



**CONSEIL DE
L'UNION EUROPÉENNE**

**Bruxelles, le 28 juillet 2010 (27.08)
(OR. en)**

12665/10

SAN 158

NOTE POINT "I/A"

du:	groupe "Santé publique"
au:	Comité des représentants permanents (1 ^{ère} partie) / Conseil
n° doc. préc.:	12483/10 SAN 156
Objet:	Enseignements à tirer de la pandémie A/H1N1 – La sécurité sanitaire dans l'Union européenne - Adoption de conclusions du Conseil

Le 27 juillet 2010, après avoir tenu de nombreuses réunions, le groupe "Santé publique" a approuvé le projet de conclusions du Conseil figurant en annexe.

Sous réserve de confirmation par le Comité des représentants permanents (1^{ère} partie), le Conseil est invité à approuver le projet de conclusions du Conseil lors de sa session du 13 septembre 2010.

Projet de conclusions du Conseil

Enseignements tirés de la pandémie A/H1N1 – La sécurité sanitaire dans l'Union européenne

Le Conseil de l'Union européenne,

1. RAPPELLE qu'au titre de l'article 168 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, l'action de l'Union doit compléter les politiques nationales et porter sur l'amélioration de la santé publique; elle doit aussi encourager la coopération entre les États membres dans le domaine de la santé publique et, si nécessaire, appuyer leur action, dans le plein respect de leurs responsabilités en matière d'organisation et de fourniture de services de santé et de soins médicaux.

CONCERNANT LES ENSEIGNEMENTS TIRÉS DE LA PANDÉMIE DE GRIPPE A(H1N1)

2. NOTE la rapidité et la vigueur de l'intervention des États membres, de la Commission européenne, du Centre européen de prévention et de contrôle des maladies (ECDC), de l'Agence européenne des médicaments (EMA) et de l'Organisation mondiale de la santé (OMS) lorsque la pandémie de grippe A(H1N1) s'est déclarée;
3. RAPPELLE les conclusions du Conseil du 30 avril 2009 concernant l'infection par le virus de la grippe A(H1N1)¹, dans lesquelles il engageait les États membres à agir ensemble, ainsi que les conclusions du Conseil du 12 octobre 2009 sur la grippe pandémique H1N1 2009 - Approche stratégique²;
4. RAPPELLE les travaux entrepris dans le cadre du groupe des Amis de la présidence sur la grippe pandémique et lors de l'atelier technique "Questions multisectorielles en période de crise: l'exemple de la pandémie de grippe" qui s'est tenu à Bruxelles les 29 et 30 avril 2010;
5. EST CONSCIENT que l'UE doit demeurer vigilante et préparée tout en continuant à évaluer son intervention de manière critique;

¹ Doc. 9392/09.

² Doc. 13635/09.

6. SE FÉLICITE de l'exercice de consultation entamé le 27 mai 2010 auprès des acteurs concernés en vue de renforcer la préparation de l'UE face à la grippe pandémique, et des différentes évaluations réalisées par la Commission et les États membres;
7. SE FÉLICITE de la tenue, les 1^{er} et 2 juillet à Bruxelles, de la conférence intitulée "Enseignements à tirer de la pandémie de grippe A(H1N1)" qui a abordé les questions relatives à la surveillance, aux mesures médicales, aux aspects multisectoriels et à la communication, qui a souligné les efforts déployés par les États membres, la Commission et ses agences, mais a également mis en évidence l'importance d'une meilleure collaboration, comme l'indiquent les conclusions de la conférence figurant en annexe;
8. RAPPELLE la discussion tenue lors de la session informelle des ministres de la santé les 5 et 6 juillet 2010 à Bruxelles, qui a permis d'examiner les mesures propres à améliorer la coopération;
9. CONSTATE que, bien que les plans de préparation et d'intervention et leur mise en œuvre demeurent en premier lieu une compétence des États membres, il est nécessaire de renforcer la coordination de ces mesures nationales au niveau de l'UE;
10. SOULIGNE l'importance de l'assistance de l'ECDC et de l'EMA, ainsi que de la coopération avec l'OMS, dans le renforcement de la coopération et de la coordination au niveau de l'UE;

CONCERNANT LA SÉCURITÉ SANITAIRE DANS L'UE,

11. RAPPELLE que le Comité de sécurité sanitaire (CSS) est un organe informel de coopération et de coordination qui a été créé par les ministres de la santé avec le soutien de la Commission sur la base de la déclaration faite à Gand par les chefs d'États en 2001 sur les menaces liées à la santé qui résultent d'actes de terrorisme ou de la dissémination délibérée d'agents biologiques ou autres dans l'intention de nuire à la santé;

12. RAPPELLE les conclusions du Conseil du 22 février 2007 concernant la prolongation et l'extension provisoires du mandat du comité de sécurité sanitaire dans la perspective d'un futur réexamen général des structures de gestion des menaces sanitaires à l'échelon de l'UE³, en vertu desquelles le mandat du CSS a été étendu en vue d'inclure la préparation et la réaction à la pandémie de grippe ainsi que la coordination de la planification d'urgence au niveau de l'UE et la contribution à la mise en œuvre du Règlement sanitaire international – RSI (2005). Dans ces mêmes conclusions, le Conseil demandait que le mandat du CSS soit revu, en tout état de cause dans un délai maximum de deux ans après la présentation au Parlement européen et au Conseil du rapport sur les résultats obtenus par le Centre européen de prévention et de contrôle des maladies (ECDC), conformément à l'article 31 du règlement (CE) n° 851/2004 du Parlement européen et du Conseil du 21 avril 2004;
13. RAPPELLE les conclusions du Conseil du 16 décembre 2008⁴ dans lesquelles la Commission était invitée à présenter en 2010 une communication proposant une solution à long terme concernant le cadre communautaire pour la sécurité sanitaire, en tenant compte des structures existantes dans tous les secteurs concernés et de la nécessité d'éviter les doubles emplois, assortie le cas échéant d'une proposition législative, et à adapter le statut du comité de sécurité sanitaire aux enjeux sanitaires de demain, en tenant compte du mandat de l'ECDC et de l'entrée en vigueur du RSI (2005);
14. ATTIRE L'ATTENTION sur la communication de la Commission du 17 novembre 2008 intitulée: "Centre européen de prévention et de contrôle des maladies transmissibles: résultats positifs obtenus depuis sa création, activités prévues et besoins en ressources"⁵;
15. SOULIGNE le rôle important joué par le CSS dans la coordination et la collaboration entre les États membres pour, comme le prévoit le RSI (2005), assurer une coopération avec tous les secteurs et avec les structures existantes;
16. CONVIENT:
 - de prolonger temporairement, dans l'attente de la mise en place de la solution à long terme exposée au point 19, le mandat du CSS en tant qu'organe favorisant la coopération et la coordination entre les États membres avec le soutien de la Commission, conformément à la mission définie dans les conclusions de 2007;

³ Doc. 5862/07.

⁴ Doc. 16515/08.

⁵ Doc. 15832/08.

17. INVITE les États membres à:

- améliorer encore leur coordination et leur collaboration face aux urgences de santé publique de portée internationale telles que définies dans le RSI (2005), y compris la grippe pandémique, et à assurer une représentation adéquate au sein du CSS;
- améliorer encore la coordination de la communication à destination du public par l'intermédiaire du réseau des communicateurs du CSS pour toute question relative aux urgences de santé publique concernant plus d'un État membre et à assurer une liaison directe entre le représentant du CSS et le communicateur du CSS;
- mettre en œuvre la capacité appropriée de surveillance et d'analyse des menaces sanitaires, tant durant les crises qu'entre celles-ci, et à veiller à partager immédiatement les informations par l'intermédiaire des structures appropriées;

18. INVITE les États membres et la Commission à:

- examiner, sur la base d'un document de consultation élaboré par la Commission, les bases juridiques sur lesquelles pourrait s'appuyer le soutien apporté par le CSS au Conseil afin que celui-ci mette sur pied une approche cohérente de préparation et de réaction contre les menaces sanitaires, en particulier les urgences de santé publique de portée internationale telles que définies dans le RSI (2005);
- fonder leur approche sur une évaluation des risques scientifique, rigoureuse et indépendante;
- envisager de collaborer à la définition de procédures conjointes de passation de marchés et à la mise en place d'approches communes en matière de négociation de contrats d'achat de médicaments;

19. INVITE la Commission à:

- réviser la planification de la préparation de l'UE en cas de grippe pandémique⁶ en tenant compte des enseignements tirés de la pandémie de grippe A(H1N1), des évaluations effectuées aux niveaux national et européen, et en s'appuyant sur le réexamen du RSI (2005) auquel a procédé l'OMS et le cadre international; il convient d'accorder une attention particulière à la préparation intersectorielle à une pandémie et à l'atténuation de l'impact d'une pandémie sur la société, en favorisant une réaction flexible, proportionnée et adaptée à la gravité de la menace;
- établir un rapport et élaborer, dans les meilleurs délais et en décembre 2010 au plus tard, un mécanisme de passation conjointe de marchés concernant les vaccins et les médicaments antiviraux qui permette aux États membres, sur une base volontaire, d'acquérir ces produits en commun ou de mettre en place des approches communes en matière de négociation de contrats avec l'industrie qui incluent clairement les questions relatives à la responsabilité, à la disponibilité et au prix des médicaments, ainsi qu'à la confidentialité;
- améliorer la procédure d'enregistrement rapide des vaccins, de manière, entre autres, à ce qu'elle puisse convenir pour différentes souches de grippe, pour des degrés de gravité et des groupes cibles différents, ainsi qu'en ce qui concerne le format et le contenu de la demande d'autorisation de mise sur le marché, les exigences relatives au conditionnement et à la notice, la disponibilité des données concernant les essais cliniques, l'évaluation scientifique pré- et post-commercialisation et la transparence de la communication relative à la procédure tout en préservant la qualité, la sécurité et l'efficacité des vaccins;
- présenter, en 2011, une proposition de solution à long terme pour la sécurité sanitaire qui tienne compte du résultat de l'examen des bases juridiques possibles du CSS visées ci-dessus et des structures existantes dans tous les secteurs concernés, ainsi que de la nécessité d'éviter les doubles emplois; entre-temps, à veiller à ce que le Conseil soit régulièrement tenu informé des travaux du CSS.

⁶ Communication de la Commission du 28 novembre 2005 sur la planification de la préparation et de l'intervention de la Communauté européenne en cas de grippe pandémique.

Conclusions
de la Conférence sur les leçons à tirer de la pandémie A(H1N1)
Bruxelles, 1^{er} et 2 juillet 2010

Contexte

La Belgique, en tant que présidente entrante de l'Union européenne et en collaboration avec la Commission européenne, a organisé une conférence sur les leçons à tirer de la pandémie A(H1N1). Les 1^{er} et 2 juillet, plus de 300 experts représentant **TOUS** les États membres de l'Union ainsi que des institutions européennes, à savoir la Commission, l'Agence européenne des médicaments et le Centre européen pour la prévention et le contrôle des maladies, ainsi que l'Organisation mondiale de la santé, ont participé à la conférence. Plusieurs représentants des États-Unis, du Canada et des pays candidats et/ou voisins s'étaient également déplacés pour prendre part aux débats.

Le Parlement européen était également représenté à la conférence par des représentants de la commission de l'environnement, de la santé publique et de la sécurité alimentaire.

Les participants ont débattus dans un esprit de critique constructive de quatre grands thèmes: la surveillance, les aspects multisectoriels, la communication et les mesures médicales (antiviraux et vaccins).

Conclusions

Lors de la session relative à la surveillance, les participants ont relevé les points suivants:

1. Pour que, pendant les épidémies, mais aussi en dehors, on puisse disposer de chiffres fiables sur le nombre de cas, la gravité de la maladie, les groupes à risques, etc., il est nécessaire de continuer à investir dans les centres de surveillance nationaux et cela, tant au niveau de la **surveillance épidémiologique** sur le nombre de malades, de décès, etc., qu'au niveau de la **surveillance virologique** en ce qui concerne les caractéristiques génétiques du virus: mutations, résistance, mais aussi **sérologique** pour pouvoir déterminer si beaucoup de cas sont asymptomatiques.
2. Pendant les périodes de crise, on devrait se mettre d'accord à l'avance sur un **ensemble minimum de données nécessaires** pour arrêter les décisions nécessaires afin d'éviter une trop grande pression sur les centres de surveillance. L'harmonisation des données au sein de l'Union européenne devrait être mieux préparée et intégrée dans les plans nationaux pour pouvoir comparer et partager ces données.
3. Il est important de continuer et d'accroître les investissements dans la recherche pour pouvoir **mieux évaluer et prédire l'impact de la grippe** tant en période inter-pandémique qu'au tout début de la pandémie. Des modèles mathématiques fonctionnels devraient être promus et développés au niveau européen.
4. Pour pouvoir mieux communiquer les risques et expliquer les raisons justifiant les mesures, la participation de sociologues parallèlement aux scientifiques et aux communicateurs est nécessaire.

En ce qui concerne la session sur les aspects multisectoriels, les conclusions suivantes ont été tirées:

1. La pandémie a **stimulé l'élaboration ou la mise à jour** des plans de continuité des activités des entreprises.
2. Le Règlement sanitaire international de l'Organisation mondiale de la santé a été reconnu comme un outil important et nécessaire. Le développement des **capacités nationales** indispensables à sa complète mise en œuvre reste un défi et doit être amélioré dans le secteur de la santé comme dans les autres secteurs concernés.
3. Un guide de type "**Plan de continuité pour les nuls**" doit être développé. Il expliquera de façon générique, simple et flexible comment chaque entreprise peut se préparer.
4. Il faut une meilleure collaboration tant entre les **partenaires sociaux** (employeurs et travailleurs), qu'entre les **secteurs privé et public** dans le cadre de la préparation, mais aussi pour la mise en œuvre de la réponse.
5. La valeur ajoutée de l'Union européenne pourrait être importante pour combler les lacunes dans les connaissances et la compréhension commune des **vulnérabilités et interdépendances** des différents secteurs socio-économiques en cas de pandémie.

La session sur la communication, élément important dans le cadre de la gestion de crise, a été l'occasion de mener un débat avec des partenaires des médias. Ensemble, les participants sont arrivés aux conclusions suivantes:

1. Le cadre de communication entre les États membres et la Commission était en place avant la pandémie grâce à la création au sein du Comité de sécurité sanitaire du Réseau des communicateurs. Le **Réseau des communicateurs CSS**, qui a joué un rôle clé dans le rapprochement des États membres au cours de la pandémie, a cherché à partager les défis de communication auxquels les membres étaient confrontés, tout en se fournissant un appui et des conseils les uns aux autres dans la rédaction de lignes directrices communes ainsi que dans l'élaboration des messages sur les sujets clés. Dans la prise de décision sur les politiques futures, le CSS doit tenir compte des facteurs liés à la communication qui peuvent être déterminés par la collecte des commentaires, les retours d'expérience et l'expérience du Réseau des communicateurs HSC. Les outils existants à la disposition du réseau doivent être améliorés et adaptés (p. ex. HEDIS et Medisys).
2. Les enquêtes auprès des membres ont montré la possibilité d'utiliser les partenaires et les médias pour communiquer à la fois à la population en général et à des groupes cibles spécifiques. Identifier et établir une relation avec les partenaires et les médias avant une pandémie est essentiel. Établir des **relations de confiance** avec les journalistes avant qu'une crise commence est jugé essentiel pour mieux garantir de bonnes relations de travail au cours d'une crise. L'existence d'un **groupe restreint d'experts disponibles** pour répondre à tout moment aux questions des journalistes, ainsi que la disponibilité de porte-parole sont considérées comme essentielles.

3. Alors que les **groupes "à risque"** avaient été identifiés, il n'y avait pas d'**approche stratégique globale** paneuropéenne sur la manière de les atteindre et de communiquer avec eux. Des analyses globales des groupes cibles, y compris leur utilisation des médias, leur comportement de consommateur, les sources d'information en lesquelles ils ont confiance et qu'ils jugent crédibles, seraient utiles pour développer des messages clés adaptés et personnalisés pour les groupes cibles respectifs. En outre, des sondages et des enquêtes sont considérés comme un outil essentiel pour comprendre les perceptions et les comportements de nos citoyens dans une crise de santé. Ces méthodes permettent de surveiller les changements de comportement et, par conséquent, d'évaluer si nous transmettons les bons messages. Un plan pour mener des sondages / enquêtes doit être établi avant une crise. Les méthodes de sondage, les modèles et les résultats devraient être partagés entre les pays comme une source d'information et d'échange de bonnes pratiques.
4. L'utilisation des **nouveaux médias sociaux** (Web 2.0) augmente de plus en plus rapidement et offrira de nouvelles possibilités pour atteindre les groupes cibles spécifiques. Il existe une possibilité de suivre et d'analyser l'activité de ceux-ci et ainsi de repérer les signes avant-coureurs des alertes et des tendances. La tendance actuelle devrait se poursuivre et ne peut être ignorée et doit être prise en compte dans tout plan de communication. Les médias sociaux sont gérés par les utilisateurs et sont une forme de communication à double sens. Les institutions doivent s'impliquer dans ces développements récents et apprendre à communiquer "avec" le public et non pas "au" public afin que la réponse soit rapide. Ainsi, les messages clés peuvent être adaptés en fonction de ce qui se dit en ligne.

Lors de la session sur les **mesures médicales**, seuls les aspects relatifs aux mécanismes d'enregistrement centralisés accélérés et les vaccins et antiviraux ont été abordés; voici les conclusions des participants:

1. Il faut disposer d'études, indépendantes des firmes pharmaceutiques, sur les vaccins et les antiviraux y compris pour le suivi de la couverture vaccinale. Jusqu'à présent, pour ces études, nous étions trop dépendants des firmes pharmaceutiques.
2. Il faut mieux définir les **rôles et les relations** entre l'Agence européenne des médicaments (EMA), le Centre européen de prévention et de contrôle des maladies (ECDC), les autorités de réglementation nationales et les autorités de santé publique ainsi qu'avec l'Organisation mondiale de la santé (OMS).
3. Il est nécessaire de revoir les **procédures d'achat** pour y inclure des éléments tels que la flexibilité nécessaire pour adapter les quantités commandées aux besoins réels, de revoir la formulation sur les aspects liés à la responsabilité.
4. La recherche de solutions pour l'**achat commun** de vaccins et d'antiviraux doit être explorée pour pouvoir assurer un accès équitable, au prix le plus bas. Cette approche commune devrait augmenter le pouvoir de négociation des autorités.
5. La communication envers les **travailleurs de la santé** doit être améliorée, ils doivent être davantage impliqués dans la formulation et la mise en œuvre des mesures de réponse à la crise.