée au premier alinéa comprend également une évaluation des travaux de la Commission dans le cadre des activités de préparation et de réaction prévues par le présent règlement, y compris, le cas échéant, un examen de la mise en œuvre du présent règlement par l'HERA, ainsi qu'une appréciation de la nécessité d'instituer l'Autorité de préparation et de réaction en cas d'urgence sanitaire (HERA) en tant qu'entité distincte, compte tenu des agences ou autorités concernées actives dans le domaine de la préparation et de la réaction en matière de santé. La Commission présente, s'il y a lieu, des propositions législatives sur la base de cette évaluation afin de modifier le présent règlement ou de formuler de nouvelles propositions.

Article 34

Abrogation

1. La décision n° 1082/2013/UE est abrogée.
2. Les références à la décision abrogée s'entendent comme faites au présent règlement et sont à lire selon le tableau de correspondance figurant à l'annexe II.

Article 35

Entrée en vigueur

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

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Strasbourg, le 23 novembre 2022.

Par le Parlement européen

La présidente

R. METSOLA

Par le Conseil

Le président

M. BEK

ANNEXE I

Section 1

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

La surveillance de l'Union fournit des informations aux fins de l'action en matière de santé publique au niveau de l'Union. Plus précisément, l'un des critères suivants doit être rempli:

1. une morbidité importante, une mortalité importante ou une maladie émergente (tendance à la hausse sur cinq ans) dans un pourcentage important d'États membres;
2. la possibilité de provoquer des flambées épidémiques transfrontières;
3. un agent pathogène à haut risque (transmissibilité et gravité);
4. des programmes de santé publique spécifiquement ciblés mis en place aux niveaux national ou de l'Union et nécessitant un suivi et une évaluation;
5. la surveillance de l'Union apporte une valeur ajoutée en matière de santé publique aux systèmes de surveillance nationaux, au-delà de ce qui est évoqué dans les critères 1 à 4.

Section 2

Critères à utiliser pour la définition et la classification des cas:

1. critères cliniques;
2. critères de laboratoire;
3. critères épidémiologiques.

Classification des cas:

1. cas possible;
2. cas probable;
3. cas confirmé.

Section 3

Procédures applicables au fonctionnement du réseau de surveillance épidémiologique

Les modalités du réseau de surveillance épidémiologique portent au moins sur les points suivants:

1. la composition et la nomination;
2. le mandat (précisant les responsabilités des représentants nationaux et du secrétariat de l'ECDC du réseau, y compris les rôles et les tâches);
3. les aspects administratifs, par exemple en ce qui concerne la convocation de réunions et la prise de décision, et les procédures de travail techniques, par exemple en ce qui concerne les mécanismes, outils et plateformes de communication de données, l'analyse et la diffusion des données; et
4. le mécanisme d'évaluation/de révision périodique des procédures administratives et de travail techniques.

ANNEXE II

Tableau de correspondance

Décision n° 1082/2013/UE	Présent règlement
Article 1 ^{er}	Article 1 ^{er}
Article 2	Article 2
Article 3	Article 3
Article 4, paragraphe 1	Article 6
Article 4, paragraphe 2	Article 7
Article 5	Article 12
Article 6	Article 13
Article 7	Article 17
Article 8	Article 18
Article 9	Article 19
Article 10	Article 20
Article 11	Article 21
Article 12	Article 23, paragraphes 1, 3 et 4
Article 13	Article 25
Article 14	Article 23, paragraphe 2
Article 15	—
Article 16, paragraphe 1	Article 27
Article 16, paragraphes 2 à 8	Article 28
Article 17	Article 4
Article 18	Article 29
Article 19	Article 33
Article 20	Article 34
Article 21	Article 35
Article 22	—
Annexe	Annexe I