



COMMISSION EUROPÉENNE

Bruxelles, le 8.12.2011  
SEC(2011) 1520 final

**DOCUMENT DE TRAVAIL DES SERVICES DE LA COMMISSION**

**RÉSUMÉ DE L'ANALYSE D'IMPACT**

*Accompagnant le document*

**Décision du Parlement européen et du Conseil relative aux menaces transfrontières  
graves pour la santé**

{ COM(2011) 866 final }  
{ SEC(2011) 1519 final }

## 1. L'INITIATIVE SUR LA SECURITE SANITAIRE

L'initiative sur la sécurité sanitaire vise à rationaliser et à renforcer les capacités et les structures dans le domaine de la sécurité sanitaire, afin de protéger plus efficacement les citoyens de l'Union européenne contre les graves menaces transfrontières qui peuvent affecter la santé publique.

L'Union dispose d'un cadre politique et juridique établi de longue date (depuis 1998) pour faire face aux maladies transmissibles. Il établit des exigences juridiques en ce qui concerne la surveillance des maladies transmissibles, la notification des événements graves à l'échelle de l'Union [grâce au système d'alerte précoce et de réaction (SAPR) pour la prévention et le contrôle des maladies transmissibles] et l'échange d'informations sur les mesures de santé publique prises pour contrôler l'apparition des maladies. Les États membres sont donc tenus de signaler les foyers de maladies transmissibles. Les informations concernant ces maladies sont partagées en temps réel avec tous les États membres, et la réaction est coordonnée à l'échelle de l'Union. Depuis 2005, le Centre européen de prévention et de contrôle des maladies (ECDC) est responsable de l'évaluation scientifique des risques de maladies transmissibles.

Cependant, toutes les menaces sanitaires transfrontières graves ne sont pas traitées de manière aussi cohérente à l'échelle de l'Union. L'initiative sur la sécurité sanitaire vise donc à offrir un niveau de protection comparable contre d'autres types de menaces résultant d'événements biologiques, chimiques ou environnementaux. La nature spécifique de ces menaces sera prise en considération.

L'initiative sur la sécurité sanitaire contribuera aussi à l'application de la stratégie européenne en matière de santé et aux objectifs d'Europe 2020 en faisant de la santé un élément à part entière des objectifs de croissance intelligente et inclusive. Elle participera aussi à l'effort général en faveur de la sécurité européenne et en particulier à la réalisation du programme exposé dans la stratégie de sécurité intérieure. Elle permettra également de renforcer la sécurité chimique, biologique, radiologique et nucléaire (CBRN) dans l'Union européenne, conformément au plan d'action CBRN, et d'intensifier la coopération avec le centre de suivi et d'information en vue de la préparation et de la réaction aux catastrophes civiles.

L'initiative sur la sécurité sanitaire tiendra dûment compte des activités de coopération extérieure que l'UE mène avec des pays tiers en matière de prévention des crises sanitaires et de réaction à celles-ci; elle étudiera aussi les possibilités de synergie avec les nombreux programmes d'assistance et de coopération bilatéraux de l'Union qui comportent un volet sanitaire important<sup>1</sup>.

Dans le contexte de cette initiative, les graves menaces transfrontières pour la santé sont provoquées par des maladies transmissibles, ou par des agents biologiques qui déclenchent des maladies non transmissibles (d'origine chimique, environnementale ou inconnue), ou

---

<sup>1</sup> À titre d'exemple, l'Union a lancé en 2010, dans le cadre de l'Instrument de stabilité, un projet qui permettra aux pays tiers, dans de nombreuses régions du monde, de collaborer au renforcement des capacités d'atténuation des risques provenant de substances chimiques, biologiques, radiologiques et nucléaires, quelle que soit l'origine du risque (cause naturelle ou criminelle, accident industriel). Les synergies possibles avec cette initiative visant à créer des centres d'excellence régionaux CBRN seront examinées dans le contexte de l'initiative sur la sécurité sanitaire.

encore par le changement climatique, et sont susceptibles d'avoir de graves répercussions sur la santé publique. Aux fins de cette initiative, les menaces liées aux conséquences du changement climatique seront traitées dans le cadre des menaces environnementales. Les événements radiologiques sont exclus de l'initiative, car ils relèvent des dispositions du traité Euratom.

L'initiative couvrira la coordination, à l'échelle européenne, de la planification de la préparation et de la réaction à ces menaces sanitaires (y compris l'achat de contre-mesures médicales), la veille et l'évaluation des risques pour la santé publique découlant de ces menaces potentielles, ainsi que la gestion des risques recensés et des crises sanitaires et la communication relative à ces questions.

L'initiative a été élaborée à l'issue d'un vaste processus de consultation: consultation ouverte des parties intéressées sur la sécurité sanitaire dans l'Union européenne, réunions avec le réseau du système d'alerte précoce et de réaction (SAPR) et le comité de sécurité sanitaire (CSS)<sup>2</sup>, réunions bilatérales avec six États membres et présentation de l'initiative lors du Forum européen sur la politique de la santé. Les résultats du processus de consultation ouverte sur le «renforcement de la préparation de l'Union européenne à une grippe pandémique» (2010) ont également été pris en compte. Les services concernés de la Commission, dont le secrétariat général, ont participé à l'élaboration de cette initiative.

## **2. DEFINITION DU PROBLEME**

### **2.1. Planification insuffisante et incohérente de la préparation et de l'intervention des États membres pour tous les types de menaces transfrontières graves pour la santé**

Les États membres sont dotés de moyens différents pour répondre aux menaces transfrontières graves pour la santé, notamment en ce qui concerne l'infrastructure des laboratoires, les outils analytiques ou les compétences de la main-d'œuvre. De plus, les secteurs vitaux de la société ne sont pas tous bien préparés aux nombreux événements susceptibles d'avoir des répercussions sur la santé publique. Les États membres et les secteurs vitaux moins préparés affaibliront et retarderont la réaction de l'Union, ce qui aura des répercussions négatives dans d'autres États membres.

En cas d'urgence, une grande variété de mesures de santé publique peuvent être nécessaires, par exemple des diagnostics par des laboratoires spécialisés, des soins médicaux, vaccinations ou traitements, des conseils aux voyageurs, des règles relatives à la protection personnelle et à l'hygiène, ou des mesures de décontamination. D'autres secteurs que la santé sont vitaux et doivent être préparés. Les hôpitaux, par exemple, ne peuvent fonctionner correctement s'il y a une panne électrique ou si les médecins sont incapables de se déplacer à la suite de l'arrêt des transports publics. Inversement, des services publics essentiels tels que la distribution d'eau ou l'approvisionnement en énergie ne fonctionneront pas si de nombreux membres du personnel tombent malades.

Les divergences en matière de planification de la préparation dans l'Union peuvent entraîner l'adoption de stratégies incohérentes, de normes variables ou de procédures et méthodologies contradictoires. Elles peuvent, par exemple, engendrer un accès inégal aux traitements et aux

---

<sup>2</sup> Il est possible que le nom de cet organe soit modifié dans la proposition juridique.

soins médicaux, compromettre la gestion des foyers de maladies, voire provoquer une augmentation du nombre de personnes qui tombent malades ou meurent. En l'absence de coordination européenne, les États membres peuvent adopter différentes mesures antagonistes (concernant par exemple la fermeture des frontières, la mise en quarantaine ou les conseils aux voyageurs), et les mesures de santé publique seront gérées individuellement et ponctuellement par les États membres. La gestion des risques à l'échelle de l'Union sera moins efficace et la confiance du public dans les autorités nationales et les institutions européennes sera ébranlée. Ces lacunes pourront en définitive avoir des incidences majeures sur d'autres politiques européennes, et notamment sur le fonctionnement du marché intérieur.

L'achat par les États membres de contre-mesures médicales est susceptible d'accroître la concurrence entre eux. Les clauses de confidentialité des contrats peuvent réduire considérablement le pouvoir d'achat des États membres, et, associées aux restrictions des budgets de la santé, déboucher sur l'achat d'un nombre insuffisant de contre-mesures médicales, ce qui affaiblira beaucoup la préparation de l'Union.

## **2.2. Lacunes et incohérences des mécanismes de surveillance des risques affectant la santé publique et des systèmes d'évaluation des menaces biologiques (autres que les maladies transmissibles), chimiques et environnementales**

Bien qu'il existe divers systèmes de surveillance et d'alerte applicables à différentes menaces à l'échelle de l'Union, ils ne sont pas systématiquement liés aux institutions européennes de la santé publique.

Le règlement sanitaire international (RSI), traité international pour la coordination de toutes les urgences sanitaires, dispose que les États membres doivent notifier à l'Organisation mondiale de la santé (OMS) tout événement susceptible de constituer une urgence de santé publique de portée internationale, indépendamment de son origine (biologique, chimique, radiologique, nucléaire ou environnementale).

Il n'existe pas d'obligations similaires en matière de notification à l'échelle de l'Union européenne. Qui plus est, les critères applicables à ces notifications ne sont pas nécessairement adaptés à l'Union, car l'existence d'une frontière extérieure unique, la liberté de circulation et les politiques communes nécessitent un système plus sensible.

Les évaluations des risques dans le domaine de la santé publique nationale existent, mais peuvent se révéler incomplètes ou manquer de cohérence dans une perspective européenne, et aucun mécanisme de coordination n'est actuellement disponible à l'échelle de l'Union. L'absence d'évaluation des risques affectant la santé publique au niveau européen entraîne des divergences dans l'analyse d'une menace donnée, la répétition inutile des évaluations dans les États membres et des mesures incohérentes à l'échelle de l'Union. Une telle situation peut aussi engendrer un gaspillage des ressources limitées actuellement disponibles et retarder l'adoption de mesures de santé publique adaptées, ce qui représente une menace potentielle pour la réaction globale à l'échelle européenne. L'impact négatif de ces lacunes peut provoquer une augmentation des taux de morbidité et de mortalité. Il peut aussi compromettre les politiques communes de l'Union en raison des répercussions de la situation sanitaire sur d'autres secteurs vitaux de l'économie et de la société. Enfin, il est important de noter que l'absence d'évaluation complète ou adaptée des risques peut brouiller la communication et ébranler la confiance du public dans les mesures proposées ou adoptées par les autorités de la santé publique dans les États membres.

### **2.3. Insuffisance des mesures et mécanismes de gestion des risques pesant sur la santé publique au regard des menaces biologiques, chimiques et environnementales, et lacunes de la communication relative aux risques**

De graves menaces sanitaires transfrontières surgissent inévitablement. Elles sont moins fréquentes que les maladies transmissibles, mais peuvent avoir de vastes conséquences sur la santé et d'autres secteurs de la société et de l'économie. Les moyens disponibles pour coordonner les interventions de santé publique à l'échelle de l'Union sont faibles par rapport aux répercussions possibles. Les structures et les mécanismes européens de gestion des risques en matière de santé publique ne sont pas adaptés au nouveau cadre juridique international (règlement sanitaire international) et sont insuffisants pour traiter une crise liée à la santé.

De plus, les mandats, les responsabilités et le champ d'intervention respectifs des deux organes existants (le système d'alerte précoce et de réaction et le comité de sécurité sanitaire) dans le domaine de la santé publique, ne sont pas clairement différenciés. Le CSS a été créé par les ministres de la santé de l'Union en 2001, à la suite des attaques terroristes, en tant que structure informelle destinée à coordonner plus efficacement l'évaluation des risques affectant la santé publique et la gestion des menaces transfrontières graves pour la santé dans l'Union. Son mandat se limitait initialement à la lutte contre le bioterrorisme; il a ensuite été étendu à tous les types de crises relevant de la santé publique et prolongé. Il est composé de représentants des autorités sanitaires des États membres et présidé par la Commission.

Étant donné la nature informelle du comité et son mandat ponctuel, la coordination des interventions est insuffisante, et il n'y a pas de liens intersectoriels entre les processus de prise de décisions dans le domaine de la santé publique. En l'absence de cadre solide, il est même difficile de se mettre d'accord sur des déclarations concernant les plus petits dénominateurs communs, ce qui risque de retarder la réaction aux urgences sanitaires. Malgré la création d'un réseau de communicateurs relevant du CSS, l'absence de mécanisme officiel d'adoption de messages cohérents destinés au public et aux populations cibles nuit à l'instauration d'un processus d'information efficace au niveau de l'Union. Ces lacunes sapent la confiance dans la réaction du secteur de la santé publique aux menaces chimiques, biologiques (autres que les maladies transmissibles) et environnementaux, et elles menacent sa crédibilité.

### **3. LE DROIT D'AGIR DE L'UNION**

Depuis l'entrée en vigueur du traité de Lisbonne, l'Union dispose d'une compétence pour mener des actions pour appuyer, coordonner ou compléter l'action des États membres dans le domaine de la protection et de l'amélioration de la santé humaine [article 6, point a), du TFUE]. L'action de l'Union «porte sur l'amélioration de la santé publique et la prévention des maladies et des affections humaines et des causes de danger pour la santé physique et mentale», et en particulier «la surveillance de menaces transfrontières graves sur la santé, l'alerte en cas de telles menaces et la lutte contre celles-ci» (article 168 du TFUE).

Les «menaces transfrontières graves sur la santé», telles que définies dans le traité, et les «urgences de santé publique de portée internationale», telles que définies dans le règlement sanitaire international, ont, de par leur nature, des implications transnationales que les États membres ne peuvent pas, à titre individuel, traiter de manière satisfaisante. Elles touchent souvent des secteurs essentiels de l'économie et de la société. Beaucoup d'entre eux relèvent

de la compétence exclusive ou partagée de l'Union, et nécessitent donc l'intervention de diverses parties prenantes.

L'Union européenne est déjà dotée d'une solide expérience de la coordination dans le domaine des maladies transmissibles, qui est fondée sur un arsenal législatif complet et s'est révélée essentielle pour faire face à de graves foyers de maladies en Europe. L'initiative sur la sécurité sanitaire s'appuiera sur cette expérience positive, ainsi que sur les instruments existants et les leçons tirées. Parce que tous les États membres n'ont pas le même niveau de préparation, d'évaluation des risques et de gestion des crises, l'initiative sur la sécurité sanitaire améliorera la coordination de la gestion des menaces transfrontières graves pour la santé à tous les échelons. La préparation des États membres bénéficiera de l'établissement de procédures et normes communes, du partage des ressources et de l'amélioration de l'échange d'expertise et d'informations. Les capacités de réaction rapide et efficace seront renforcées, et la gestion coordonnée des menaces transfrontières graves pour la santé sera assurée. L'accessibilité et la disponibilité des contre-mesures médicales seront mieux réparties entre les États membres. Le renforcement de la coordination européenne génèrera une stratégie cohérente et complète de l'évaluation et de la gestion des risques. Cette initiative permettra également aux États membres de se concerter pour appliquer le règlement sanitaire international.

#### **4. OBJECTIFS POLITIQUES**

Dans le contexte des problèmes recensés au point 2, l'initiative sur la sécurité sanitaire vise à atteindre les objectifs exposés dans le tableau ci-dessous.

**Tableau 1: Objectifs de l'initiative sur la sécurité sanitaire**

Objectifs généraux		
Protéger plus efficacement les citoyens européens contre les menaces transfrontières graves pour la santé et assurer un niveau élevé de protection de la santé humaine lors de la conception et de la mise en œuvre des politiques et des activités de l'Union		
Objectifs spécifiques		
Améliorer la réaction à <i>toutes</i> les menaces transfrontières graves pour la santé en adoptant une stratégie complète et cohérente de planification de la préparation et de l'intervention, de surveillance et d'évaluation des risques, ainsi que de gestion des risques (incluant la communication relative aux risques)		
<i>Planification de la préparation et de l'intervention</i>	<i>Surveillance et évaluation des risques</i>	<i>Gestion des risques et communication de crise</i>
Élaborer une stratégie commune de planification de la préparation à l'échelle de l'UE pour <i>toutes</i> les menaces transfrontières graves pour la santé, en assurant cohérence et interopérabilité entre les secteurs au niveau de l'UE et dans les États membres, et notamment en améliorant l'accès équitable aux contre-mesures médicales	Créer les conditions nécessaires pour garantir la définition et la notification cohérentes et complètes des menaces sanitaires, ainsi que l'évaluation des risques qui en découlent pour la santé, notamment dans le cas des crises sanitaires qui ont une dimension pluridisciplinaire	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Créer les conditions nécessaires pour renforcer et améliorer la coordination entre les États membres, les organes internationaux et la Commission, afin d'assurer une stratégie politique cohérente et constante qui permettra de gérer efficacement les réactions aux menaces transfrontières graves pour la santé dans l'ensemble de l'Union</li> <li>- Créer et faciliter des stratégies de communication communes et coordonnées afin d'éviter d'adresser des messages contradictoires ou inexacts au public</li> </ul>
Objectifs opérationnels		
<i>Planification de la préparation et de l'intervention</i>	<i>Surveillance et évaluation des risques</i>	<i>Gestion des risques et communication de crise</i>
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Élaborer et actualiser une planification générale, comparable et cohérente de la préparation et de l'intervention, et une planification consacrée aux menaces spécifiques à l'échelle de l'UE (en particulier la grippe pandémique)</li> <li>- Élaborer et adopter des normes communes et des critères de notification des menaces adaptés à l'UE, afin d'assurer le renforcement, la durabilité et la résistance du secteur de la santé publique dans l'UE, conformément aux exigences du règlement sanitaire international</li> <li>- Créer un instrument favorisant un accès plus équitable aux contre-mesures médicales, par exemple dans le cadre d'un</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Renforcer les mécanismes et structures existants de surveillance et de notification, resserrer leurs liens et assurer leur durabilité</li> <li>- Renforcer les capacités afin que l'évaluation des risques affectant la santé publique soit à la fois solide, fiable, compatible avec les divers secteurs et rapidement disponible</li> <li>- Fournir des mécanismes de coordination renforcée aux structures existantes, afin de gérer les menaces transfrontières graves pour la santé autres que les maladies transmissibles</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Renforcer les capacités et les processus et créer une structure/entité durable pour coordonner à l'échelle de l'UE la réaction à toute crise transfrontalière dans le domaine de la santé publique</li> <li>- Définir clairement le champ d'intervention de cette structure, et la doter de compétences étendues concernant la gestion des risques à l'échelle de l'UE, en encourageant la forte implication des États membres</li> <li>- Renforcer les mesures concernant la communication relative aux risques et aux crises sanitaires, et prévoir sans tarder des échanges et des accords à propos des</li> </ul>

mécanisme d’approvisionnement conjoint		messages et des stratégies de communication
--	--	---

## 5. OPTIONS POLITIQUES

Afin d'inclure tous les aspects de la gestion des crises dans un cadre cohérent, chaque option présentée comprend des solutions pour la planification de la préparation et de l'intervention, ainsi que la surveillance, l'évaluation et la gestion des risques.

Les mesures définies pour chaque option varient selon le stade de la planification de la préparation, les principales capacités requises, le niveau d'obligation imposé aux États membres, la nature formelle ou informelle de l'expertise fournie pour évaluer les risques, et les compétences conférées à l'Union en matière de gestion des risques:

- L'option 1 (statu quo) n'envisage aucune action supplémentaire et correspond au scénario de base.
- L'option 2 comprend des actions supplémentaires fondées sur des instruments non contraignants, en particulier des recommandations du Conseil, afin d'assurer l'implication des États membres et une coopération plus étroite entre les structures et les systèmes existants. Cette option ne prévoit pas de mesures juridiquement contraignantes.
- L'option 3 propose un cadre juridique qui impose des mesures contraignantes aux États membres concernant la planification de la préparation. Elle fournit aussi une base juridique pour des mesures volontaires et crée une structure solide de gestion des crises. Cette option entend modifier l'actuelle décision du Parlement européen et du Conseil concernant les maladies transmissibles et l'étendre aux menaces transfrontières graves pour la santé provoquées par des événements biologiques (autres que les maladies transmissibles), chimiques ou environnementaux. Les dispositions relatives à l'évaluation des risques ne sont pas incluses dans le cadre juridique, dans la mesure où elles s'appuient aussi sur une coopération plus étroite entre les structures et systèmes existants et sont destinées à combler les lacunes actuelles dans ces domaines.

Un résumé des mesures associées à ces trois options est joint en annexe (tableau 3).

## 6. ANALYSE DES IMPACTS

### 6.1. Option 1: Statu quo/scénario de base: maintien du niveau d'activité actuel

La situation actuelle, y compris les problèmes décrits au point 2, resterait inchangée.

### 6.2. Option 2: Traitement distinct des menaces transfrontières graves pour la santé – coopération européenne accrue grâce à l'utilisation d'instruments non contraignants (fondés sur une démarche volontaire) – absence de mesures juridiquement contraignantes

Impact sur la santé publique. L'impact sur la santé publique progresserait grâce au renforcement général de la préparation et de la réaction aux crises, ainsi que de l'efficacité et de la cohérence des structures et mécanismes relatifs à la sécurité de la santé publique. Cet objectif serait atteint grâce aux recommandations de l'Union qui seraient suivies par les États

membres. Toutefois, l'impact positif dépendrait de l'approbation des recommandations par les États membres et de leur volonté de les appliquer sur une base non contraignante. Dans une certaine mesure, cette option pourrait entraîner une cohérence accrue de la préparation générale, une coordination améliorée des outils de notification existants, et un renforcement des capacités d'évaluation des risques. Les structures de gestion des risques qui soutiennent une réponse européenne coordonnée seraient viables grâce à des mandats mieux définis. La gestion des crises sanitaires et la communication gagneraient donc en efficacité. En ce qui concerne l'accès équitable aux contre-mesures médicales, cette option devrait entraîner un progrès par rapport aux procédures d'approvisionnement nationales individuelles. Toutefois, les activités proposées ne dépasseraient pas le stade de la coopération entre les différentes autorités chargées des approvisionnements, et le pouvoir d'achat et la possibilité d'obtenir de meilleures conditions contractuelles resteraient – au mieux – faibles.

Impact social. L'amélioration de la gestion des risques, et notamment de la coordination de la communication relative aux risques, aurait des incidences positives sur les citoyens (sous réserve de l'application des conseils et des recommandations par les États membres). En effet, les messages transmis au public seraient plus cohérents dans l'Union, et renforceraient donc la confiance dans les capacités des autorités de la santé publique à gérer une crise sanitaire. La coopération intersectorielle destinée à améliorer la protection de la santé publique serait renforcée. En ce qui concerne l'accès équitable aux contre-mesures médicales, cette option permettrait de réunir les compétences des États membres et d'accroître la solidarité lors de la préparation des procédures de passation de marchés.

Impact économique. L'option 2 pourrait permettre d'accélérer l'évaluation des risques et la gestion d'une menace donnée. Les structures et systèmes améliorés à l'échelle européenne renforceraient la capacité de maîtriser et d'atténuer une menace transfrontière grave pour la santé et ses répercussions économiques. En conséquence, la perturbation du marché intérieur et des fonctions commerciales extérieures pourrait être minimisée et les pertes économiques réduites. Toutefois, cet impact éventuel dépendrait essentiellement de l'implication des États membres. L'option 2 pourrait exercer une influence positive sur les efforts d'innovation et de R & D associés au développement de ces produits. En revanche, elle ne garantirait pas un meilleur accès aux contre-mesures médicales.

Impact financier. L'option 2 n'impliquerait aucun coût additionnel pour les États membres et les parties prenantes, parce que la situation financière serait identique à celle de l'option 1.

Charge administrative. Cette option réduirait la charge administrative pesant sur les États membres et la Commission, car les mandats des deux comités concernés (le réseau du SAPR et le CSS) seraient clairement définis, ce qui limiterait les risques de répétition inutile. En ce qui concerne l'accès aux contre-mesures médicales, la charge administrative pourrait aussi être réduite pour les États membres, dans la mesure où les compétences nationales seraient réunies.

Valeur ajoutée européenne. La valeur ajoutée européenne augmenterait dans la mesure où la préparation et la réaction aux menaces sanitaires transfrontières seraient mieux coordonnées à l'échelle de l'Union.

### **6.3. Option 3: Création d'un cadre juridique européen commun couvrant *toutes* les menaces transfrontières graves pour la santé (grâce à l'extension de la législation existante), renforcement de la coopération et mesures juridiquement contraignantes**

Impact sur la santé publique. Cette option permettrait d'améliorer considérablement la protection des citoyens européens contre les menaces transfrontières graves pour la santé et d'accroître l'efficacité des structures et mécanismes relatifs à la sécurité de la santé publique dans l'Union européenne. Elle favoriserait une planification cohérente de la préparation, fondée sur des normes obligatoires communes, et une réponse mieux coordonnée et plus équilibrée à tous les types de menaces transfrontières graves pour la santé. À titre d'exemple, tous les États membres devraient disposer de plans de préparation couvrant à la fois les mesures sanitaires et les autres secteurs essentiels, ainsi que de structures et capacités conformes aux listes de contrôle convenues. Cette option engendrerait aussi une méthode plus cohérente et complète pour définir, notifier et évaluer les menaces transfrontières graves pour la santé. En créant une base juridique qui permettrait la passation conjointe de marchés pour les contre-mesures médicales, cette option améliorerait considérablement l'accès équitable des États membres à ces contre-mesures, assurant ainsi une protection élevée des citoyens dans toute l'Union. De plus, la coopération intersectorielle serait renforcée en cas de menaces sanitaires transfrontières, ce qui contribuerait aussi à une protection accrue de la santé publique.

Impact social. Parallèlement à l'impact d'une meilleure coordination de la communication (déjà prévue par l'option 2), la coordination de l'accès aux contre-mesures médicales renforcerait la confiance dans les actions des autorités de la santé publique, dans la mesure où elles s'appuieraient sur un instrument juridique solide. Dans les États membres ayant choisi de participer à une procédure conjointe de passation de marché, ce mécanisme offrirait une protection accrue aux groupes vulnérables en assurant un approvisionnement garanti. Il favoriserait la solidarité entre les États membres en fournissant une couverture minimale commune aux catégories vulnérables de la société.

Impact économique. Les incidences positives déjà décrites dans le cadre de l'option 2 pourraient s'amplifier, parce que les mesures prévues par l'option 3 se fonderaient sur des accords contraignants. La création d'un mécanisme d'approvisionnement commun pour les contre-mesures médicales stimulerait l'offre de produits médicaux et encouragerait le développement de nouveaux produits, dans le cadre de contrats de longue durée avec le secteur de la santé publique.

Impact financier. La préparation devrait engendrer des frais supplémentaires, notamment en raison du coût des ressources humaines et de l'apport d'équipement technique dans les États membres et à l'échelon européen. Afin de combler les lacunes de l'évaluation des risques, des ressources financières supplémentaires de l'ordre de 500 000 EUR annuels provenant du programme de santé de l'UE seraient nécessaires pour conclure un contrat-cadre et accéder ainsi aux connaissances d'experts en cas de besoin. L'objectif serait de créer des réseaux permanents de correspondants nationaux entre les autorités et agences sanitaires chargées d'évaluer les menaces spécifiques. Toutefois, les mesures proposées pour renforcer la coopération n'auraient pas d'impact financier substantiel, parce qu'elles seraient fondées sur les mécanismes et structures déjà en place.

Charge administrative. La gestion des risques pour la santé publique progresserait de manière significative, dans la mesure où un seul comité d'experts suffirait.

Valeur ajoutée européenne. Dans le cadre de l'option 3, la valeur ajoutée européenne augmenterait pour tous les aspects de la planification de la préparation et de l'intervention, de l'évaluation et de la gestion des risques, grâce à une coopération européenne stratégique et technique en matière de sécurité sanitaire. Ces progrès seraient garantis par la création d'un instrument juridique solide pour toutes les menaces transfrontières graves pour la santé. En fournissant aussi une base juridique pour gérer un mécanisme d'approvisionnement commun en contre-mesures médicales, cette option pourrait contribuer à renforcer les capacités de préparation et de réaction aux menaces sanitaires transfrontières dans l'ensemble de l'Union.

Impact international. La coordination accrue de l'application du règlement sanitaire international (RSI) par les États membres et la collaboration plus étroite entre l'Union européenne et l'OMS en ce qui concerne la préparation et la réaction aux urgences de santé publique de portée internationale participeraient à l'amélioration de la sécurité sanitaire mondiale.

## 7. COMPARAISON ENTRE LES IMPACTS

**Tableau 2: Comparaison entre les options politiques**

**Évaluation:** 0 scénario de base, neutre  
 + impact positif ++ impact positif important  
 - impact négatif -- impact négatif important

Critères d'évaluation	Option 1	Option 2	Option 3
1 Protection accrue des citoyens européens contre les menaces transfrontières graves pour la santé	0	+	++
2. Amélioration des structures et systèmes relatifs à la sécurité de la santé publique			
2.1 Stratégie générale cohérente et complète pour toutes les menaces transfrontières graves pour la santé	0	+	++
2.2. Planification améliorée de la préparation et de l'intervention, stratégie européenne commune pour toutes les menaces transfrontières graves pour la santé	0	+	++
2.3. Amélioration de la surveillance et de l'évaluation des risques	0	+	++
2.4. Amélioration de la coordination et de la gestion des risques	0	+	++
2.5. Amélioration de la communication relative aux crises	0	+	++
3. Impact social	0	+	++
4. Impact économique	0	+	++
5. Impact financier	0	-	-
6. Charge administrative	0	0	-
7. Valeur ajoutée européenne	0	+	++

8. Impact international	0	+	++
<b>Total</b>	<b>0</b>	<b>9</b>	<b>18</b>

Cette comparaison se concentre sur les options 2 et 3, susceptibles de susciter de nouveaux impacts. Il existe un certain nombre de différences entre les options 2 et 3, qui illustrent la valeur ajoutée de l'option 3.

En ce qui concerne l'impact sur la santé publique, les deux options amélioreraient la situation générale dans le domaine de la préparation et de la réaction aux crises. Toutefois, l'option 2 dépendrait de la participation volontaire des États membres, et son impact positif ne serait donc pas garanti. En comparaison, l'option 3 établirait des normes obligatoires communes qui entraîneraient une forte progression de la coordination à l'échelle européenne. Les deux options renforceraient également la notification et l'évaluation des risques. L'option 3 fournirait cependant une méthode plus cohérente et complète dans la mesure où un système de coordination serait mis en place. Elle permettrait également de combler les lacunes actuelles des capacités d'évaluation des risques. En ce qui concerne la gestion des risques et des crises, l'option 2 améliorerait la situation générale en clarifiant les mandats des deux comités, mais l'option 3 fusionnerait ces deux comités, fournissant ainsi une base solide à la gestion de toutes les menaces transfrontières graves pour la santé. La communication relative aux risques et aux crises progresserait dans les deux cas, mais l'option 3 établirait des liens entre les communicateurs et les gestionnaires des risques, ce qui permettrait de formuler des tactiques de communication dans le cadre de la stratégie générale de réaction aux événements affectant la santé publique.

## 8. CONCLUSIONS ET PROPOSITION DE MISE EN ŒUVRE

L'option 3 a des répercussions plus importantes sur la santé, car elle offre une protection accrue des citoyens contre les menaces transfrontières graves pour la santé. Elle propose un cadre complet de structures et de systèmes relatifs à la sécurité sanitaire, en imposant notamment des obligations aux États membres concernant la planification de la préparation et de l'intervention. Elle rend les notifications à l'échelle de l'Union obligatoires et, en fusionnant les deux comités existants, crée un mécanisme clair pour réagir à tous les types d'événements affectant la santé publique.

L'option 3 offre aussi une valeur ajoutée européenne optimale, et c'est elle qui répond le plus à l'objectif fondamental du traité de Lisbonne dans le domaine de la santé consistant à atteindre un niveau élevé de protection de la santé humaine contre toutes les menaces transfrontières graves pour la santé.

La forme juridique envisagée par cette option serait un acte législatif de l'Union européenne adopté selon la procédure législative ordinaire; il abrogerait l'actuelle décision du Parlement européen et du Conseil sur les maladies transmissibles (1998), mais reprendrait ses dispositions et les étendrait aux menaces sanitaires dues à des événements biologiques, chimiques et environnementaux.

## **9. SUIVI ET EVALUATION**

Un suivi systématique des mesures relevant de la planification de la préparation et de l'intervention, ainsi que de l'évaluation et de la gestion des risques, sera assuré en examinant l'application de l'instrument législatif.

La Commission soumettra au Parlement européen et au Conseil des rapports réguliers qui évalueront l'application de l'acte juridique. L'évaluation du fonctionnement concret des structures et mécanismes prévus par l'initiative sur la sécurité sanitaire se fondera sur les informations fournies annuellement par les États membres, avec le soutien scientifique des agences et organisations spécialisées telles que l'ECDC, l'OMS et l'Agence européenne des médicaments (EMA). Le système de notification sera approuvé et mis en œuvre par le nouveau comité.

Un inventaire plus détaillé des capacités disponibles, des mesures et des plans est actuellement préparé. Il couvrira la préparation, l'évaluation des risques, la gestion des risques et la communication dans chaque État membre et inclura toutes les menaces autres que les maladies transmissibles. Il permettra d'affiner les indicateurs et de les utiliser comme références pour mesurer les progrès réalisés après l'approbation de l'initiative juridique.

## **10. ANNEXE**

### **Tableau 3: Aperçu des mesures proposées dans le cadre des trois options**

**ANNEXE: Tableau 3: Aperçu des mesures proposées dans le cadre des trois options**

	Option 1: Statu quo	Option 2: Instruments non contraignants	Option 3: Création d'un cadre juridique européen commun couvrant <i>toutes</i> les menaces transfrontières graves pour la santé
Planification de la préparation et de l'intervention	Poursuivre l'application des conseils sur la préparation générale et la préparation aux pandémies; organiser des exercices et une formation; échanger les meilleures pratiques	Élaborer une approche commune de la planification de la préparation; définir les principales capacités requises, conformément au RSI; fournir des conseils sur l'amélioration de la préparation et de l'interopérabilité transsectorielles	Créer un cadre européen commun pour permettre aux États membres: - de mettre en place des caractéristiques communes pour la planification de la préparation, - de faire un compte rendu régulier de la mise en œuvre des plans de préparation, - de coopérer à la planification transsectorielle de la préparation et de l'intervention, - d'appliquer les exigences relatives aux normes minimales communes concernant les principales capacités, - d'adopter et d'appliquer des critères adaptés à l'UE pour notifier les menaces transfrontières graves pour la santé à l'échelle de l'Union européenne
Approvisionnement en contre-mesures médicales	Soutenir les États membres, par exemple en préparant les cahiers des charges; stimuler la capacité de production de vaccins contre la grippe pandémique	Suivre les observations de l'option 1 et: accroître le soutien à l'initiative en matière de médicaments innovants et/ou à la réserve européenne de contre-mesures médicales; améliorer l'échange d'informations sur les conditions contractuelles	Créer une base juridique en vue de la coordination, à l'échelle de l'UE, d'une action commune d'achat de contre-mesures médicales
Surveillance et évaluation des risques	Conserver les mécanismes et structures existants de notification et de surveillance; évaluer les risques sur la base des réseaux de soutien ad hoc	Recommander aux États membres de notifier les menaces en utilisant des critères adaptés à l'UE; améliorer la coordination de la surveillance et de l'évaluation des risques grâce à des accords informels; élaborer des protocoles d'accord avec les entités responsables des systèmes d'alerte	Créer un mécanisme de coordination pour notifier à l'échelle de l'UE les menaces transfrontières graves pour la santé; exiger des États membres qu'ils notifient à l'échelle de l'UE tous les cas concernant le RSI; combler les lacunes des capacités d'évaluation des risques dans le domaine de la santé publique; prévoir le soutien de la Commission, qui fournira une cartographie des évaluations actuelles des risques pour améliorer la cohérence européenne (en association avec l'initiative du Secrétariat général sur l'évaluation générale des menaces)

Gestion des risques	Maintenir l'actuel mandat informel du comité de sécurité sanitaire (CSS)	Remplacer le CSS par un comité d'experts	Améliorer la cohérence et la coordination de la gestion des risques; étendre l'action de l'Union au conseil sur la planification de la préparation et de l'intervention et sur la coordination des interventions dans le domaine de la santé publique, aux actes non législatifs et aux accords mutuels entre les États membres; créer un nouvel instrument d'action conjointe (en prévoyant notamment un approvisionnement commun en contre-mesures médicales)
Communication relative aux risques et aux crises	Continuer à faciliter l'échange d'informations grâce au réseau informel des communicateurs du CSS	Développer la coordination des méthodes et lignes directrices actives à la communication à l'échelle européenne	Élaborer des stratégies de communication communes, inclure les communicateurs dans le processus de gestion des crises et établir des liens directs entre les communicateurs et les gestionnaires des risques/décideurs