



Conseil de
l'Union européenne

Bruxelles, le 16 novembre 2020
(OR. en)

12973/20

**Dossier interinstitutionnel:
2020/0322(COD)**

**SAN 409
PHARM 55
PROCIV 76
COVID-19 25
CODEC 1157**

NOTE DE TRANSMISSION

Origine:	Pour la secrétaire générale de la Commission européenne, Madame Martine DEPREZ, directrice
Date de réception:	12 novembre 2020
Destinataire:	Monsieur Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, secrétaire général du Conseil de l'Union européenne
N° doc. Cion:	COM(2020) 727 final
Objet:	Proposition de RÈGLEMENT DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL concernant les menaces transfrontières graves pour la santé et abrogeant la décision n° 1082/2013/UE

Les délégations trouveront ci-joint le document COM(2020) 727 final.

p.j.: COM(2020) 727 final



Bruxelles, le 11.11.2020
COM(2020) 727 final

2020/0322 (COD)

Union européenne de la santé

Proposition de

RÈGLEMENT DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL

**concernant les menaces transfrontières graves pour la santé
et abrogeant la décision n° 1082/2013/UE**

EXPOSÉ DES MOTIFS

1. CONTEXTE DE LA PROPOSITION

• **Justification et objectifs de la proposition**

En tant qu'élément constitutif de l'Union européenne de la santé, la présente proposition prévoit un cadre juridique plus solide et plus complet permettant à l'Union de réagir rapidement et de déclencher la mise en œuvre de mesures de préparation et de réaction aux menaces transfrontières pour la santé dans toute l'Union européenne sous la forme d'un règlement. La pandémie de COVID-19 a montré que les mécanismes de l'Union en matière de gestion des menaces sanitaires présentent des carences générales qui nécessitent une approche plus structurée au niveau de l'Union afin de mieux faire face aux crises sanitaires à venir. Depuis le début de la pandémie, de nombreuses discussions ont eu lieu avec les États membres, notamment avec les ministres de la santé, et des voix se sont élevées en faveur d'une approche plus cohérente et coordonnée en ce qui concerne la préparation aux crises sanitaires et la gestion de telles crises dans l'Union.

Les dispositions actuelles en matière de sécurité sanitaire, telles qu'établies par la décision n° 1082/2013/UE relative aux menaces transfrontières graves sur la santé¹, fournissent un cadre juridique limité pour la coordination au niveau de l'Union, qui se fonde essentiellement sur le système d'alerte précoce et de réaction (SAPR) et sur l'échange d'informations et la coopération au sein du comité de sécurité sanitaire. Les premiers enseignements tirés de la COVID-19 indiquent que le système actuel n'a pas permis de garantir, à l'échelle de l'Union, une réaction optimale contre la pandémie de COVID-19.

Bien qu'ils soient essentiels pour faciliter l'échange d'informations sur l'évolution de la pandémie et soutenir l'adoption de mesures nationales, les structures et mécanismes prévus par la décision n'ont guère pu contribuer à déclencher une réaction commune en temps utile au niveau de l'Union, à coordonner les aspects essentiels de la communication sur les risques ou à garantir la solidarité entre les États membres.

La révision du cadre de sécurité sanitaire propose un cadre juridique plus solide et plus complet permettant à l'Union de se préparer aux crises sanitaires et d'y répondre.

La proposition fournit un cadre renforcé pour la préparation et la réaction aux crises sanitaires à l'échelle de l'Union en remédiant aux faiblesses révélées par la pandémie de COVID-19. En particulier, elle:

- établit un cadre législatif complet visant à régir l'action au niveau de l'Union en matière de préparation, de surveillance, d'évaluation des risques et d'alerte précoce et de réaction; et
- renforce les orientations de l'Union concernant l'adoption, à l'échelle de l'Union, de mesures communes d'affrontement d'une future menace transfrontière pour la santé.

¹ JO L 293 du 5.11.2013, p. 1.

- **Cohérence avec les dispositions existantes dans le domaine d'action**

La présente proposition, qui s'inscrit dans un train de mesures étroitement associées, constitue l'épine dorsale de la riposte sanitaire globale de l'Union à la pandémie de COVID-19 et prévoit un cadre renforcé de gestion des crises. Les mesures présentées dans la présente proposition sont indissociables de celles qui sont proposées dans le reste du train de mesures visant à réviser les mandats de l'Agence européenne des médicaments (EMA) et du Centre européen de prévention et de contrôle des maladies (ECDC).

Les mesures proposées doivent compléter les dispositions actuelles de l'Union dans les domaines de la réaction aux crises et de la santé:

- la constitution de stocks stratégiques dans le cadre de la réserve rescEU (article 12 de la décision n° 1313/2013/UE relative au mécanisme de protection civile de l'Union²);
- l'instrument d'aide d'urgence au sein de l'Union européenne [règlement (UE) 2016/369 du Conseil relatif à la fourniture d'une aide d'urgence au sein de l'Union³];
- la prochaine stratégie pharmaceutique;
- la proposition par la Commission d'un règlement du Parlement européen et du Conseil relatif à l'établissement d'un programme d'action de l'Union dans le domaine de la santé pour la période 2021-2027 et abrogeant le règlement (UE) 282/2014 (Programme «L'UE pour la santé»)⁴; et
- d'autres structures soutenant la recherche et le développement dans le domaine biomédical à l'échelle de l'Union en vue d'améliorer la préparation et la capacité de réaction face aux menaces et aux situations d'urgence transfrontières.

Les mesures proposées complètent également d'autres politiques et actions dans le domaine du climat et de l'environnement qui relèvent du pacte vert pour l'Europe et qui contribueront à améliorer la santé environnementale, à prévenir les maladies et à renforcer la résilience.

Bien qu'elles ne constituent pas un élément central de ce cadre juridique révisé, les priorités de l'Union en matière de coopération internationale sont importantes car l'Union aidera non seulement les États membres mais aussi les pays de l'Espace économique européen, les pays candidats et candidats potentiels, ainsi que les pays relevant de la politique européenne de voisinage et les pays partenaires de l'Union, non seulement à accéder rapidement aux vaccins, mais aussi à les autoriser et à les déployer efficacement, en soutenant le renforcement des systèmes de santé, notamment la sécurité sanitaire à l'échelon mondial, et en prévoyant des réactions d'urgence à l'échelle internationale ainsi que sur le terrain. La Commission, le Parlement européen et le Conseil ont récemment affirmé avec force l'engagement de l'Union à intensifier la préparation aux urgences sanitaires mondiales. En octobre, le Conseil européen s'est engagé à renforcer le soutien de l'Union aux systèmes de santé et la préparation et la capacité de réaction de ses partenaires en Afrique.

² JO L 347 du 20.12.2013, p. 924.

³ JO L 70 du 16.3.2016, p. 1.

⁴ COM(2020) 405 du 28. 5.2020.

- **Cohérence avec les autres politiques de l'Union**

La présente proposition est conforme aux objectifs généraux de l'Union, notamment le renforcement de l'Union de la santé, le bon fonctionnement du marché intérieur, des systèmes de santé durables, y compris le soutien de la politique de cohésion en faveur des autorités régionales pour les investissements dans la santé publique et de la coopération transfrontière, notamment dans les régions voisines, et la préparation dans le domaine de la sécurité sanitaire à l'échelon mondial, ainsi qu'un programme ambitieux en matière de recherche et d'innovation. En outre, elle apportera une contribution utile et favorisera des synergies dans le cadre de la stratégie pour un marché unique numérique dans l'Union et du futur espace européen des données de santé, en encourageant l'innovation et la recherche, en facilitant le partage d'informations (y compris des preuves empiriques) et en soutenant la création d'une infrastructure informatique au niveau de l'Union pour la surveillance épidémiologique.

La proposition renforce également le cadre de la préparation et de la réaction aux menaces biologiques, chimiques, environnementales (y compris celles qui sont attribuables au climat) ou d'origine inconnue au niveau de l'Union dans le contexte d'une approche coordonnée «Une seule santé».

2. **BASE JURIDIQUE, SUBSIDIARITÉ ET PROPORTIONNALITÉ**

- **Base juridique**

Étant donné que la proposition vise à faire face aux menaces transfrontières graves pour la santé et à leurs conséquences, garantissant ainsi la protection de la santé humaine, elle est fondée sur l'article 168, paragraphe 5, du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne (TFUE).

- **Subsidiarité (en cas de compétence non exclusive)**

Les urgences de santé publique de l'ampleur de la pandémie de COVID-19 ont des répercussions sur tous les États membres, qui, à eux seuls, ne sont pas en mesure d'apporter une réponse suffisante.

Bien qu'il incombe aux États membres de gérer les crises de santé publique à l'échelon national, aucun pays ne peut, à lui seul, combattre une crise internationale en matière de santé publique.

En vertu de l'article 2, paragraphe 5, du TFUE, l'Union doit mener des actions pour appuyer, coordonner ou compléter l'action des États membres, sans pour autant remplacer leur compétence dans ces domaines.

De par leur nature, les menaces transfrontières graves pour la santé ont des implications transnationales. Dans une société mondialisée, les personnes et les marchandises traversent les frontières, et les maladies et produits contaminés peuvent se répandre rapidement sur la planète entière. Il importe donc que les mesures de santé publique prises à l'échelon national soient compatibles et coordonnées afin de maîtriser la propagation et réduire le plus possible les conséquences de ces menaces.

La proposition s'appuie sur les enseignements tirés de la crise liée à la COVID-19 et propose de renforcer les structures et les mécanismes existants pour améliorer le niveau de protection, de prévention, de préparation et de réaction à tous les risques sanitaires.

Elle vise en particulier à rendre l'action de l'Union efficace grâce à l'élaboration d'un plan européen de préparation aux crises sanitaires et aux pandémies, complété par:

- des plans nationaux et des rapports transparents sur les capacités;
- des systèmes de surveillance renforcés et intégrés;
- une meilleure évaluation des risques en ce qui concerne les menaces pour la santé;
- un pouvoir accru permettant la mise en œuvre d'une réaction coordonnée à l'échelle de l'Union par l'intermédiaire du comité de sécurité sanitaire; et
- un mécanisme amélioré de reconnaissance des situations d'urgence de santé publique et de réaction à ces situations.

Il y a lieu d'accorder une attention particulière au maintien de la libre circulation des personnes et des marchandises, afin de garantir le bon fonctionnement du marché intérieur, tout en préservant la santé des citoyens. Cela concerne notamment une approche coordonnée en faveur de l'adoption de mesures visant à éviter ou à limiter les perturbations de la circulation du personnel de santé et des contre-mesures médicales, ainsi que de mesures telles que le dépistage, la quarantaine et la recherche des contacts.

- **Proportionnalité**

La proposition constitue une réponse proportionnée aux problèmes décrits au point 1, notamment en exigeant un cadre de sécurité sanitaire plus structuré et plus solide au niveau de l'Union et en renforçant les principales agences européennes de santé publique (le Centre européen de prévention et de contrôle des maladies, l'«ECDC», et l'Agence européenne des médicaments, l'«EMA»).

Étant donné que les objectifs du règlement proposé ne peuvent pas être réalisés de manière satisfaisante par les seuls États membres, en raison de la dimension transfrontière de ces menaces, mais qu'il est plus efficace de les réaliser au niveau de l'Union, celle-ci peut adopter des mesures dans le respect du principe de subsidiarité énoncé à l'article 5 du traité sur l'Union européenne. Conformément au principe de proportionnalité, énoncé également audit article, le règlement proposé n'excède pas ce qui est nécessaire pour atteindre ces objectifs.

- **Choix de l'instrument**

La proposition prend la forme d'un nouveau règlement. Celui-ci est considéré comme l'instrument le plus approprié, car un aspect essentiel de la proposition consiste à mettre en place des procédures et des structures de coopération destinées à des travaux communs au niveau de l'Union axés sur la préparation et la réaction aux menaces transfrontières graves pour la santé. Ces mesures ne nécessitent pas la mise en œuvre de mesures nationales et sont directement applicables.

3. RÉSULTATS DES ÉVALUATIONS EX POST, DES CONSULTATIONS DES PARTIES INTÉRESSÉES ET DES ANALYSES D'IMPACT

- **Évaluations ex post/bilans de qualité de la législation existante**

Dans le cadre d'un train de mesures urgentes fondées sur les enseignements tirés jusqu'à présent de la pandémie de COVID-19, l'initiative sera soutenue par une évaluation des données collectées et des échanges organisés avec les parties

prenantes publiques et privées au cours de la pandémie de COVID-19 au sujet des problèmes rencontrés et des possibilités de les résoudre. L'initiative élargira le champ d'application de la législation existante et ne sera pas fondée sur une évaluation ex post, car le cadre existant n'a pas pris en considération les besoins recensés. Toutefois, l'article 29 de la proposition comporte des dispositions relatives à des évaluations futures visant à déterminer les résultats du règlement proposé. Les principales conclusions de l'évaluation seront présentées dans un rapport au Parlement européen et au Conseil.

- **Consultation des parties intéressées**

La nécessité de renforcer la réaction de l'Union en matière de sécurité sanitaire a été soulevée à divers niveaux, tels que le Conseil⁵, les États membres, les organisations non gouvernementales et les citoyens de l'Union⁶, en grande partie, en réponse à la pandémie de COVID-19. Cette dernière a révélé que le cadre existant relatif aux menaces transfrontières graves pour la santé présentait des limites pour réagir correctement à la maladie et qu'il était nécessaire de renforcer les agences de l'Union (l'ECDC et l'EMA).

- **Analyse d'impact**

En raison de l'urgence de la question, aucune analyse d'impact formelle n'accompagne la présente proposition. L'initiative élargira le champ d'application de la législation existante, principalement sur la base d'une évaluation des données recueillies au cours des premiers mois de la pandémie de COVID-19 et des échanges organisés avec des parties prenantes publiques et privées dans le cadre de la pandémie de COVID-19 au sujet des problèmes rencontrés et des possibilités de les résoudre. Les conclusions ont été résumées dans une communication de la Commission qui accompagne l'ensemble du train de mesures afin de fournir tous les documents à l'appui disponibles, étant donné que ni la consultation publique ni l'analyse d'impact n'ont pu être effectuées dans les délais impartis avant l'adoption de la présente proposition. En ce qui concerne les dispositifs médicaux, la proposition tient toutefois compte de l'analyse d'impact réalisée en vue de l'adoption du règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux⁷ et du règlement (UE) 2017/746 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro⁸.

La proposition s'inspire également des recommandations figurant dans le prochain avis commun «Improving pandemics preparedness and management» (Améliorer la préparation aux pandémies et leur gestion) du groupe de conseillers scientifiques à haut niveau (GCSA), du groupe européen d'éthique des sciences et des nouvelles technologies (GEE) et du conseiller spécial auprès de la présidente de la Commission européenne sur la riposte à la COVID-19.

- **Droits fondamentaux**

La proposition contribue à atteindre un degré élevé de protection de la santé humaine, tenant compte des questions d'égalité des sexes, ainsi qu'à faire respecter les normes les plus élevées en matière de protection des droits de l'homme et des

⁵ <https://www.consilium.europa.eu/fr/meetings/epsco/2020/02/13/>

⁶ <https://www.europarl.europa.eu/at-your-service/fr/be-heard/eurobarometer/public-opinion-in-the-eu-in-time-of-coronavirus-crisis-2>

⁷ JO L 117 du 5.5.2017, p. 1.

⁸ JO L 117 du 5.5.2017, p. 176.

libertés fondamentales, tels qu'ils sont consacrés dans la charte des droits fondamentaux de l'Union européenne et dans le socle européen des droits sociaux, en cas de crise sanitaire. Lorsque des données à caractère personnel seront traitées en vertu du règlement proposé, elles le seront conformément à la législation de l'Union applicable en matière de protection des données à caractère personnel, en particulier le règlement (UE) 2018/1725⁹ et le règlement (UE) 2016/679¹⁰.

4. INCIDENCE BUDGÉTAIRE

La mise en œuvre de la proposition n'a aucune incidence sur le cadre financier pluriannuel actuel (2014- 2020).

Son incidence financière sur le budget de l'Union au-delà de l'année 2020 sera couverte par le prochain cadre financier pluriannuel.

L'incidence budgétaire est principalement liée aux objectifs suivants:

- les plans de préparation établis au niveau de l'Union et à l'échelon national, accompagnés de rapports et d'audits;
- les programmes de formation destinés aux spécialistes;
- un système de surveillance numérisé et intégré au niveau de l'Union, une meilleure détection des premiers signes d'une menace en vue de garantir la précision de l'évaluation des risques et de la réaction;
- la mise en place de nouveaux réseaux de laboratoires de l'Union;
- le renforcement des évaluations des risques liés aux menaces chimiques, environnementales et climatiques; et
- la structure et les processus établis pour la reconnaissance des situations d'urgence au niveau de l'Union.

5. AUTRES ÉLÉMENTS

• Explication détaillée des différentes dispositions de la proposition

La proposition comporte les principales modifications suivantes:

- les capacités de préparation: l'élaboration d'un plan européen de préparation aux crises sanitaires et aux pandémies et des exigences relatives à ces plans à l'échelon national, associées à un cadre complet et transparent pour la transmission de rapports et l'audit;
- des règles relatives à l'offre de formation pour le personnel de santé et le personnel de santé publique;
- des règles concernant un système de surveillance épidémiologique renforcé et intégré au niveau de l'Union, soutenu par des outils de collecte de données améliorés et par l'intelligence artificielle, la surveillance de l'environnement, afin de déceler les premiers signes d'une menace éventuelle;
- la désignation et le financement de laboratoires de référence de l'Union européenne dans le domaine de la santé publique;

⁹ JO L 295 du 21.11.2018, p. 39.

¹⁰ JO L 119 du 4.5.2016, p. 1.

- des règles concernant la surveillance des nouveaux agents pathogènes sur la base de définitions de cas communes à l'Union et la transmission des données des systèmes de santé et d'autres données pertinentes pour la gestion des menaces transfrontières;
- une capacité accrue de l'Union et des États membres à évaluer les risques avec précision et à y répondre;
- le renforcement des capacités d'évaluation des risques par les agences concernées et la coordination de l'évaluation des risques lorsque davantage d'agences sont concernées dans le cadre d'une approche «tous risques»; et
- des règles relatives à la reconnaissance des situations d'urgence et à l'activation des mécanismes d'urgence de l'Union pour la gestion des crises sanitaires (par exemple, les mesures relatives aux médicaments et aux dispositifs médicaux).

Proposition de

RÈGLEMENT DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL

**concernant les menaces transfrontières graves pour la santé
et abrogeant la décision n° 1082/2013/UE**

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 européen¹¹,
vu l'avis du Comité des régions¹²,
statuant conformément à la procédure législative ordinaire,
considérant ce qui suit:

- (1) La décision n° 2119/98/CE du Parlement européen et du Conseil a instauré un réseau de surveillance épidémiologique et de contrôle des maladies transmissibles.¹³ Son champ d'application a été étendu par la décision n° 1082/2013/UE du Parlement européen et du Conseil¹⁴ pour renforcer et assurer une approche coordonnée élargie 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, d'alerte précoce et de lutte concernant ces menaces 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 surveillance des menaces transfrontières graves pour la santé, à l'alerte précoce en cas de menaces de cette nature et à la lutte contre celles-ci, tel qu'il est établi dans la décision n° 1082/2013/UE, doit être élargi au regard des exigences supplémentaires en matière de rapports et de l'analyse des indicateurs des systèmes de santé, ainsi que la coopération des États membres avec le Centre européen de prévention et de contrôle des maladies (ECDC). En outre, afin de garantir une réaction

¹¹ JO C du , p. .

¹² JO C du , p. .

¹³ 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).

¹⁴ 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).

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'Union européenne et d'un réseau visant à soutenir la surveillance des épidémies 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.

- (3) Le comité de sécurité sanitaire (CSS), institué par la décision n° 1082/2013/UE, joue un rôle important en ce qui concerne la coordination de la planification de la préparation et de la réaction aux menaces transfrontières graves pour la santé. Ce comité 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.
- (4) Un avis commun du groupe de conseillers scientifiques principaux de la Commission européenne, du groupe européen d'éthique des sciences et des nouvelles technologies et du conseiller spécial auprès de la présidente de la Commission européenne sur la riposte à la COVID-19 recommande «d'instaurer un organe consultatif permanent de l'Union» pour les menaces et les crises sanitaires.
- (5) Le présent règlement devrait s'appliquer sans préjudice des autres mesures contraignantes relatives à des activités spécifiques ou des normes de qualité et de sécurité de certains biens, qui prévoient des obligations et des outils particuliers en matière de surveillance des menaces spécifiques de nature transfrontière, d'alerte précoce en cas de menaces de cette nature et de lutte contre celles-ci. Parmi ces dispositions figurent notamment la législation pertinente de l'Union dans le domaine des questions de sécurité communes en matière de santé publique, couvrant des biens tels que les produits pharmaceutiques, les dispositifs médicaux et les denrées alimentaires, les substances d'origine humaine (sang, tissus et cellules, organes), ainsi que l'exposition aux rayonnements ionisants.
- (6) La protection de la santé humaine est une matière qui revêt une dimension transversale et qui doit être prise en compte dans de nombreuses politiques et actions de l'Union. Afin d'atteindre un degré élevé de protection de la santé humaine, et d'éviter tout chevauchement des activités, toute duplication des actions ou toute action contradictoire, la Commission devrait veiller, en liaison avec les États membres, à ce que la coordination et l'échange d'information soient assurés entre les mécanismes et les structures établis au titre du présent règlement et les autres mécanismes et structures établis au niveau de l'Union et au titre du traité instituant la Communauté européenne de l'énergie atomique (ci-après le «traité Euratom»), dont les activités sont pertinentes pour la planification de la préparation et de la réaction, la surveillance des menaces transfrontières graves pour la santé, l'alerte précoce en cas de menaces de cette nature et la lutte contre celles-ci. En particulier, la Commission devrait veiller à ce que les informations utiles provenant des différents systèmes d'alerte précoce et d'information au niveau de l'Union et au titre du traité Euratom soient collectées et diffusées aux États membres par l'intermédiaire du système d'alerte précoce et de réaction (SAPR) institué par la décision n° 2119/98/CE.
- (7) La planification de la préparation et de la réaction constitue un élément essentiel pour garantir l'efficacité de la surveillance des menaces transfrontières graves pour la santé,

de l'alerte précoce en cas de menaces de cette nature et des mesures de lutte contre celles-ci. Ainsi, la Commission doit mettre en place un plan de préparation de l'Union aux crises sanitaires et aux pandémies et le CSS doit l'approuver. Ce plan doit être accompagné de mises à jour des plans de préparation et de réaction des États membres afin de garantir leur compatibilité au sein des structures de niveau régional. Afin de soutenir les États membres dans cet effort, il conviendrait que la Commission et les agences de l'Union organisent des activités ciblées de formation et d'échange de connaissances afin de doter le personnel de santé et le personnel de santé publique des connaissances et des compétences nécessaires. Pour assurer la mise en œuvre et le fonctionnement de ces plans, la Commission devrait effectuer des tests de résistance, des exercices et des analyses pendant et après action avec les États membres. Ces plans devraient être coordonnés, fonctionnels et mis à jour et disposer de ressources suffisantes pour leur mise en œuvre. Suite aux tests de résistance et aux analyses des plans, des mesures correctives devraient être mises en œuvre et la Commission devrait être tenue informée de toutes les mises à jour.

- (8) À cette fin, les États membres devraient transmettre à la Commission des informations concernant l'évolution de la situation au regard de leur planification et de leur mise en œuvre de la préparation et de la réaction à l'échelon national. Les informations fournies par les États membres devraient comprendre les éléments dont les États membres sont tenus de rendre compte à l'Organisation mondiale de la santé (OMS) dans le cadre du règlement sanitaire international (RSI)¹⁵. À son tour, la Commission devrait, tous les deux ans, présenter au Parlement européen et au Conseil un rapport sur le bilan et l'état d'avancement de la planification et de la mise en œuvre de la préparation et de la réaction au niveau de l'Union, notamment sur les mesures correctives, afin de s'assurer que les plans nationaux de préparation et de réaction sont adéquats. Afin de soutenir l'évaluation de ces plans, des audits de l'Union devraient être réalisés dans les États membres, en coordination avec l'ECDC et les agences de l'Union. Cette planification devrait comprendre notamment la préparation idoine des secteurs clés tels que 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 questions d'égalité des sexes, eux-mêmes dépendants 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 préparation et de la réaction.
- (9) Étant donné que les menaces transfrontières graves pour la santé ne s'arrêtent pas aux frontières de l'Union, la passation conjointe de marché relative à des contre-mesures médicales devrait être étendue aux pays de l'Association européenne de libre-échange et aux pays candidats à l'adhésion à l'Union, conformément à la législation de l'Union en vigueur. L'accord de passation conjointe de marché, qui détermine les modalités pratiques régissant 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 d'inclure 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. La Commission devrait assurer la coordination et l'échange d'informations entre les entités organisant toute action dans

¹⁵ Organisation mondiale de la santé, règlement sanitaire international (RSI), 2005, <https://www.who.int/ihr/publications/9789241596664/fr/>

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, telle la réserve stratégique rescEU constituée en vertu de la décision n° 1313/2013/UE du Parlement européen et du Conseil¹⁶.

- (10) Contrairement aux maladies transmissibles, dont la surveillance au niveau de l'Union est assurée en permanence par l'ECDC, d'autres menaces transfrontières potentiellement graves pour la santé ne nécessitent pas, actuellement, une veille de la part des agences de l'Union. Pour faire face à ces autres menaces, il est donc plus opportun de suivre une approche fondée sur les risques, dans le cadre de laquelle la surveillance est assurée par les États membres, et les informations disponibles sont échangées par l'intermédiaire du SAPR.
- (11) La Commission devrait renforcer la coopération et les activités avec les États membres, l'ECDC, l'Agence européenne des médicaments (EMA), les autres agences de l'Union, les infrastructures de recherche et l'OMS afin d'améliorer la prévention des maladies transmissibles, telles que les maladies à prévention vaccinale, ainsi que d'autres problèmes sanitaires, comme la résistance aux antimicrobiens.
- (12) En cas de menaces transfrontières pour la santé dues à une maladie transmissible, les services de transfusion et de transplantation des États membres peuvent être un moyen de tester rapidement la population de donneurs et d'évaluer l'exposition et l'immunité à la maladie au sein de la population générale. Inversement, ces services ne peuvent protéger les patients ayant besoin d'une thérapie à base d'une substance d'origine humaine contre la transmission d'une telle maladie que si les évaluations des risques effectuées par l'ECDC sont rapides. Ces évaluations des risques servent ensuite de base pour adapter de façon appropriée les mesures fixant les normes de qualité et de sécurité de ces substances d'origine humaine. L'ECDC devrait donc mettre en place et faire fonctionner un réseau des services nationaux de transfusion sanguine et de transplantation et des autorités qui en sont responsables afin d'atteindre ce double objectif.
- (13) La décision n° 2119/98/CE a instauré 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. 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 auraient atteint ou pourraient avoir atteint une importance telle que cette menace concernerait ou pourrait concerner plus d'un État membre et qu'elle nécessiterait ou pourrait nécessiter une réaction coordonnée au niveau de l'Union. 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, dans la mesure du possible, 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

¹⁶ 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).

puissent recevoir les alertes concernant tous les types de risques d'une source unique coordonnée.

- (14) L'expertise scientifique disponible devrait être mobilisée d'une manière coordonnée, par l'intermédiaire de canaux ou structures adaptés au type de menace concerné, afin de permettre que l'évaluation des risques de santé publique 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. Cette évaluation des risques à l'égard de la santé publique devrait être mise en place au moyen d'une procédure totalement transparente et devrait être fondée sur des principes d'excellence, d'indépendance, d'impartialité et de transparence. La participation des agences 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 de services compétents de la Commission en vue de soutenir la préparation des évaluations des risques.
- (15) Il incombe aux États membres de gérer les crises de santé publique à l'échelon national. Néanmoins, les mesures prises individuellement par un État membre pourraient nuire aux intérêts 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 se concrétiser, entre autres, par l'adoption de mesures nationales qui soient proportionnées et limitées aux risques de santé publique liés aux menaces transfrontières graves pour la santé et qui 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.
- (16) À cet effet, 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.
- (17) Une communication incohérente avec le public et les parties intéressées, comme les professionnels de santé, peut avoir une incidence négative sur l'efficacité de la réaction, sous l'angle de la santé publique, ainsi que sur les opérateurs économiques. Par conséquent, la coordination de la réaction au sein du CSS, assisté des sous-groupes concernés, devrait comprendre un échange rapide d'informations concernant des messages et des stratégies de communication et le traitement des difficultés de communication en vue d'assurer la coordination de la communication relative aux risques et aux crises, sur la base d'une évaluation solide et indépendante des risques pour la santé publique, qu'il conviendra d'adapter en fonction des circonstances et des besoins nationaux. De tels échanges d'informations sont destinés à faciliter le contrôle de la clarté et de la cohérence des messages adressés au public et aux professionnels de santé. Étant donné la nature intersectorielle de ce type de crises, il convient également d'assurer la coordination avec d'autres mécanismes concernés, tels que le mécanisme

de protection civile de l'Union institué par la décision (UE) 2019/420 du Parlement européen et du Conseil¹⁷.

- (18) Il y a lieu d'élargir la reconnaissance des situations d'urgence de santé publique et les effets juridiques de cette reconnaissance prévus par 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 situation d'urgence, la Commission devrait mettre en place un comité consultatif indépendant qui fournirait une expertise sur la question de savoir si une menace constitue une urgence de santé publique au niveau de l'Union, et donnerait des conseils sur les mesures de réaction en matière de santé publique et sur la fin de la reconnaissance de cette urgence. Le comité consultatif devrait se composer d'experts indépendants, sélectionnés par la Commission dans les domaines d'expertise et d'expérience les plus utiles au regard de la menace spécifique qui se présente, de représentants de l'ECDC, de l'EMA et d'autres organes ou agences de l'Union en qualité d'observateurs. La reconnaissance d'une urgence de santé publique au niveau de l'Union servira 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 déployer des équipes d'assistance en cas de flambée épidémique, connues sous le nom de «task-force de l'Union dans le domaine de la santé».
- (19) Avant de reconnaître une situation d'urgence de santé publique au niveau de l'Union, la Commission devrait entrer en contact avec l'OMS afin de communiquer l'analyse faite par la Commission de la situation d'épidémie et d'informer l'OMS de son intention d'adopter une telle décision. Lorsqu'une telle reconnaissance est adoptée, la Commission devrait également en informer l'OMS.
- (20) La survenance d'un événement correspondant à des menaces transfrontières graves 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 coopération pourrait nécessiter l'échange, au moyen du système, de données à caractère personnel, y compris des données à caractère sensible relatives à la santé, et des informations concernant des cas humains de la maladie confirmés ou suspectés, entre les États membres directement concernés par les mesures de recherche des contacts. L'échange par les États membres de données à caractère personnel concernant la santé doit être conforme à l'article 9, paragraphe 2, point i), du règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil¹⁸.
- (21) 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

¹⁷ Décision (UE) 2019/420 du Parlement européen et du Conseil du 13 mars 2019 modifiant la décision n° 1313/2013/UE relative au mécanisme de protection civile de l'Union (JO L 771 du 20.3.2019, p. 1).

¹⁸ 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).

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 internationaux de coopération avec des pays tiers ou des organisations internationales, y compris l'OMS, pour favoriser l'échange d'informations utiles émanant des systèmes de veille et d'alerte sur des menaces transfrontières graves pour la santé. Pour autant qu'ils relèvent de la compétence de l'Union, de tels accords pourraient inclure, le cas échéant, la participation de ces pays tiers ou organisations internationales au réseau de surveillance épidémiologique ou de veille approprié et au SAPR, à l'échange de bonnes pratiques dans les domaines de la planification de la préparation et de la capacité de réaction, à l'évaluation des risques en matière de santé publique et à la collaboration en matière de coordination de la réaction, notamment l'aspect «recherche» de la riposte.

- (22) Le traitement des données à caractère personnel aux fins de la mise en œuvre du présent règlement devrait être conforme au règlement (UE) 2016/679 et au règlement (UE) 2018/1725 du Parlement européen et du Conseil¹⁹. En particulier, le fonctionnement du SAPR devrait comporter des garanties spécifiques permettant d'échanger légalement et en toute sécurité des données à caractère personnel aux fins des mesures de recherche des contacts mises en œuvre par les États membres à l'échelle nationale. À cet égard, le SAPR comporte une fonction de messagerie permettant de communiquer des données à caractère personnel, notamment des données sur les contacts et la santé, aux autorités compétentes concernées par les mesures de recherche des contacts.
- (23) Étant donné que les objectifs du présent règlement ne peuvent pas être réalisés de manière satisfaisante par les États membres, en raison de la dimension transfrontière des menaces graves pour la santé, mais qu'il est plus efficace de les réaliser au niveau de l'Union, celle-ci peut adopter des mesures dans le respect du principe de subsidiarité énoncé à l'article 5 du traité sur l'Union européenne. Conformément au principe de proportionnalité tel qu'énoncé audit article, le présent règlement n'excède pas ce qui est nécessaire pour atteindre ces objectifs.
- (24) 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.
- (25) Afin de garantir des conditions uniformes d'exécution du présent règlement, il convient que des compétences d'exécution soient conférées à la Commission en vue de l'adoption d'actes d'exécution en ce qui concerne: les modèles à utiliser lors de la fourniture des informations relatives à la planification de la préparation et de la réaction; l'organisation des activités 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

¹⁹ 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).

sanitaires particuliers couverts par le réseau de surveillance épidémiologique et, le cas échéant, à d'autres menaces transfrontières graves pour la santé soumises à une veille ad hoc; les procédures d'exploitation du SAPR; le fonctionnement de la plateforme de surveillance; la désignation de laboratoires de référence de l'Union européenne chargés de soutenir les laboratoires de référence nationaux; les procédures d'échange d'informations sur les réactions des États membres et de coordination de celles-ci; la reconnaissance des situations d'urgence de santé publique au niveau de l'Union et la fin de cette reconnaissance et les procédures nécessaires pour garantir que l'exploitation du SAPR et le traitement des données sont conformes à la législation en matière de protection des données.

- (26) Ces compétences devraient être exercées en conformité avec le règlement (UE) n° 182/2011 du Parlement européen et du Conseil²⁰. 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.
- (27) 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.
- (28) Afin de déterminer l'état de 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 procédures, les normes et les critères relatifs aux audits visant à évaluer la planification de la préparation et de la réaction à l'échelon 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 «Mieux légiférer» du 13 avril 2016²¹. En particulier, pour garantir 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.
- (29) 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 adopté un avis²².
- (30) Le présent règlement respecte pleinement les droits fondamentaux et les principes reconnus par la Charte des droits fondamentaux de l'Union européenne.
- (31) Il convient donc d'abroger la décision n° 1082/2013/UE et de la remplacer par le présent règlement,

²⁰ 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).

²¹ JO L 123 du 12.5.2016, p. 1.

²² Référence à ajouter.

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:
 - a) le comité de sécurité sanitaire;
 - b) la planification de la préparation et de la réaction, notamment:
 - i) des plans de préparation au niveau de l'Union et à l'échelon national;
 - ii) l'établissement de rapports et la réalisation d'audits concernant la préparation;
 - c) la passation conjointe de marché relative à des contre-mesures médicales;
 - d) la surveillance épidémiologique et la veille;
 - e) le réseau de surveillance épidémiologique;
 - f) le système d'alerte précoce et de réaction;
 - g) l'évaluation des risques;
 - h) la coordination de la réaction;
 - i) la reconnaissance d'une situation d'urgence de santé publique au niveau de l'Union.
2. Le présent règlement établit:
 - a) un réseau de laboratoires de référence de l'Union européenne pour la santé publique;
 - b) un réseau sur les substances d'origine humaine;
 - c) un comité consultatif sur l'apparition et la reconnaissance des situations d'urgence au niveau de l'Union.
3. La mise en œuvre du présent règlement est soutenue par un financement provenant des programmes et instruments pertinents de l'Union.

Article 2

Champ d'application

1. Le présent règlement s'applique aux mesures de santé publique adoptées en ce qui concerne les catégories de menaces transfrontières graves pour la santé suivantes:
 - a) les menaces d'origine biologique comprenant:
 - i) les maladies transmissibles;

- ii) la résistance aux antimicrobiens et les infections associées aux soins de santé liées aux maladies transmissibles (ci-après les «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 ou climatique;
 - d) les menaces d'origine inconnue;
 - e) les événements pouvant constituer des urgences de santé publique de portée internationale au titre du règlement sanitaire international (RSI), 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 surveillance des menaces transfrontières graves pour la santé, de l'alerte précoce en cas de menaces de cette nature, de la coordination de la planification de la préparation et de la réaction à de telles menaces et de 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 que 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 ce que la coordination et l'échange d'informations soient assurés entre les mécanismes et les structures établis au titre du présent règlement et les mécanismes et structures similaires établis au niveau de l'Union ou au titre du traité Euratom dont les activités sont utiles à la planification de la préparation et de la réaction, à la surveillance des menaces transfrontières graves pour la santé, 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 l'application du présent règlement.

Article 3

Définitions

Aux fins du présent règlement, on entend par:

- 1) «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 ciblée dans une population donnée, tout en excluant la détection de menaces sans lien avec les cas susmentionnés;

- 2) «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;
- 3) «recherche des contacts»: les mesures appliquées en vue de rechercher, 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 de développer ou ont développé une maladie;
- 4) «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;
- 5) «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;
- 6) «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;
- 7) «menace transfrontière grave pour la santé»: un danger mortel ou tout autre danger grave pour la santé, d'origine biologique, chimique, environnementale, climatique ou inconnue, qui se propage ou présente un risque important de propagation par-delà les frontières nationales des États membres, et qui peut nécessiter une coordination au niveau de l'Union afin d'assurer un niveau élevé de protection de la santé humaine;
- 8) «contre-mesure médicale»: les médicaments à usage humain et les dispositifs médicaux au sens de la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil²³ et du règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil²⁴ ou d'autres biens ou services destinés à la préparation et à la réaction à une menace transfrontière grave pour la santé.

Article 4

Comité de sécurité sanitaire

1. Le comité de sécurité sanitaire (CSS) est institué. Il se compose de représentants des États membres, répartis dans deux structures de travail:
 - a) un groupe de travail de haut niveau chargé d'examiner les sujets d'importance politique et les décisions visées au paragraphe 3, point d), et au paragraphe 7;

²³ 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).

²⁴ 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 90/385/CEE et 93/42/CEE du Conseil (JO L 117 du 5.5.2017, p. 1).

- b) des groupes de travail techniques chargés d'examiner des sujets spécifiques de nature technique.
2. Le CSS assume les tâches suivantes:
- 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 préparation et de la réaction des États membres 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.
3. Dans la mesure du 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 simple des membres du groupe.
- 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.
4. Le CSS est présidé par un représentant de la Commission. Le CSS se réunit à intervalles réguliers et chaque fois que la situation le requiert, à la demande de la Commission ou d'un État membre.
5. Le secrétariat est assuré par la Commission.
6. Le CSS adopte son règlement intérieur à la majorité des deux tiers de ses membres. Ce règlement intérieur définit les conditions de travail, en particulier à l'égard:
- a) des procédures à suivre lors des séances plénières à haut niveau et au sein des groupes de travail techniques;
 - b) de la participation d'experts aux séances plénières à haut niveau, du statut des éventuels observateurs, y compris de pays tiers;
 - c) des modalités de l'examen, par le CSS, du rapport avec son mandat d'une question dont il est saisi et de la possibilité de recommander son renvoi à un organe compétent au titre d'une disposition d'un autre acte de l'Union ou au titre du traité Euratom; ces modalités ne modifient pas les obligations incombant aux États membres en vertu des articles 10 et 21 du présent règlement.
7. Les États membres désignent un représentant et au maximum deux membres suppléants du CSS dans chaque structure de travail visée au paragraphe 1.
- Les États membres notifient à la Commission et aux autres États membres les désignations et toute modification à cet égard.

CHAPITRE II

PLANIFICATION DE LA PRÉPARATION ET DE LA RÉACTION

Article 5

Plan de préparation et de réaction de l'Union

1. La Commission, en coopération avec les États membres et les agences compétentes de l'Union, établit un plan de l'Union contre les crises sanitaires et les pandémies («plan 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 préparation et de réaction de l'Union complète les plans nationaux de préparation et de réaction établis conformément à l'article 6.
3. Le plan de préparation et de réaction de l'Union comporte en particulier des dispositions en matière de gouvernance, de capacités et de ressources pour:
 - a) la coopération en temps utile entre la Commission, les États membres et les agences de l'Union;
 - b) l'échange sécurisé d'informations entre la Commission, les agences de l'Union et les États membres;
 - c) la surveillance épidémiologique et la veille;
 - d) l'alerte précoce et l'évaluation des risques;
 - e) la communication relative aux risques et aux crises;
 - f) la préparation et la réaction dans le domaine de la santé et la collaboration intersectorielle;
 - g) la gestion du plan.
4. Le plan de préparation et de réaction de l'Union comporte des éléments interrégionaux de préparation visant à mettre en place des mesures de santé publique transfrontières, multisectorielles et cohérentes, en particulier en ce qui concerne les capacités en matière de dépistage, de recherche des contacts, de laboratoires et de traitement spécialisé ou de soins intensifs dans des régions voisines. Les plans comprennent 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 le fonctionnement du plan de préparation et de réaction de l'Union, la Commission procède à des tests de résistance, des exercices et des analyses pendant et après action avec les États membres, et met à jour le plan si nécessaire.

Article 6

Plans de préparation et de réaction nationaux

1. Lors de l'élaboration des plans de préparation et de réaction nationaux, chaque État membre s'accorde avec la Commission pour garantir la cohérence avec le plan de

préparation et de réaction de l'Union, et il informe sans délai la Commission et le CSS de toute révision substantielle des plans nationaux.

Article 7

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

1. Les États membres transmettent à la Commission, fin novembre 2021 au plus tard, puis tous les deux ans, un rapport sur leur planification et leur mise en œuvre de la préparation et de la réaction à l'échelon national.

Ce rapport porte sur:

- a) l'identification des normes concernant les capacités en matière de planification de la préparation et de la réaction telles qu'elles sont définies à l'échelon national pour le secteur de la santé, et des informations sur l'évolution de la situation concernant leur mise en œuvre, comme prévu par l'OMS en conformité avec le RSI;
- b) les éléments de la préparation aux situations d'urgence, en particulier:
 - i) la gouvernance: y compris les politiques et législations nationales qui intègrent la préparation aux situations d'urgence; les plans de préparation, de réaction et de rétablissement pour les situations d'urgence; les mécanismes de coordination;
 - ii) les capacités: y compris les évaluations des risques et des capacités nécessaires pour déterminer les priorités en matière de préparation aux situations d'urgence; la surveillance et l'alerte précoce, la gestion de l'information; l'accès à des services de diagnostic pendant les situations d'urgence; les services de santé et d'urgence de base sûrs et tenant compte des questions d'égalité des sexes; la communication sur les risques; le développement de la recherche et les évaluations visant à documenter et à accélérer la préparation aux situations d'urgence;
 - iii) les ressources: y compris les ressources financières pour la préparation aux situations d'urgence et les financements d'urgence destinés à la réaction; les mécanismes logistiques et les fournitures essentielles pour la santé; et les moyens humains spécialisés, formés et équipés pour les situations d'urgence; et
- c) la mise en œuvre des plans de réaction nationaux, y compris, le cas échéant, leur mise en œuvre à l'échelon régional et local, englobant la réaction aux épidémies; la résistance aux antimicrobiens, les infections associées aux soins de santé et d'autres questions spécifiques.

Le rapport comprend, s'il y a lieu, des éléments interrégionaux de préparation et de réaction s'accordant avec le plan de l'Union et les plans nationaux, en particulier les capacités, les ressources et les mécanismes de coordination existants dans les régions voisines.

2. La Commission met les informations reçues conformément au paragraphe 1 à la disposition du CSS dans un rapport élaboré tous les deux ans 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 à l'échelon national.

Sur la base de ce rapport, la Commission engage, en temps utile, une discussion au sein du CSS afin d'examiner les progrès et les lacunes en matière de préparation.

Les recommandations du rapport sont publiées sur le site web de la Commission.

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 afin d'assurer leur pertinence au regard des objectifs définis audit paragraphe et leur comparabilité.

Ces actes d'exécution sont adoptés conformément à la procédure d'examen visée à l'article 27, paragraphe 2.

4. Lorsqu'ils reçoivent des informations classifiées transmises en vertu du paragraphe 1, la Commission et le CSS appliquent les règles de sécurité relatives à la protection des informations classifiées de l'Union, énoncées dans les décisions (UE, Euratom) 2015/443²⁵ et 2015/444²⁶ 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 qui sont énoncées en annexe de la décision 2001/844/CE, CECA, Euratom de la Commission²⁷ et par la décision 2011/292/UE du Conseil²⁸.

Article 8

Réalisation d'audits concernant la planification de la préparation et de la réaction

1. Tous les trois ans, l'ECDC effectue des audits dans les États membres afin de vérifier l'état de mise en œuvre des plans nationaux et leur cohérence avec le plan de l'Union. Ces audits sont réalisés avec les agences compétentes de l'Union et visent à évaluer la planification de la préparation et de la réaction à l'échelon national au regard des informations visées à l'article 7, paragraphe 1.

2. Les États membres présentent un plan d'action portant sur les recommandations proposées à la suite de l'audit et sur les actions correctives et étapes correspondantes.

Ces actions peuvent inclure en particulier:

- a) la révision/l'ajustement de la législation, si nécessaire;
- b) l'organisation de formations;

²⁵ 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).

²⁶ 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).

²⁷ JO L 317 du 3.12.2001, p. 1.

²⁸ JO L 141 du 27.5.2011, p. 17.

- c) des rapports de synthèse des séries d'audits, qui présentent des exemples de bonnes pratiques.
3. La Commission adopte des actes délégués conformément à l'article 28 en ce qui concerne les procédures, les normes et les critères relatifs aux audits visés au paragraphe 1.

Article 9

Rapport de la Commission sur la planification de la préparation

1. Sur la base des informations fournies par les États membres conformément à l'article 7 et des résultats des audits visés à l'article 8, la Commission transmet au Parlement européen et au Conseil, en juillet 2022 au plus tard, puis tous les deux ans, un rapport sur le bilan et l'état d'avancement de la planification de la préparation et de la réaction au niveau de l'Union.
2. La Commission peut adopter des recommandations sur la planification de la préparation et de la réaction destinées aux États membres sur la base du rapport visé au paragraphe 1.

Article 10

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

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

Cette coordination vise notamment:

- a) à échanger de bonnes pratiques et l'expérience acquise en matière de planification de la préparation et de la réaction;
- b) à favoriser l'interopérabilité des systèmes nationaux de planification de la préparation et la dimension intersectorielle de la planification 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 élaborer les plans de préparation visés aux articles 5 et 6;
- e) à suivre les progrès, à déterminer les lacunes et les actions visant à renforcer la planification de la préparation et de la réaction, notamment dans le domaine de la recherche, à l'échelon national et au niveau de l'Union.

Article 11

Formation du personnel de santé et du personnel de santé publique

1. La Commission peut organiser des activités de formation destinées au personnel de santé et au personnel de santé publique dans les États membres, notamment en ce qui concerne les capacités de préparation au titre du règlement sanitaire international.

La Commission organise ces activités en collaboration avec les États membres concernés.

2. Les activités de formation visées au paragraphe 1 visent à fournir au personnel mentionné audit paragraphe les connaissances et les compétences nécessaires notamment pour élaborer et mettre en œuvre les plans nationaux de préparation visés à l'article 6, mettre en œuvre des activités visant à renforcer la préparation aux crises et les capacités de surveillance, y compris l'utilisation d'outils numériques.
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.
4. Les organismes dont le personnel participe aux activités de formation organisées conformément 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 ont organisées.
5. En coopération avec les États membres, la Commission peut soutenir l'organisation de programmes d'échange de personnel de santé et de personnel de santé publique entre deux ou plusieurs États membres et le détachement temporaire de personnel d'un État membre à l'autre.
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 conformément à la procédure d'examen visée à l'article 27, paragraphe 2.

Article 12

Passation conjointe de marché relative à des contre-mesures médicales

1. La Commission et les États membres qui le souhaitent peuvent engager une procédure conjointe de passation de marché conformément à l'article 165, paragraphe 2, du règlement (UE, Euratom) 2018/1046 du Parlement européen et du Conseil²⁹ en vue de l'achat anticipé de contre-mesures médicales relatives à des menaces transfrontières graves pour la santé.
2. La procédure conjointe de passation de marché visée au paragraphe 1 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 (AELE) et aux pays candidats à l'adhésion à l'Union conformément à l'article 165, paragraphe 2, du règlement (UE, Euratom) 2018/1046;
 - b) les droits et obligations des États membres, des États de l'AELE et des pays candidats à l'adhésion à l'Union qui ne participent pas à la procédure conjointe sont respectés, notamment en ce qui concerne la protection et l'amélioration de la santé humaine;

²⁹ 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).

- c) les États membres, les États de l'AELE et les pays candidats à l'adhésion à l'Union qui participent à une procédure conjointe acquièrent la contre-mesure médicale en question au moyen de cette procédure et non par d'autres canaux, et ne mènent pas de processus de négociation parallèles concernant ce produit;
 - 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;
 - e) la passation conjointe de marché n'a pas d'incidence directe sur le budget des États membres, des États de l'AELE et des pays candidats à l'adhésion à l'Union qui ne participent pas à ladite passation de marché.
3. 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, la constitution d'une réserve et le don de contre-mesures médicales dans le cadre de différents mécanismes mis en place au niveau de l'Union, en particulier dans le cadre:
- a) de la constitution de stocks 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 prochaine stratégie pharmaceutique;
 - d) du programme d'action de l'Union dans le domaine de la santé (EU4Health) établi par le règlement (UE) .../... du Parlement européen et du Conseil³⁰;
 - e) du règlement (UE) .../... du Parlement européen et du Conseil³¹; et
 - f) d'autres instruments soutenant la recherche et le développement dans le domaine biomédical à l'échelle de l'Union en vue d'améliorer les capacités et la préparation à réagir aux menaces et aux situations d'urgence transfrontières.

CHAPITRE III

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

Article 13

Surveillance épidémiologique

1. Le réseau de surveillance épidémiologique des maladies transmissibles et des problèmes sanitaires particuliers connexes visés à l'article 2, paragraphe 1, points a) i) et a) ii), assure une communication permanente entre la Commission, l'ECDC et les autorités compétentes chargées de la surveillance épidémiologique à l'échelon national.

³⁰ [Veuillez insérer le titre du règlement et sa référence au JO.]

³¹ Règlement (UE) .../... du Parlement européen et du Conseil du ... établissant le Fonds européen de la défense (JO ...).

2. Le réseau de surveillance épidémiologique poursuit les objectifs suivants:
 - a) suivre l'évolution des maladies transmissibles dans le temps et 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 apparition d'une maladie transmissible dans plusieurs pays, 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 à l'échelon national et au niveau de l'Union;
 - d) déterminer les facteurs de risque de transmission de la maladie, les groupes de population à risque et ceux pour lesquels des mesures de prévention ciblées sont nécessaires;
 - e) contribuer à l'évaluation du fardeau des maladies transmissibles sur 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 spécifiques ainsi que de la sécurité des patients;
 - g) contribuer à la modélisation et à l'élaboration de scénarios de réaction;
 - h) définir les priorités et les besoins en matière de recherche et mettre en œuvre les activités de recherche appropriées;
 - i) soutenir les mesures de recherche des contacts mises en place par les autorités sanitaires compétentes.
3. 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 épidémiques, notamment sur la modélisation et l'élaboration de scénarios;
 - c) des informations pertinentes concernant des phénomènes épidémiques 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 pour la santé;
 - e) les données des systèmes de santé qui sont nécessaires pour gérer les menaces transfrontières pour la santé; et
 - f) des informations sur les systèmes de recherche des contacts mis au point à l'échelon national.

4. Lors de la communication des informations sur la surveillance épidémiologique, les autorités nationales compétentes utilisent, le cas échéant, les définitions de cas adoptées conformément au paragraphe 9 pour chaque maladie transmissible et problème sanitaire particulier connexe visés au paragraphe 1.
5. La Commission et les États membres collaborent pour définir des normes de surveillance européennes spécifiques des maladies sur la base de la proposition de l'ECDC, en consultation avec les réseaux de surveillance concernés.
6. L'ECDC contrôle le respect de ces normes de surveillance par les États membres et communique régulièrement des rapports de suivi au CSS et à la Commission.
L'ECDC informe régulièrement le CSS de l'actualité, de l'exhaustivité et de la qualité des données de surveillance qui lui sont communiquées.
7. La Commission peut compléter l'action des États membres en adoptant des recommandations sur la surveillance destinées aux États membres.
8. Chaque État membre désigne les autorités compétentes chargées, au sein de l'État membre, de la surveillance épidémiologique visée au paragraphe 1.
9. La Commission établit et met à jour, par voie d'actes d'exécution:
 - a) la liste des maladies transmissibles et des problèmes sanitaires particuliers connexes visés à l'article 2, paragraphe 1, points a) i) et a) ii), afin que le réseau de surveillance épidémiologique couvre les maladies transmissibles et les problèmes sanitaires particuliers connexes;
 - b) les définitions de cas relatives à chaque maladie transmissible et problème sanitaire particulier connexe soumis à une surveillance épidémiologique afin d'assurer, à l'échelle de l'Union, la comparabilité et la compatibilité des données collectées;
 - c) les procédures de fonctionnement du réseau de surveillance épidémiologique mises au point en vertu de l'article 5 du règlement (UE) .../... [JO: Veuillez insérer le numéro du règlement relatif à l'ECDC [ISC/2020/ 12527]].Ces actes d'exécution sont adoptés conformément à la procédure d'examen visée à l'article 27, paragraphe 2.
10. Pour des raisons d'urgence impérieuse dûment justifiées liées à la gravité ou à la nouveauté d'une menace transfrontière pour la santé ou à la rapidité de sa propagation entre les États membres, la Commission peut adopter des actes d'exécution immédiatement applicables conformément à la procédure visée à l'article 27, paragraphe 3, pour l'adoption de définitions de cas, de procédures et d'indicateurs de surveillance dans les États membres en cas de menace visée à l'article 2, paragraphe 1, point a) i) ou a) ii). Les indicateurs mentionnés ci-dessus permettent également d'évaluer la capacité de diagnostic, de prévention et de traitement.

Article 14

Plateforme de surveillance

1. L'ECDC veille à la poursuite du développement de la plateforme numérique sur 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.

2. La plateforme numérique
 - a) permet la collecte automatisée de données de surveillance et de laboratoire, utilise les informations des dossiers médicaux électroniques et le suivi des médias et applique l'intelligence artificielle pour la validation et l'analyse des données ainsi que la transmission automatisée de rapports les concernant;
 - 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 transmis et échangés en temps utile par l'intermédiaire de la plateforme numérique.
4. L'ECDC
 - a) contrôle le fonctionnement du système de surveillance intégré et communique régulièrement des rapports de suivi aux États membres et à la Commission;
 - b) informe régulièrement le CSS de l'actualité, de l'exhaustivité et de la qualité des données de surveillance qui lui sont communiquées et qui sont transmises et échangées par l'intermédiaire de la plateforme numérique.
5. À des fins épidémiologiques, l'ECDC a également accès à des données pertinentes sur la santé consultées ou mises à disposition par l'intermédiaire d'infrastructures numériques qui permettent de les utiliser à des fins de recherche, d'élaboration de politiques et de réglementation.
6. La Commission adopte des actes d'exécution relatifs au fonctionnement de la plateforme de surveillance qui établissent:
 - a) les spécifications techniques de la plateforme, y compris en ce qui concerne le mécanisme d'échange électronique de données aux fins des échanges avec les systèmes nationaux existants, l'identification des normes applicables, la définition de la structure des messages, les dictionnaires de données, et les échanges de protocoles et procédures;
 - b) les règles spécifiques de fonctionnement de la plateforme, notamment pour garantir la protection des données à caractère personnel et la sécurité des échanges d'informations;
 - c) les dispositifs d'intervention à appliquer en cas d'indisponibilité d'une fonctionnalité de la plateforme;
 - d) 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 ainsi que les modalités de cet accès;
 - e) 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, ainsi que la liste de ces données, informations et documents; et
 - f) 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 visées au paragraphe 5.

Laboratoires de référence de l'Union européenne

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 nationaux visés à l'article 6, la Commission peut, par voie d'actes d'exécution, désigner des laboratoires de référence de l'Union européenne chargés de soutenir les laboratoires de référence nationaux afin de promouvoir les bonnes pratiques et la standardisation par les États membres, sur une base volontaire, en matière de diagnostics, de méthodes de dépistage et d'utilisation de certains tests pour la surveillance, la notification et la déclaration uniformes des maladies par les États membres.
2. Les laboratoires de référence de l'Union européenne sont chargés en particulier des domaines d'activités suivants dans le but de coordonner le réseau des laboratoires de référence nationaux:
 - 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 surveillance, l'alerte et le soutien pour la réaction en cas d'épidémie; et
 - g) la formation.
3. L'ECDC est chargé de gérer et de coordonner le réseau de laboratoires de référence de l'Union européenne.
4. Les désignations prévues au paragraphe 1 font l'objet d'une procédure de sélection publique, sont limitées dans le temps, avec une période minimale de 5 ans, et sont réexaminées régulièrement. Les désignations définissent les responsabilités et les tâches des laboratoires désignés.

Ces actes d'exécution sont adoptés conformément à la procédure d'examen visée à l'article 27, paragraphe 2.
5. Les laboratoires visés au paragraphe 1
 - a) sont impartiaux, libres 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'Union européenne;
 - 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 développements de la recherche à l'échelon national, à l'échelon de l'Union et à l'échelon 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, les laboratoires de référence de l'Union européenne sont également accrédités conformément au règlement (CE) n° 765/2008 du Parlement européen et du Conseil³².

- 6. Des subventions peuvent être accordées aux laboratoires visés au paragraphe 1 pour les coûts qu'ils supportent 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 d'action de l'Union dans le domaine de la santé (EU4Health) établi par le règlement (UE) .../... du Parlement européen et du Conseil³³.

Article 16

Réseau pour les substances d'origine humaine

- 1. Un réseau de services des États membres qui soutiennent la transfusion, la transplantation et la procréation médicalement assistée est établi afin de permettre un accès continu et rapide aux données séro-épidémiologiques, y compris l'évaluation de l'exposition et de l'immunité de la population de donneurs, et de surveiller et d'évaluer l'apparition de maladies qui concernent les substances d'origine humaine et d'aider à y faire face.
- 2. L'ECDC est chargé de gérer et de coordonner le réseau.
- 3. Chaque État membre désigne les autorités compétentes responsables, sur son territoire, des services qui soutiennent la transfusion, la transplantation et la procréation médicalement assistée 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 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 système d'alerte précoce et de réaction (SAPR) et, si l'urgence de la situation l'exige, par l'intermédiaire du CSS au sujet de l'évolution de la situation à l'échelle nationale au regard de la menace en question.
- 2. Les informations transmises en vertu du paragraphe 1 concernent notamment toute évolution de la répartition géographique, de la propagation et de la gravité de la menace en question, ainsi que des moyens de détection, si elles sont disponibles.

³² Règlement (CE) n° 765/2008 du Parlement européen et du Conseil du 9 juillet 2008 fixant les prescriptions relatives à l'accréditation et à la surveillance du marché pour la commercialisation des produits et abrogeant le règlement (CEE) n° 339/93 du Conseil (JO L 218 du 13.8.2008, p. 30).

³³ [Veuillez insérer le titre du règlement et sa référence au JO.]

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

Ces actes d'exécution sont adoptés conformément à la procédure d'examen visée à l'article 27, paragraphe 2.

Pour des raisons d'urgence impérieuse 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 ces définitions de cas visées au premier alinéa par voie d'actes d'exécution immédiatement applicables conformément à la procédure visée à l'article 27, paragraphe 3.

CHAPITRE IV

ALERTE PRÉCOCE ET RÉACTION

Article 18

Système d'alerte précoce et de réaction

1. Le SAPR permet à la Commission et aux autorités compétentes chargées à l'échelon national d'être en communication permanente aux fins de la préparation, de l'alerte précoce et de la réaction, de donner l'alerte, d'évaluer les risques pour la santé publique et de déterminer les mesures qui peuvent être nécessaires pour protéger la santé publique.
2. La gestion et l'utilisation du SAPR impliquent l'échange de données à caractère personnel dans des cas spécifiques, lorsque les instruments juridiques applicables le prévoient. Cela implique:
 - a) le traitement des données à caractère personnel des utilisateurs autorisés du système;
 - b) le traitement des données sur la santé et d'autres données à caractère personnel, en particulier les données de recherche des contacts par l'intermédiaire de la fonctionnalité de messagerie sélective du SAPR.

L'ECDC actualise 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.

3. Chaque État membre désigne la ou les autorités compétentes chargées, à l'échelon national, de notifier les alertes et de déterminer les mesures nécessaires à la protection de la santé publique, aux fins de l'alerte précoce et de la réaction.
4. La Commission adopte, par voie d'actes d'exécution, des procédures concernant l'échange d'informations avec d'autres systèmes d'alerte précoce au niveau 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, leur

surveillance, l'alerte précoce en cas de menaces de cette nature et la lutte contre celles-ci.

Ces actes d'exécution sont adoptés conformément à la procédure d'examen visée à l'article 27, 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 le développement d'une menace transfrontière grave pour la santé remplit l'ensemble des 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 se développe ou peut se développer rapidement; elle dépasse ou risque de dépasser les capacités de réaction nationales; et
 - b) la menace concerne ou peut concerner plus d'un État membre; et
 - c) la menace nécessite ou peut nécessiter une réaction coordonnée au niveau de l'Union.
2. Lorsque les autorités nationales compétentes notifient à l'OMS des événements qui peuvent constituer des urgences de santé publique de portée internationale conformément à l'article 6 du RSI, elles notifient au plus tard simultanément une alerte dans le SAPR, à condition que la menace concernée entre dans le cadre de celles visées à l'article 2, paragraphe 1, 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 l'apparition d'une maladie;
 - c) les voies de transmission ou de dissémination;
 - d) les données toxicologiques;
 - e) les méthodes de détection et de confirmation;
 - f) les risques pour la santé publique;
 - g) les mesures de santé publique appliquées ou prévues à l'échelon national;
 - h) les mesures autres que celles de santé publique;
 - i) les besoins urgents ou les pénuries de contre-mesures médicales;
 - j) les demandes et les offres d'assistance transfrontière d'urgence;
 - k) les données à caractère personnel requises aux fins de la recherche des contacts conformément à l'article 26;
 - 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 précoce et d'information établis au titre d'autres dispositions du droit de l'Union ou du traité Euratom.

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 le nécessite ou à la demande du CSS visée à l'article 21 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:
- a) l'ECDC conformément à l'article 8 *bis* du règlement (UE) .../... [JO: Veuillez insérer le numéro du règlement ECDC [ISC/2020/12527]] dans le cas d'une menace visée à l'article 2, paragraphe 1, point a) i) ou a) ii), y compris les substances d'origine humaine: sang, organes, tissus et cellules susceptibles d'être affectés par des maladies transmissibles, ou à l'article 2, paragraphe 1, point d); et/ou
 - b) l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA) conformément à l'article 23 du règlement (CE) n° 178/2002 du Parlement européen et du Conseil³⁴ dans le cas d'une menace visée à l'article 2 du présent règlement lorsque la menace relève du mandat de l'EFSA; et/ou
 - c) l'Agence européenne des produits chimiques (ECHA) conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil³⁵ dans le cas d'une menace visée à l'article 2, paragraphe 1, points b) ou c), du présent règlement lorsque la menace relève du mandat de l'ECHA; et/ou
 - d) l'Agence européenne pour l'environnement (AEE) conformément au règlement (CE) n° 401/2009 du Parlement européen et du Conseil³⁶ dans le cas d'une

³⁴ 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).

³⁵ 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).

³⁶ 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).

menace visée à l'article 2, paragraphe 1, point c), du présent règlement lorsque la menace relève du mandat de l'AEE; et/ou

- e) l'Observatoire européen des drogues et des toxicomanies (OEDT) conformément au règlement (CE) n° 1920/2006 du Parlement européen et du Conseil³⁷ dans le cas d'une menace visée à l'article 2, paragraphe 1, points b), du présent règlement lorsque la menace relève du mandat de l'OEDT.
 - f) Dans le cas d'une menace visée à l'article 2, paragraphe 1, l'évaluation des risques est effectuée en coopération avec l'Office européen de police (Europol) lorsque la menace émane d'une activité terroriste ou criminelle, et en coopération avec l'Agence européenne des médicaments (EMA) lorsque la menace est en rapport avec des médicaments.
2. À la demande de l'agence ou de l'organe qui procède à l'évaluation des risques dans le cadre de son mandat, les agences et organes visés au paragraphe 1 fournissent sans retard indu toutes les informations et données pertinentes dont ils disposent.
 3. Lorsque l'évaluation du risque requise ne relève pas ou relève seulement en partie des mandats des agences visées au paragraphe 1 et est considérée comme nécessaire pour la coordination de la réaction au niveau de l'Union, la Commission procède, à la demande du CSS ou de sa propre initiative, à une évaluation des risques ad hoc.

La Commission met rapidement l'évaluation des risques à la disposition des autorités nationales compétentes par l'intermédiaire du SAPR et, le cas échéant, de systèmes d'alertes reliés. Lorsque l'évaluation des risques doit être rendue publique, les autorités nationales compétentes la reçoivent avant sa publication.

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

4. 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 l'évaluation des risques visée à l'article 20, coordonnent au sein du CSS et en liaison avec la Commission:
 - a) les réactions nationales à la menace transfrontière grave pour la santé et les 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) 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

³⁷ 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).

cohérentes et coordonnées dans l'Union au public et aux professionnels de santé;

- c) l'adoption d'avis et d'orientations, y compris sur les mesures de réaction spécifiques, à l'intention des États membres en ce qui concerne la prévention et le contrôle d'une menace transfrontière grave pour la santé.
2. Lorsqu'un État membre a l'intention d'adopter des mesures de santé publique pour lutter contre une menace transfrontière grave pour la santé, avant d'adopter ces mesures, il informe et consulte les autres États membres et la Commission au sujet de la nature, de l'objet et du champ d'application des mesures, à moins que le degré d'urgence du besoin de protection de la santé publique ne soit tel qu'une adoption immédiate de ces mesures est nécessaire.
3. Lorsqu'un État membre doit adopter d'urgence des mesures de santé publique pour faire face à l'apparition ou à la résurgence d'une menace transfrontière grave pour la santé, il informe, immédiatement après l'adoption de ces mesures, les autres États membres et la Commission de leur nature, de leur objet et de leur champ d'application.
4. 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.

Ces actes d'exécution sont adoptés conformément à la procédure d'examen visée à l'article 27, 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 destinées aux États membres.
2. Les recommandations concernant les mesures adoptées au titre du paragraphe 1:
 - a) se fondent en particulier sur les recommandations de l'ECDC, d'autres agences ou organes compétents ou du comité consultatif visé à l'article 24;
 - b) ne portent pas atteinte aux 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 proportionnées aux risques pour la santé publique liés à la menace en question, et évitent en particulier toute restriction inutile à la libre circulation des personnes, des marchandises et des services.

CHAPITRE V

URGENCE DE SANTÉ PUBLIQUE AU NIVEAU DE L'UNION

Article 23

Reconnaissance de situations d'urgence

1. La Commission peut, sur la base de l'avis des experts du comité consultatif visé à l'article 24, reconnaître officiellement une urgence de santé publique au niveau de l'Union, notamment les 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 l'une des conditions applicables y énoncées n'est plus remplie.
3. Avant de reconnaître une situation d'urgence de santé publique au niveau de l'Union, la Commission devrait entrer en contact avec l'OMS afin de communiquer l'analyse faite par la Commission de la situation d'épidémie et d'informer l'OMS de son intention d'adopter une telle décision.
4. La Commission adopte, par voie d'actes d'exécution, la mesure visée aux paragraphes 1 et 2.

Ces actes d'exécution sont adoptés conformément à la procédure d'examen visée à l'article 27, paragraphe 2.

Pour des raisons d'urgence impérieuse 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 des situations d'urgence de santé publique en application du paragraphe 1 par voie d'actes d'exécution immédiatement applicables adoptés en conformité avec la procédure visée à l'article 27, paragraphe 3.

Article 24

Comité consultatif pour les urgences de santé publique

1. Aux fins de 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 le «comité consultatif») qui, à la demande de la Commission, conseille celle-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, notamment:
 - i) la formulation de mesures de réaction, y compris la communication relative aux risques et à la crise, 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, notamment 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;

- iv) la recommandation ultérieure de mesures permettant de gérer et d'atténuer les conséquences à long terme de la menace spécifique.
2. Le comité consultatif se compose d'experts indépendants, sélectionnés par la Commission en fonction des domaines d'expertise et d'expérience les plus pertinents au regard de la menace spécifique qui se présente. Le comité consultatif devrait être composé de façon pluridisciplinaire afin de pouvoir donner des conseils sur les aspects biomédicaux, comportementaux, sociaux, économiques, culturels et internationaux. Les représentants de l'ECDC et de l'EMA participent au comité consultatif en qualité d'observateurs. Les représentants d'autres organes ou agences de l'Union concernés par la menace spécifique participent à ce comité en qualité d'observateurs, s'il y a lieu. La Commission peut inviter ponctuellement des experts disposant d'une expertise spécifique par rapport à un sujet inscrit à l'ordre du jour à participer aux travaux du comité consultatif.
3. Le comité consultatif se réunit chaque fois que la situation le requiert, à la demande de la Commission ou d'un État membre.
4. Le comité consultatif est présidé par un représentant de la Commission.
5. Le secrétariat du comité du comité consultatif est assuré par la Commission.
6. Le comité consultatif établit son règlement intérieur, qui énonce notamment les règles relatives à la déclaration et à la fin d'une situation d'urgence, à l'adoption de recommandations et au vote. Le règlement intérieur entre en vigueur après avis favorable de la Commission.

Article 25

Effets juridiques de la reconnaissance

1. La reconnaissance d'une situation d'urgence en vertu de l'article 23 a pour effet juridique de permettre:
 - a) l'instauration de mesures, applicables durant la période de l'urgence de santé publique, concernant les médicaments et les dispositifs médicaux prévus dans le règlement (UE) .../... [*JO: Veuillez insérer le numéro du règlement relatif à l'EMA [ISC/2020/ 12532]*];
 - b) l'instauration de mécanismes de surveillance des pénuries de contre-mesures médicales et le développement, l'achat, la gestion et le déploiement de telles contre-mesures;
 - c) l'activation du soutien de l'ECDC visé dans le règlement (UE) .../... [*JO: Veuillez insérer le numéro du règlement relatif à l'ECDC [ISC/2020/ 12527]*] afin de mobiliser et de déployer la task-force de l'Union européenne dans le domaine de la santé.

CHAPITRE VI

DISPOSITIONS PROCÉDURALES

Article 26

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, notamment les données sur les contacts et la santé, uniquement aux autorités nationales compétentes participant aux mesures de recherche des contacts concernées. 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 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.
3. Lors de la transmission des informations visées au paragraphe 2, les autorités compétentes font référence à l'alerte préalablement communiquée par l'intermédiaire du SAPR.
4. Les messages contenant des données à caractère personnel sont automatiquement effacés de la fonctionnalité de messagerie sélective quatorze jours après la date de leur envoi.
5. Les données à caractère personnel peuvent également être échangées dans le contexte de la recherche automatisée des contacts, au moyen d'applications de recherche des contacts.
6. La Commission adopte, par voie d'actes d'exécution:
 - 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;
 - b) les procédures d'interconnexion du SAPR et des systèmes de recherche des contacts au niveau de l'Union;
 - c) une liste des catégories de données à caractère personnel qui peuvent être échangées aux fins de la coordination des mesures de recherche des contacts;
 - d) les modalités de traitement des applications de recherche automatisée des contacts et d'interopérabilité de ces applications, 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 ainsi que les modalités de cet accès.

Ces actes d'exécution sont adoptés conformément à la procédure d'examen visée à l'article 27, paragraphe 2.

Article 27

Procédure de comité

1. La Commission est assistée par un comité sur les menaces transfrontières graves pour la santé. Ce comité est un comité au sens de l'article 3, paragraphe 2, du règlement (UE) n° 182/2011.
2. Lorsqu'il est fait référence au présent paragraphe, l'article 5 du règlement (UE) n° 182/2011 s'applique.

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

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

Article 28

Exercice de la délégation

1. Le pouvoir d'adopter des actes délégués conféré à la Commission est soumis aux conditions fixées dans le présent article.
2. Le pouvoir d'adopter des actes délégués visé à l'article 8, paragraphe 3, est conféré à la Commission pour une durée indéterminée à partir du ... [date de l'entrée en vigueur de l'acte législatif de base ou toute autre date fixée par les colégislateurs].
3. La délégation de pouvoir visée à l'article 8, paragraphe 3, 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 la 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 «Mieux légiférer» du 13 avril 2016.
5. Aussitôt qu'elle adopte un acte délégué, la Commission le notifie simultanément au Parlement européen et au Conseil.
6. Un acte délégué adopté en vertu de l'article 8, paragraphe 3, 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 29

Évaluations du présent règlement

En 2025 au plus tard, puis tous les cinq ans, la Commission procède à une évaluation du présent règlement et présente au Parlement européen et au Conseil un rapport sur les principales conclusions. L'évaluation est réalisée conformément aux lignes directrices de la Commission pour une meilleure réglementation. L'évaluation comprend notamment une appréciation du fonctionnement du SAPR et du réseau de surveillance épidémiologique ainsi que de la coordination de la réaction avec le CSS.

CHAPITRE VII

DISPOSITIONS FINALES

Article 30

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 en annexe.

Article 31

Entrée en vigueur

Le présent règlement entre en vigueur le 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 Bruxelles, le

Par le Parlement européen
Le président

Par le Conseil
Le président

FICHE FINANCIÈRE LÉGISLATIVE

1.	CONTEXTE DE LA PROPOSITION	1
•	Justification et objectifs de la proposition.....	1
•	Cohérence avec les dispositions existantes dans le domaine d'action.....	2
•	Cohérence avec les autres politiques de l'Union	3
2.	BASE JURIDIQUE, SUBSIDIARITÉ ET PROPORTIONNALITÉ.....	3
•	Base juridique.....	3
•	Subsidiarité (en cas de compétence non exclusive).....	3
•	Proportionnalité.....	4
•	Choix de l'instrument.....	4
3.	RÉSULTATS DES ÉVALUATIONS EX POST, DES CONSULTATIONS DES PARTIES INTÉRESSÉES ET DES ANALYSES D'IMPACT	4
•	Évaluations ex post/bilans de qualité de la législation existante.....	4
•	Consultation des parties intéressées	5
•	Analyse d'impact	5
•	Droits fondamentaux.....	5
4.	INCIDENCE BUDGÉTAIRE.....	6
5.	AUTRES ÉLÉMENTS	6
•	Explication détaillée des différentes dispositions de la proposition	6
1.	CADRE DE LA PROPOSITION/DE L'INITIATIVE	43
1.1.	Dénomination de la proposition/de l'initiative	43
1.2.	Domaine(s) politique(s) concerné(s).....	43
1.3.	La proposition/l'initiative porte sur:	43
1.4.	Objectif(s)	43
1.4.1.	Objectif général / objectifs généraux	43
1.4.2.	Objectif(s) spécifique(s).....	43
1.4.3.	Résultat(s) et incidence(s) attendus.....	44
1.4.4.	Indicateurs de performance	45
1.5.	Justification(s) de la proposition/de l'initiative.....	45
1.5.1.	Besoin(s) à satisfaire à court ou à long terme, assorti(s) d'un calendrier détaillé pour la mise en œuvre de l'initiative	45
1.5.2.	Valeur ajoutée de l'intervention de l'Union (celle-ci peut résulter de différents facteurs, par exemple gains de coordination, sécurité juridique, efficacité accrue, complémentarités, etc.). Aux fins du présent point, on entend par «valeur ajoutée de l'intervention de l'Union» la valeur découlant de l'intervention de l'Union qui vient s'ajouter à la valeur qui, sans cela, aurait été générée par la seule action des États membres.	46

1.5.3.	Leçons tirées d'expériences similaires	46
1.5.4.	Compatibilité avec le cadre financier pluriannuel et synergies éventuelles avec d'autres instruments appropriés	47
1.5.5.	Évaluation des différentes possibilités de financement disponibles, y compris des possibilités de redéploiement	47
1.6.	Durée et incidence financière de la proposition/de l'initiative	47
1.7.	Mode(s) de gestion prévu(s)	47
2.	MESURES DE GESTION	49
2.1.	Dispositions en matière de suivi et de compte rendu	49
2.2.	Système(s) de gestion et de contrôle	49
2.2.1.	Justification du (des) mode(s) de gestion, du (des) mécanisme(s) de mise en œuvre du financement, des modalités de paiement et de la stratégie de contrôle proposée .	49
2.2.2.	Informations sur les risques recensés et sur le(s) système(s) de contrôle interne mis en place pour les atténuer	49
2.2.3.	Estimation et justification du rapport coût-efficacité des contrôles (rapport «coûts du contrôle ÷ valeur des fonds gérés concernés»), et évaluation du niveau attendu de risque d'erreur (lors du paiement et lors de la clôture)	51
2.3.	Mesures de prévention des fraudes et irrégularités	51
3.	INCIDENCE FINANCIÈRE ESTIMÉE DE LA PROPOSITION/DE L'INITIATIVE	53
3.1.	Rubrique(s) du cadre financier pluriannuel et ligne(s) budgétaire(s) de dépenses concernée(s)	53
3.2.	Incidence financière estimée de la proposition sur les crédits	54
3.2.1.	Synthèse de l'incidence estimée sur les crédits opérationnels	54
3.2.2.	Estimation des réalisations financées avec des crédits opérationnels	57
3.2.3.	Synthèse de l'incidence estimée sur les crédits administratifs	60
3.2.4.	Compatibilité avec le cadre financier pluriannuel actuel	63
3.2.5.	Participation de tiers au financement	63
3.3.	Incidence estimée sur les recettes	64

FICHE FINANCIÈRE LÉGISLATIVE

1. CADRE DE LA PROPOSITION/DE L'INITIATIVE

1.1. Dénomination de la proposition/de l'initiative

Proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil concernant un cadre de sécurité sanitaire de l'Union renforcé visant à lutter contre les menaces transfrontières pour la santé

1.2. Domaine(s) politique(s) concerné(s)

Rubrique 2: cohésion, résilience et valeurs

1.3. La proposition/l'initiative porte sur:

une action nouvelle

une action nouvelle suite à un projet pilote/une action préparatoire³⁸

la prolongation d'une action existante

une fusion ou une réorientation d'une ou de plusieurs actions vers une autre action/une action nouvelle

1.4. Objectif(s)

1.4.1. Objectif général / objectifs généraux

La présente proposition a pour objectif général de fournir un cadre renforcé pour la préparation et la réaction aux crises sanitaires à l'échelle de l'Union en remédiant aux faiblesses révélées par la pandémie de COVID-19.

Ce cadre comporte une base législative complète qui vise à régir les actions au niveau de l'Union en matière de préparation, de surveillance, d'évaluation des risques, d'alerte précoce et de réaction et renforce le rôle de l'Union en ce qui concerne l'adoption de mesures communes au niveau de l'Union en vue de faire face à une future menace transfrontière pour la santé.

1.4.2. Objectif(s) spécifique(s)

Objectifs spécifiques

1. Renforcer les capacités de préparation par l'élaboration d'un plan européen de préparation aux crises sanitaires et aux pandémies et des exigences relatives à ces plans à l'échelon régional et national, associées à un cadre complet et transparent pour la transmission de rapports et l'audit.

2. Renforcer les ressources humaines dans le secteur de la santé en prévoyant des règles visant à permettre la formation du personnel de santé et du personnel de santé publique.

3. Renforcer la surveillance en mettant en place un système de surveillance intégré au niveau de l'Union, soutenu par des outils de collecte de données améliorés et par l'intelligence artificielle, afin de déceler les premiers signes d'une menace éventuelle; possibilité de désigner et de financer des laboratoires de référence de l'Union européenne dans le domaine de la santé publique.

³⁸

Tel(le) que visé(e) à l'article 58, paragraphe 2, point a) ou b), du règlement financier.

4. Renforcer la surveillance, le suivi et la précision des évaluations des risques au niveau de l'Union en établissant des règles concernant la surveillance des nouveaux agents pathogènes sur la base de définitions de cas communes à l'Union en cas d'urgence et la transmission des données des systèmes de santé et d'autres données pertinentes pour la gestion des menaces transfrontières.
5. Renforcer la coopération des États membres dans des domaines spécifiques: création de nouveaux réseaux de l'Union gérés par le Centre européen de prévention et de contrôle des maladies (ECDC), y compris pour les laboratoires de référence de l'Union européenne qui permettraient une standardisation en matière de diagnostics, de tests sérologiques, de méthodes de dépistage, d'utilisation de certains tests, etc., ainsi que de réseaux comprenant les services des États membres qui soutiennent la transfusion, la transplantation et la procréation médicalement assistée.
6. Renforcer les capacités d'évaluation de tous les risques des agences compétentes [ECDC, Agence européenne des médicaments (EMA), entre autres] ainsi que la coordination de l'évaluation des risques lorsque davantage d'agences sont concernées.
7. Renforcer la coordination de la réaction au niveau de l'Union au sein du CSS au moyen de recommandations de la Commission afin de garantir une réaction coordonnée suite à l'évaluation des risques par l'ECDC.
8. Renforcer la réaction de l'Union aux urgences sanitaires en établissant des règles relatives à la reconnaissance des situations d'urgence et à l'activation des nouveaux mécanismes d'urgence de l'Union pour la gestion des crises sanitaires (par exemple, les mesures relatives aux médicaments et aux dispositifs médicaux).

1.4.3. *Résultat(s) et incidence(s) attendus*

Préciser les effets que la proposition/l'initiative devrait avoir sur les bénéficiaires/la population visée.

Objectif spécifique n° 1

Plans de préparation établis au niveau de l'Union et à l'échelon interrégional et national

Cadre et plateforme pour l'établissement de rapports concernant les capacités de préparation, suivis de tests de résistance, d'audits et de mesures correctives.

Développement continu du système d'alerte précoce et de réaction, nouvelles fonctionnalités pour la préparation et l'interconnexion avec les systèmes d'alerte de l'Union (fiche ECDC)

Objectif spécifique n° 2

Former en permanence les spécialistes de la santé en vue de gérer les crises de santé publique

Objectif spécifique n° 3

Un système de surveillance numérisé et intégré au niveau de l'Union, une meilleure détection des signaux précoces en vue de garantir la précision de l'évaluation des risques et de la réaction

Objectif spécifique n° 4

Mise en place de nouveaux réseaux de laboratoires de référence et dans le domaine des substances d'origine humaine

Objectif spécifique n° 5

Établissement au sein des agences de la responsabilité des évaluations des risques pour les menaces chimiques, environnementales et climatiques

Objectif spécifique n° 6

Une structure et des processus établis pour la reconnaissance des situations d'urgence au niveau de l'Union (groupe consultatif, activation d'urgence des processus)

1.4.4. *Indicateurs de performance*

Préciser les indicateurs permettant de suivre l'avancement et les réalisations.

Le programme de travail annuel du programme d'action de l'Union dans le domaine de la santé (EU4Health) établira les objectifs et résultats escomptés détaillés, y compris des indicateurs de performance détaillés, tandis que le programme de travail pluriannuel définira les objectifs stratégiques, les résultats escomptés et les indicateurs de performance généraux.

En ce qui concerne les tâches et les actions spécifiques présentées dans la présente proposition, les indicateurs suivants sont proposés:

- nombre de plans de préparation nouveaux/mis à jour,
- nombre de tests de résistance et d'audits effectués dans les États membres,
- nombre d'événements et de modules de formation destinés au personnel de santé,
- nombre d'autorités compétentes désignées (au moins une autorité compétente par État membre) dans les nouveaux réseaux mis en place.

1.5. Justification(s) de la proposition/de l'initiative

1.5.1. *Besoin(s) à satisfaire à court ou à long terme, assorti(s) d'un calendrier détaillé pour la mise en œuvre de l'initiative*

Le cadre actuel en matière de sécurité sanitaire, établi par la décision n° 1082/2013/UE relative aux menaces transfrontières graves sur la santé, fournit un cadre juridique limité pour la coordination au niveau de l'Union, qui se fonde essentiellement sur le système d'alerte précoce et de réaction (SAPR) et sur l'échange d'informations et la coopération au sein du CSS. Les premiers enseignements indiquent que le système actuel n'a pas permis de garantir, à l'échelle de l'Union, une réaction optimale contre la pandémie de COVID-19.

Bien qu'ils soient essentiels pour faciliter l'échange d'informations sur l'évolution de la pandémie et soutenir l'adoption de mesures nationales, les structures et les mécanismes prévus par la décision n'ont guère pu contribuer à déclencher une réaction commune en temps utile au niveau de l'Union, à coordonner les aspects essentiels de la communication sur les risques ou à garantir la solidarité entre les États membres.

La révision du cadre de sécurité sanitaire propose un cadre juridique plus solide et plus complet qui permette à l'Union de se préparer aux crises sanitaires et d'y réagir, et est complétée par la révision du mandat de l'ECDC et de l'EMA.

L'adoption du règlement devrait avoir lieu début 2021 et sa mise en œuvre devrait être immédiate (à confirmer).

- 1.5.2. *Valeur ajoutée de l'intervention de l'Union (celle-ci peut résulter de différents facteurs, par exemple gains de coordination, sécurité juridique, efficacité accrue, complémentarités, etc.). Aux fins du présent point, on entend par «valeur ajoutée de l'intervention de l'Union» la valeur découlant de l'intervention de l'Union qui vient s'ajouter à la valeur qui, sans cela, aurait été générée par la seule action des États membres.*

Justification de l'action au niveau européen (ex ante)

Bien qu'il incombe aux États membres de gérer les crises de santé publique à l'échelon national, aucun pays ne peut à lui seul combattre une crise internationale en matière de santé publique.

Les menaces transfrontières graves pour la santé ont, de par leur nature, des implications transnationales. Dans une société mondialisée, les personnes et les marchandises traversent les frontières, et les maladies et produits contaminés peuvent se répandre rapidement sur la planète entière. Il importe donc que les mesures de santé publique prises à l'échelon national soient compatibles et coordonnées pour prévenir la propagation et réduire le plus possible les conséquences de ces menaces.

Les urgences de santé publique de l'ampleur de la COVID-19 ont des répercussions sur tous les États membres, qui, à eux seuls, ne sont pas en mesure d'apporter une réponse suffisante. La proposition s'appuie sur les enseignements tirés de la crise liée à la COVID-19 et vise à renforcer les structures et les mécanismes existants pour améliorer, au niveau de l'Union, la protection, la prévention, la préparation et la réaction à tous les dangers pour la santé.

Valeur ajoutée de l'Union escomptée (ex post)

La valeur ajoutée de l'Union que la proposition vise en particulier à apporter proviendra: de l'élaboration d'un plan européen de préparation aux crises sanitaires et aux pandémies, complété par des plans nationaux et des rapports transparents sur les capacités; des systèmes de surveillance renforcés et intégrés; une meilleure évaluation des risques en ce qui concerne les menaces pour la santé; du pouvoir de mettre en œuvre une réaction coordonnée à l'échelle de l'Union au sein du CSS; et de l'amélioration du mécanisme de reconnaissance des urgences de santé publique et de réaction à celles-ci au niveau de l'Union.

Le règlement soutiendra la mise en œuvre de l'article 168 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne (TFUE), en prévoyant des mesures visant à soutenir, coordonner ou compléter les actions des États membres de l'Union en ce qui concerne la protection et l'amélioration de la santé humaine.

- 1.5.3. *Leçons tirées d'expériences similaires*

La pandémie de COVID-19 qui sévit dans le monde entier et dans l'Union depuis début 2020 a mis en évidence des lacunes importantes.

Bien que cette pandémie soit toujours en cours et que la plupart des pays de l'Union soient confrontés à une résurgence des cas avec le retour des voyageurs et l'assouplissement des mesures à l'échelon national, il est possible de tirer les premiers enseignements en ce qui concerne la réaction en matière de santé publique.

La pandémie de COVID-19 a mis en évidence la nécessité de fournir davantage d'efforts au niveau de l'Union et à l'échelon national en matière de sécurité sanitaire et de planification de la préparation et de la réaction en ce qui concerne les épidémies

et les autres menaces pour la santé. Les structures et les mécanismes prévus par la décision relative aux menaces transfrontières graves pour la santé ont facilité l'échange d'informations sur l'évolution de la pandémie et soutenu les mesures nationales prises mais ils n'ont guère pu contribuer à déclencher une réaction commune en temps utile au niveau de l'Union, à coordonner les aspects essentiels de la communication sur les risques ou à garantir la solidarité entre les États membres, en raison d'un manque de pouvoirs et de coordination au niveau de l'Union.

Les enseignements partiels tirés ont également été pris en considération dans la communication de la Commission relative à la préparation des systèmes de santé de l'Union à réagir rapidement en cas de nouvelle flambée de COVID-19 (15.7.2020) et font l'objet d'une action à court terme entreprise par les États membres et la Commission.

1.5.4. *Compatibilité avec le cadre financier pluriannuel et synergies éventuelles avec d'autres instruments appropriés*

Le cadre de sécurité sanitaire de l'Union renforcé, qui vise à lutter contre les menaces transfrontières pour la santé, sera notamment financé au titre du programme d'action de l'Union dans le domaine de la santé (EU4Health) et fonctionnera en synergie et en complémentarité avec d'autres politiques et Fonds de l'Union, tels que les actions mises en œuvre dans le cadre des Fonds ESI, du programme «Horizon Europe», du programme pour une Europe numérique, de la réserve rescEU, de l'instrument d'aide d'urgence au sein de l'Union européenne, du FSE+ et du programme du marché unique.

1.5.5. *Évaluation des différentes possibilités de financement disponibles, y compris des possibilités de redéploiement*

[S.O.]

1.6. Durée et incidence financière de la proposition/de l'initiative

Durée limitée

- En vigueur à partir de [JJ/MM]AAAA jusqu'en/au [JJ/MM]AAAA
- Incidence financière de AAAA jusqu'en AAAA pour les crédits d'engagement et de AAAA jusqu'en AAAA pour les crédits de paiement.

Durée illimitée

- Mise en œuvre avec une période de montée en puissance de 2021 jusqu'en 2021,
- puis un fonctionnement en rythme de croisière au-delà.

1.7. Mode(s) de gestion prévu(s)³⁹

Gestion directe par la Commission

- dans ses services, y compris par l'intermédiaire de son personnel dans les délégations de l'Union;
- par les agences exécutives

³⁹ Les explications sur les modes de gestion ainsi que les références au règlement financier sont disponibles sur le site BudgWeb:

<https://myintracomm.ec.europa.eu/budgweb/FR/man/budgmanag/Pages/budgmanag.aspx>

- Gestion partagée** avec les États membres
- Gestion indirecte** en confiant des tâches d'exécution budgétaire:
 - à des pays tiers ou aux organismes qu'ils ont désignés;
 - à des organisations internationales et à leurs agences (à préciser);
 - à la BEI et au Fonds européen d'investissement;
 - aux organismes visés aux articles 70 et 71 du règlement financier;
 - à des organismes de droit public;
 - à des organismes de droit privé investis d'une mission de service public, pour autant qu'ils présentent les garanties financières suffisantes;
 - à des organismes de droit privé d'un État membre qui sont chargés de la mise en œuvre d'un partenariat public- privé et présentent les garanties financières suffisantes;
 - à des personnes chargées de l'exécution d'actions spécifiques relevant de la PESC, en vertu du titre V du traité sur l'Union européenne, identifiées dans l'acte de base concerné.
- *Si plusieurs modes de gestion sont indiqués, veuillez donner des précisions dans la partie «Remarques».*

Remarques

[...]

2. MESURES DE GESTION

2.1. Dispositions en matière de suivi et de compte rendu

Préciser la fréquence et les conditions de ces dispositions.

Des cadres de performance seront élaborés sur la base des pratiques pertinentes du précédent programme de santé 2014-2020 pour faire en sorte que les données soient collectées de manière efficiente, effective et en temps utile.

2.2. Système(s) de gestion et de contrôle

2.2.1. *Justification du (des) mode(s) de gestion, du (des) mécanisme(s) de mise en œuvre du financement, des modalités de paiement et de la stratégie de contrôle proposée*

Les actions visant à lutter contre les menaces transfrontières pour la santé seront mises en œuvre en gestion directe, en utilisant les modes de mise en œuvre prévus par le règlement financier, à savoir essentiellement les subventions et les marchés. La gestion directe permet d'établir des conventions/contrats de subvention avec les bénéficiaires/contractants participant directement à des activités qui servent des politiques de l'Union. La Commission assure un suivi direct des résultats des actions financées. Les modalités de paiement des actions financées seront adaptées aux risques liés aux opérations financières.

Afin de garantir l'efficacité, l'efficience et l'économie des contrôles effectués par la Commission, la stratégie de suivi sera orientée vers un équilibre entre les contrôles ex ante et ex post et se concentrera sur trois étapes clés de la mise en œuvre des subventions et des contrats, conformément au règlement financier:

- la sélection des propositions/appels d'offres qui correspondent aux objectifs stratégiques du règlement;
- le suivi opérationnel et les contrôles ex ante portant sur la mise en œuvre des projets, la passation des marchés publics, le préfinancement, les paiements intermédiaires et finaux, la gestion des garanties.

Des contrôles ex post sur les sites des bénéficiaires/contractants seront effectués pour un échantillon de transactions. Les transactions seront choisies au moyen d'une évaluation des risques combinée à une sélection aléatoire.

2.2.2. *Informations sur les risques recensés et sur le(s) système(s) de contrôle interne mis en place pour les atténuer*

La mise en œuvre du cadre de sécurité sanitaire de l'Union renforcé, qui vise à lutter contre les menaces transfrontières pour la santé, se concentre sur l'attribution de marchés publics ainsi que sur un certain nombre de subventions pour des activités et des organisations spécifiques.

Les marchés publics porteront principalement sur des enquêtes, des études, la collecte de données, des exercices d'évaluation comparative, des activités de suivi et d'évaluation, des formations et des services informatiques et de communication, etc.

Les subventions seront principalement accordées pour des activités de soutien aux organisations non gouvernementales, aux autorités compétentes respectives des États membres, aux organisations de santé, aux agences nationales, etc. La période d'exécution des projets et activités subventionnés varie d'un à trois ans pour la plupart.

Les principaux risques sont les suivants:

- risque de ne pas atteindre pleinement les objectifs du règlement en raison d'une participation insuffisante ou de problèmes de qualité ou de retards dans la mise en œuvre des projets ou contrats sélectionnés;
- risque d'utilisation inefficace ou non économique des fonds accordés, tant pour les subventions (complexité des règles de financement) que pour les marchés (peu d'opérateurs économiques possédant les connaissances spécialisées requises, ce qui entraîne des possibilités insuffisantes de comparaison des offres de prix dans certains secteurs);
- risque d'atteinte à la réputation de la Commission en cas de découverte d'activités frauduleuses ou criminelles; les systèmes de contrôle internes des tiers ne sont pas entièrement fiables en raison du nombre relativement élevé de contractants et de bénéficiaires hétérogènes, disposant chacun de son système de contrôle.

La Commission a mis en place des procédures internes visant à tenir compte des risques susmentionnés. Ces procédures internes sont pleinement conformes au règlement financier, comportent des mesures de lutte contre la fraude et sont fondées sur des considérations relatives aux coûts et aux avantages. Dans ce cadre, la Commission continue d'explorer les possibilités d'améliorer la gestion et de réaliser des gains d'efficacité. Les principales caractéristiques du dispositif de contrôle sont énoncées ci-après:

Contrôles préalables et concomitants à l'exécution des projets:

- Un système adéquat de gestion de projet sera mis en place, axé sur les contributions des projets et des contrats aux objectifs stratégiques, en assurant une participation systématique de tous les acteurs, en établissant des comptes rendus réguliers sur la gestion du projet, complétés par des visites sur place au cas par cas, y compris des rapports sur les risques destinés à l'encadrement supérieur, le tout en maintenant la souplesse budgétaire adéquate.
- Les modèles de convention de subvention et de contrat de services utilisés sont élaborés au sein de la Commission. Ces modèles prévoient un certain nombre de mécanismes de contrôle, comme des certificats d'audit, des garanties financières, des vérifications sur place et des inspections par l'OLAF. Les règles régissant l'éligibilité des coûts sont simplifiées grâce, par exemple, au recours aux coûts unitaires, aux montants forfaitaires, aux contributions indépendantes des coûts et aux autres possibilités offertes par le règlement financier. Cela permettra de réduire le coût des contrôles et d'orienter les vérifications et contrôles vers les domaines à haut risque.
- Tous les membres du personnel souscrivent au code de bonne conduite administrative. Les membres du personnel participant à la procédure de sélection ou à la gestion des contrats/conventions de subvention signent (également) une déclaration d'absence de conflit d'intérêts. Le personnel reçoit régulièrement des formations et utilise des réseaux d'échange de bonnes pratiques.
- La réalisation technique des projets fait l'objet, à intervalles réguliers, de contrôles documentaires effectués sur la base des rapports techniques intermédiaires remis par les contractants et les bénéficiaires; des réunions avec les contractants/bénéficiaires et des visites sur place sont également organisées dans certains cas.

Contrôles au terme du projet: Des audits ex post sont effectués sur un échantillon de transactions pour vérifier sur place l'admissibilité des demandes de

remboursement. Ces contrôles sont destinés à prévenir, détecter et corriger les erreurs matérielles liées à la légalité et à la régularité des transactions financières. Pour maximiser l'incidence des contrôles, la procédure de sélection des bénéficiaires à soumettre à un audit prévoit de combiner une sélection en fonction du risque et un échantillonnage aléatoire et de prendre en considération, dans la mesure du possible, des aspects opérationnels lors des vérifications sur place.

2.2.3. *Estimation et justification du rapport coût-efficacité des contrôles (rapport «coûts du contrôle ÷ valeur des fonds gérés concernés»), et évaluation du niveau attendu de risque d'erreur (lors du paiement et lors de la clôture)*

Les coûts annuels du niveau de contrôle suggéré dans le cadre du troisième programme de santé 2014-2020 représentent environ 4 à 7 % du budget annuel des dépenses opérationnelles. Ils s'expliquent par la diversité des transactions à contrôler. En effet, dans le domaine de la santé, la gestion directe implique l'attribution de nombreux contrats et subventions pour des actions de très petite à très grande taille, et le versement de nombreuses subventions de fonctionnement à des organisations non gouvernementales. Le risque lié à ces activités concerne la capacité des organisations, notamment celles de petite taille, à contrôler efficacement leurs dépenses.

La Commission estime que le coût moyen des contrôles devrait être le même pour les actions proposées au titre du présent règlement.

Dans le cadre du troisième programme de santé 2014-2020, sur une base de 5 ans, le taux d'erreur pour les audits sur place des subventions en gestion directe était de 1,8 %, tandis que pour les marchés publics, il était inférieur à 1 %. Ce niveau d'erreur est jugé acceptable, car il se situe en dessous du seuil de signification de 2 %.

Les actions proposées n'auront pas d'incidence sur la manière dont les crédits sont actuellement gérés. Le système de contrôle existant s'est révélé apte à prévenir et/ou à relever les erreurs et/ou les irrégularités et, le cas échéant, à les corriger. Il sera adapté pour inclure les nouvelles actions et pour garantir que les taux d'erreur résiduels (après correction) restent inférieurs au seuil de 2 %.

2.3. Mesures de prévention des fraudes et irrégularités

Préciser les mesures de prévention et de protection existantes ou envisagées, au titre de la stratégie antifraude par exemple.

En ce qui concerne les activités relevant de la gestion directe, la Commission prend les mesures appropriées garantissant la protection des intérêts financiers de l'Union européenne par l'application de mesures préventives contre la fraude, la corruption et toute autre activité illégale, au moyen de contrôles efficaces et, si des irrégularités sont décelées, par le recouvrement des montants indûment versés et, s'il y a lieu, par l'application de sanctions effectives, proportionnées et dissuasives. À cet effet, la Commission a adopté une stratégie antifraude – mise à jour en dernier lieu en avril 2019 [COM(2019) 196] –, qui prévoit notamment les mesures de prévention, de détection et de correction énoncées ci-après:

La Commission ou ses représentants et la Cour des comptes disposent d'un pouvoir d'audit, sur pièces et sur place, à l'égard de tous les bénéficiaires de subventions, contractants et sous-traitants qui ont reçu des fonds de l'Union. L'OLAF est autorisé

à effectuer des contrôles et vérifications sur place auprès des opérateurs économiques concernés, directement ou indirectement, par un tel financement.

La Commission met également en œuvre une série de mesures telles que les mesures suivantes:

- dans les décisions, conventions et contrats résultant de la mise en œuvre du règlement, la Commission, OLAF compris, et la Cour des comptes seront expressément habilitées à mener des audits, des vérifications sur place et des inspections; ainsi qu'à recouvrer les montants indûment versés et, le cas échéant, à imposer des sanctions administratives;

- pendant la phase d'évaluation des propositions ou offres reçues à la suite d'un appel, les candidats et soumissionnaires seront évalués en fonction des critères d'exclusion publiés, sur la base de déclarations et du système de détection rapide et d'exclusion (EDES);

- les règles régissant l'éligibilité des dépenses seront simplifiées conformément aux dispositions du règlement financier;

- des formations sur des questions relatives à la fraude et aux irrégularités sont régulièrement dispensées à l'ensemble du personnel participant à la gestion des contrats, ainsi qu'aux auditeurs et aux contrôleurs qui vérifient les déclarations des bénéficiaires sur le terrain.

3. INCIDENCE FINANCIÈRE ESTIMÉE DE LA PROPOSITION/DE L'INITIATIVE

3.1. Rubrique(s) du cadre financier pluriannuel et ligne(s) budgétaire(s) de dépenses concernée(s)

- Lignes budgétaires existantes

Dans l'ordre des rubriques du cadre financier pluriannuel et des lignes budgétaires.

Rubrique du cadre financier pluriannuel	Ligne budgétaire	Nature de la dépense	Participation			
	Numéro	CD/CND ⁴⁰	de pays AELE ⁴¹	de pays candidats ⁴²	de pays tiers	au sens de l'article 21, paragraphe 2, point b), du règlement financier
2	06 06 01 - Programme «L'UE pour la santé» (EU4Health)	CD	OUI	OUI	OUI	NON

- Nouvelles lignes budgétaires dont la création est demandée

Dans l'ordre des rubriques du cadre financier pluriannuel et des lignes budgétaires.

Rubrique du cadre financier pluriannuel	Ligne budgétaire	Nature de la dépense	Participation			
	Numéro	CD/CND	de pays AELE	de pays candidats	de pays tiers	au sens de l'article 21, paragraphe 2, point b), du règlement financier
	[XX.YY.YY.YY]		OUI/NO N	OUI/NON	OUI/NO N	OUI/NON

⁴⁰ CD = crédits dissociés / CND = crédits non dissociés.

⁴¹ AELE: Association européenne de libre-échange.

⁴² Pays candidats et, le cas échéant, candidats potentiels des Balkans occidentaux.

3.2. Incidence financière estimée de la proposition sur les crédits

3.2.1. Synthèse de l'incidence estimée sur les crédits opérationnels

- La proposition/l'initiative n'engendre pas l'utilisation de crédits opérationnels
- La proposition/l'initiative engendre l'utilisation de crédits opérationnels, comme expliqué ci-après:

En Mio EUR (à la 3^e décimale)

Rubrique du cadre financier pluriannuel	2	Cohésion, résilience et valeurs
--	---	---------------------------------

DG: SANTÉ			Année 2021	Année 2022	Année 2023	Année 2024	Année 2025	Année 2026	Année 2027 et années suivantes		TOTAL
• Crédits opérationnels											
06 06 01 - Programme «L'UE pour la santé» (EU4Health)	Engagements	(1 a)	51,500	51,500	51,500	51,500	51,500	51,500	51,500		360,500
	Paiements	(2a)	25,750	51,500	51,500	51,500	51,500	51,500	51,500	25,750	360,500
Ligne budgétaire	Engagements	(1b)									
	Paiements	(2b)									
Crédits de nature administrative financés par l'enveloppe de certains programmes spécifiques ⁴³											
Ligne budgétaire		3)									
TOTAL des crédits	Engagements	=1a+1b +3	51,500	51,500	51,500	51,500	51,500	51,500	51,500		360,500

⁴³ Assistance technique et/ou administrative et dépenses d'appui à la mise en œuvre de programmes et/ou d'actions de l'UE (anciennes lignes «BA»), recherche indirecte, recherche directe.

pour la DG SANTE	Paiements	=2a+2b +3									25,750	
			25,750	51,500	51,500	51,500	51,500	51,500	51,500	51,500		360,500

• TOTAL des crédits opérationnels	Engagements	4)										
	Paiements	5)										
•TOTAL des crédits de nature administrative financés par l'enveloppe de certains programmes spécifiques		6)										
TOTAL des crédits pour la RUBRIQUE 2 du cadre financier pluriannuel	Engagements	=4+6	51,500	51,500	51,500	51,500	51,500	51,500	51,500	51,500		360,500
	Paiements	=5+6	25,750	51,500	51,500	51,500	51,500	51,500	51,500	51,500	25,750	360,500

Si plusieurs rubriques opérationnelles sont concernées par la proposition/l'initiative, dupliquer la section qui précède:

•TOTAL des crédits opérationnels (toutes les rubriques opérationnelles)	Engagements	4)										
	Paiements	5)										
TOTAL des crédits de nature administrative financés par l'enveloppe de certains programmes spécifiques (toutes les rubriques opérationnelles)		6)										
TOTAL des crédits pour les RUBRIQUES 1 à 4 du cadre financier pluriannuel (Montant de référence)	Engagements	=4+6	51,500	51,500	51,500	51,500	51,500	51,500	51,500	51,500		360,500
	Paiements	=5+6	25,750	51,500	51,500	51,500	51,500	51,500	51,500	51,500	25,750	360,500

Rubrique du cadre financier pluriannuel	7	«Dépenses administratives»
--	----------	----------------------------

Cette partie est à compléter en utilisant les «données budgétaires de nature administrative», à introduire d'abord dans l'[annexe de la fiche financière législative](#) (annexe 5 des règles internes), à charger dans DECIDE pour les besoins de la consultation interservices.

En Mio EUR (à la 3^e décimale)

		Année 2021	Année 2022	Année 2023	Année 2024	Année 2025	Année 2026	Année 2027 et années suivantes	TOTAL
DG: SANTÉ									
• Ressources humaines		2,870	2,870	2,870	2,870	2,870	2,870	2,870	20,090
• Autres dépenses administratives		0,120	0,120	0,120	0,120	0,120	0,120	0,120	0,840
TOTAL DG SANTE	Crédits	2,990	2,990	2,990	2,990	2,990	2,990	2,990	20,930

TOTAL des crédits pour la RUBRIQUE 7 du cadre financier pluriannuel	(Total engagements = Total paiements)	2,990	2,990	2,990	2,990	2,990	2,990	2,990	20,930
--	---------------------------------------	--------------	--------------	--------------	--------------	--------------	--------------	--------------	---------------

En Mio EUR (à la 3^e décimale)

		Année 2021	Année 2022	Année 2023	Année 2024	Année 2025	Année 2026	Année 2027 et suivantes	TOTAL
TOTAL des crédits	Engagements	54,490	54,490	54,490	54,490	54,490	54,490	54,490	381,430

pour les RUBRIQUES 1 à 7 du cadre financier pluriannuel	Paiements	28,740	54,490	54,490	54,490	54,490	54,490	54,490	25,750	381,430
--	-----------	---------------	---------------	---------------	---------------	---------------	---------------	---------------	---------------	----------------

3.2.2. Estimation des réalisations financées avec des crédits opérationnels

Crédits d'engagement en Mio EUR (à la 3^e décimale)

Indiquer les objectifs et les réalisations ↓	Type ⁴⁴	Coût moyen	Année 2021		Année 2022		Année 2023		Année 2024		Année 2025		Année 2026		Année 2027 et années suivantes		TOTAL		
			RÉALISATIONS (outputs)																
			Nbre	Coût	Nbre	Coût	Nbre	Coût	Nbre	Coût	Nbre	Coût	Nbre	Coût	Nbre	Coût	Nbre	Coût	Nbre total
OBJECTIF SPÉCIFIQUE n° 1 Renforcer les capacités de préparation																			
Plan de préparation de l'Union, éléments de préparation interrégionale			1,000	1,000	1,000	1,000	1,000	1,000	1,000	1,000	1,000	1,000	1,000	1,000	1,000	1,000		7,000	
Plateforme de préparation pour les rapports et les profils par pays dans SAPR + audits			6,000	6,000	6,000	6,000	6,000	6,000	6,000	6,000	6,000	6,000	6,000	6,000	6,000	6,000		42,000	

⁴⁴ Les réalisations se réfèrent aux produits et services qui seront fournis (par exemple: nombre d'échanges d'étudiants financés, nombre de km de routes construites, etc.).

- Réalisation																		
Sous-total objectif spécifique n° 1		7,000		7,000		7,000		7,000		7,000		7,000		7,000		7,000		49,000
OBJECTIF SPÉCIFIQUE n° 2 Former en permanence les spécialistes de la santé en vue de gérer les crises de santé publique																		
programmes de		6,000		6,000		6,000		6,000		6,000		6,000		6,000		6,000		42,000
Sous-total objectif spécifique n° 2		6,000		6,000		6,000		6,000		6,000		6,000		6,000		6,000		42,000
OBJECTIF SPÉCIFIQUE n° 3 Un système de surveillance numérisé et intégré au niveau de l'Union, une meilleure détection des signaux précoces en vue de garantir la précision de l'évaluation des risques et de la réaction																		
Une plateforme de surveillance numérisée et des systèmes nationaux		36,000		36,000		36,000		36,000		36,000		36,000		36,000		36,000		252,000
Sous-total objectif spécifique n° 3		36,000		36,000		36,000		36,000		36,000		36,000		36,000		36,000		252,000
OBJECTIF SPÉCIFIQUE n° 4 Mise en place de nouveaux réseaux de laboratoires et dans le domaine des substances d'origine humaine																		
Laboratoires de référence de l'Union européenne		1,200		1,200		1,200		1,200		1,200		1,200		1,200		1,200		8,400
Sous-total objectif spécifique n° 4		1,200		1,200		1,200		1,200		1,200		1,200		1,200		1,200		8,400
OBJECTIF SPÉCIFIQUE n° 5 Établissement au sein des agences de la responsabilité des évaluations																		

des risques pour les menaces chimiques, environnementales et climatiques															
Évaluations des risques		0,600		0,600		0,600		0,600		0,600		0,600		4,200	
Sous-total objectif spécifique n° 5		0,600		0,600		0,600		0,600		0,600		0,600		4,200	
OBJECTIF SPÉCIFIQUE n° 6 Une structure et des processus établis pour la reconnaissance des situations d'urgence au niveau de l'Union (comité consultatif, activation d'urgence des processus)															
Établissement du comité consultatif (fonctionnement ponctuel, en cas d'urgence)		0,700		0,700		0,700		0,700		0,700		0,700		4,900	
Sous-total objectif spécifique n° 6		0,700		0,700		0,700		0,700		0,700		0,700		4,900	
TOTAUX		51,500		51,500		51,500		51,500		51,500		51,500		360,500	

3.2.3. Synthèse de l'incidence estimée sur les crédits administratifs

- La proposition/l'initiative n'engendre pas l'utilisation de crédits de nature administrative.
- La proposition/l'initiative engendre l'utilisation de crédits de nature administrative, comme expliqué ci-après:

En Mio EUR (à la 3^e décimale)

	Année 2021	Année 2022	Année 2023	Année 2024	Année 2025	Année 2026	Année 2027 et années suivantes	TOTAL
--	---------------	---------------	---------------	---------------	---------------	---------------	---	-------

RUBRIQUE 7 du cadre financier pluriannuel								
Ressources humaines	2,870	2,870	2,870	2,870	2,870	2,870	2,870	20,090
Autres dépenses administratives	0,120	0,120	0,120	0,120	0,120	0,120	0,120	0,840
Sous-total RUBRIQUE 7 du cadre financier pluriannuel	2,990	2,990	2,990	2,990	2,990	2,990	2,990	20,930

Hors RUBRIQUE 7⁴⁵ of the multiannual financial framework								
Ressources humaines								
Autres dépenses de nature administrative								
Sous-total hors RUBRIQUE 7 du cadre financier pluriannuel								

TOTAL	2,990	2,990	2,990	2,990	2,990	2,990	2,990	20,930
--------------	--------------	--------------	--------------	--------------	--------------	--------------	--------------	---------------

Les besoins en crédits pour les ressources humaines et les autres dépenses de nature administrative seront couverts par les crédits de la DG déjà affectés à la gestion de l'action et/ou redéployés en interne au sein de la DG, complétés si nécessaire par toute dotation additionnelle qui pourrait être allouée à la DG gestionnaire dans le cadre de la procédure d'allocation annuelle et compte tenu des contraintes budgétaires existantes.

⁴⁵ Assistance technique et/ou administrative et dépenses d'appui à la mise en œuvre de programmes et/ou d'actions de l'UE (anciennes lignes «BA»), recherche indirecte, recherche directe.

3.2.3.1. Besoins estimés en ressources humaines

- La proposition/l'initiative n'engendre pas l'utilisation de ressources humaines.
- La proposition/l'initiative engendre l'utilisation de ressources humaines, comme expliqué ci-après:

Estimation à exprimer en équivalents temps plein

	Année 2021	Année 2022	Année 2023	Année 2024	Année 2025	Année 2026	Année 2027 et années suivantes
• Emplois du tableau des effectifs (fonctionnaires et agents temporaires)							
XX 01 01 01 (au siège et dans les bureaux de représentation de la Commission)	17	17	17	17	17	17	17
XX 01 01 02 (en délégation)							
XX 01 05 01/11/21 (recherche indirecte)							
10 01 05 01/11 (recherche directe)							
• Personnel externe (en équivalents temps plein: ETP)⁴⁶							
XX 01 02 01 (AC, END, INT de l'enveloppe globale)	4	4	4	4	4	4	4
XX 01 02 02 (AC, AL, END, INT et JPD dans les délégations)							
XX 01 04 yy ⁴⁷	- au siège						
	- en délégation						
XX 01 05 02/12/22 (AC, END, INT sur recherche indirecte)							
10 01 05 02/12 (AC, END, INT sur recherche directe)							
Autres lignes budgétaires (à préciser)							
TOTAL	21	21	21	21	21	21	21

XX est le domaine politique ou le titre concerné.

Les besoins en ressources humaines seront couverts par les effectifs de la DG déjà affectés à la gestion de l'action et/ou redéployés en interne au sein de la DG, complétés si nécessaire par toute dotation additionnelle qui pourrait être allouée à la DG gestionnaire dans le cadre de la procédure d'allocation annuelle et compte tenu des contraintes budgétaires existantes.

Description des tâches à effectuer:

Fonctionnaires et agents temporaires	Personnel chargé de superviser les actions dirigées contre les menaces transfrontières pour la santé déléguées à l'ECDC, d'organiser des réunions avec les États membres et d'assurer la synthèse scientifique des études, l'intégration des résultats des études, la coordination des groupes d'experts, la gestion des contrats, l'administration et l'assistance informatique
--------------------------------------	--

⁴⁶ AC = agent contractuel; AL = agent local; END = expert national détaché; INT = intérimaire; JPD = jeune professionnel en délégation.

⁴⁷ Sous-plafonds de personnel externe financés sur crédits opérationnels (anciennes lignes «BA»).

Personnel externe	Tâches de soutien administratif
-------------------	---------------------------------

3.2.4. *Compatibilité avec le cadre financier pluriannuel actuel*

La proposition/l'initiative:

- peut être intégralement financée par voie de redéploiement au sein de la rubrique concernée du cadre financier pluriannuel (CFP).

Les actions relevant de la présente proposition seront financées au titre du programme «L'UE pour la santé» (EU4Health) (directement ou par redéploiement de ce même programme).

- nécessite l'utilisation de la marge non allouée sous la rubrique correspondante du CFP et/ou le recours aux instruments spéciaux comme le prévoit le règlement CFP.

Expliquez le besoin, en précisant les rubriques et lignes budgétaires concernées, les montants correspondants et les instruments dont le recours est proposé.

- nécessite une révision du CFP.

Expliquez le besoin, en précisant les rubriques et lignes budgétaires concernées et les montants correspondants.

3.2.5. *Participation de tiers au financement*

La proposition/l'initiative:

- ne prévoit pas de cofinancement par des tierces parties
- prévoit le cofinancement par des tierces parties estimé ci- après:

Crédits en Mio EUR (à la 3^e décimale)

	Année N ⁴⁸	Année N+1	Année N+2	Année N+3	Insérer autant d'années que nécessaire, pour refléter la durée de l'incidence (cf. point 1.6)			Total
Préciser l'organisme de cofinancement								
TOTAL crédits cofinancés								

⁴⁸ L'année N est l'année du début de la mise en œuvre de la proposition/de l'initiative. Veuillez remplacer «N» par la première année de mise en œuvre prévue (par exemple: 2021). Procédez de la même façon pour les années suivantes.

3.3. Incidence estimée sur les recettes

- La proposition/l'initiative est sans incidence financière sur les recettes.
- La proposition/l'initiative a une incidence financière décrite ci- après:
 - sur les ressources propres
 - sur les autres recettes
 - veuillez indiquer si les recettes sont affectées à des lignes de dépenses

En Mio EUR (à la 3^e décimale)

Ligne budgétaire de recettes:	Montants inscrits pour l'exercice en cours	Incidence de la proposition/de l'initiative ⁴⁹					Insérer autant d'années que nécessaire, pour refléter la durée de l'incidence (cf. point 1.6)		
		Année N	Année N+1	Année N+2	Année N+3				
Article									

Pour les recettes affectées, préciser la (les) ligne(s) budgétaire(s) de dépenses concernée(s).

Autres remarques (relatives par exemple à la méthode/formule utilisée pour le calcul de l'incidence sur les recettes ou toute autre information).

⁴⁹ En ce qui concerne les ressources propres traditionnelles (droits de douane, cotisations sur le sucre), les montants indiqués doivent être des montants nets, c'est-à-dire des montants bruts après déduction de 20 % de frais de perception.