

Bruxelles, le 2 décembre 2022
(OR. en)

15309/22
ADD 1

SAN 629
PHARM 176
MI 907
IPCR 115
COVID-19 187
RECH 643
COMPET 991
PROCIV 148

NOTE DE TRANSMISSION

Origine: Pour la secrétaire générale de la Commission européenne,
Madame Martine DEPREZ, directrice

Date de réception: 1^{er} décembre 2022

Destinataire: Madame Thérèse BLANCHET, secrétaire générale du Conseil de
l'Union européenne

N° doc. Cion: COM(2022) 669 final

Objet: ANNEXES de la COMMUNICATION DE LA COMMISSION AU
PARLEMENT EUROPÉEN, AU CONSEIL, AU COMITÉ ÉCONOMIQUE
ET SOCIAL EUROPÉEN ET AU COMITÉ DES RÉGIONS
Rapport sur l'état de préparation en matière de santé

Les délégations trouveront ci-joint le document COM(2022) 669 final.

p.j.: COM(2022) 669 final



Bruxelles, le 30.11.2022
COM(2022) 669 final

ANNEXES 1 to 2

ANNEXES

de la

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

Rapport sur l'état de préparation en matière de santé

Annexe 1 — État d'avancement de la mise en œuvre des mesures de préparation aux contre-mesures médicales

	N° Action	Principales actions prévues	Niveau actuel de mise en œuvre			
			Niveau 0	Niveau 1	Niveau 2	Niveau 3
Évaluation des menaces et collecte des renseignements	1.1	Élaboration d'une liste de priorités en matière de menaces et travaux sur l'élaboration de scénarios de menace				
	1.2	Établissement d'une liste de contre-mesures médicales critiques				
	1.3	Mise en place d'une plateforme de renseignement sur les contre-mesures médicales (plateforme MCMI)				
	1.4	Mise en place et exploitation d'un réseau de laboratoires et d'instituts de recherche				
	1.5	Consolidation des capacités de surveillance des eaux usées dans l'UE				
Recherche avancée et développement de contre-mesures médicales	2.1	Renforcement des capacités d'analyse prospective pour les innovations et les technologies émergentes dans le domaine des contre-mesures médicales				
	2.2	Élaboration d'un programme stratégique de recherche et d'innovation en matière de préparation aux pandémies				
	2.3	Consolidation des réseaux européens d'essais				
	2.4	Augmentation du financement des projets de R & D à haut risque via «HERA INVEST»				
	2.5	Investissement dans la prochaine génération de vaccins				
	2.6	Élaboration d'une feuille de route pour soutenir la recherche d'antiviraux nouveaux et d'antiviraux repositionnés				
	2.7	Soutien à l'élaboration de contre-mesures médicales, y compris en ce qui concerne les dispositifs médicaux et le diagnostic, et accès à ces contre-mesures				
Accès aux contre-	3.1	Élaboration d'un cadre de gestion des risques relatifs à la chaîne d'approvisionnement des contre-mesures médicales				

mesures médicales — chaînes d’approvisionnement et capacités de production résilientes	3.2	<i>Accroissement de la capacité de production dans l’UE grâce à la facilité Fab UE</i>				
	3.3	<i>Constitution de stocks de contre-mesures médicales critiques à l’échelle de l’UE</i>				
	3.4	<i>Élaboration d’une approche stratégique de l’UE pour constituer des stocks de contre-mesures médicales</i>				
	3.5	<i>Révision des mécanismes de passation conjointe de marché pour les contre-mesures médicales</i>				
	4.1	<i>Développement des partenariats stratégiques en matière de santé et de préparation au niveau régional</i>				
Coordination internationale et activités mondiales	4.2	<i>Soutien aux pays à revenu intermédiaire de la tranche inférieure (PRITI) pour renforcer les capacités et l’expertise en matière de préparation, de réaction et de fabrication locale.</i>				

- Niveau 0: Phase d’élaboration
- Niveau 1: Phase préliminaire/d’étude
- Niveau 2: Phase pilote
- Niveau 3: Mise en œuvre

Annexe 2-10 Enseignements tirés de la pandémie de COVID-19, progrès et développement en cours

10 enseignements tirés	Progrès réalisés à ce jour:	Autres développements
<p>#1: Une détection et une riposte plus rapides dépendent d'une surveillance mondiale plus intensive et de données plus complètes et plus facilement comparables</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Lancement d'EpiPulse¹- le portail européen de surveillance des maladies infectieuses — par l'ECDC en 2021. • Renforcement des capacités de surveillance et de séquençage des agents pathogènes dans les États membres, ce qui comprend des subventions de l'ECDC pour 77 000 000 EUR avec un financement supplémentaire par la Commission européenne. • Soutien technique au développement de l'initiative «Epidemic Intelligence from Open Sources» (EIOS)² • Collaboration avec le CDC Africa pour assurer la détection et la validation rapides des menaces dans le cadre du projet «EU for Health Security in Africa — ECDC for Africa CDC» («L'UE pour la sécurité sanitaire en Afrique: l'ECDC pour le CDC Africa»). • Mise en œuvre de processus automatisés par l'ECDC en vue d'une collecte plus rapide de données auprès de sources publiques. • Renforcement et intégration des outils utilisés par l'ECDC pour la détection rapide des menaces au moyen de la 	<ul style="list-style-type: none"> • Intégration du typage moléculaire et génomique dans la surveillance à l'échelle de l'UE et préparation aux épidémies conformément à la stratégie de l'ECDC⁴ • Utilisation accrue de l'intelligence artificielle dans les activités de collecte de renseignements en matière d'épidémie de l'ECDC

¹ <https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/epipulse-european-surveillance-portal-infectious-diseases>

² L'initiative «Epidemic Intelligence from Open Sources» (EIOS) est une collaboration unique regroupant différents acteurs de la santé publique dans le monde entier. Elle rassemble des initiatives, des réseaux et des systèmes nouveaux et existants dans le but d'élaborer une approche unifiée «tous risques», «Une seule santé» pour la détection précoce, la vérification, l'évaluation et la communication des menaces pour la santé publique à l'aide d'informations accessibles au public. Depuis janvier 2022, l'initiative EIOS est hébergée au sein du nouveau Hub for Pandemic and Epidemic Intelligence (centre pour le renseignement sur les pandémies et les épidémies) de l'OMS. <https://www.who.int/initiatives/eios>

	collecte de renseignements en matière d'épidémie (par exemple, epitweetr ³ , EIOS)	
#2: Des avis scientifiques clairs et coordonnés facilitent les décisions politiques et la communication publique	<ul style="list-style-type: none"> • Renforcement des capacités et des capacités d'évaluation et d'analyse des données probantes de l'ECDC, ce qui comprend la modélisation et la prévision des maladies infectieuses et le lancement de la plateforme européenne des prévisions sur la COVID-19 et de la plateforme européenne des scénarios de la COVID-19 • Études sur l'efficacité des vaccins contre la COVID-19 dans le cadre du projet VEBIS, avis scientifiques sur les stratégies de vaccination, lancement de la plateforme de suivi des vaccins (ECDC/EMA) • Fourniture d'évaluations rapides des risques de l'ECDC sur la COVID-19 depuis janvier 2020 (19 évaluations rapides des risques) et sur d'autres menaces identifiées, le cas échéant. • L'EMA fournit des avis scientifiques <i>aux développeurs</i> de vaccins et de traitements. Depuis le 19 octobre 2022 et dans le contexte de la pandémie de COVID-19, 48 avis ont été émis pour les vaccins et 111 pour les traitements. 	<ul style="list-style-type: none"> • Poursuite du renforcement des capacités d'évaluation et d'analyse des données probantes de l'ECDC et extension de ces capacités à d'autres maladies • Renforcement des capacités et formation par l'ECDC pour l'évaluation des données probantes et l'élaboration d'avis scientifiques à l'intention des États membres de l'UE, des pays en phase de préadhésion et des pays relevant de la politique européenne de voisinage • Révision en cours de la procédure de l'ECDC pour les avis scientifiques (article 7 du mandat élargi de l'ECDC) • Poursuite du projet VEBIS de l'ECDC (surveillance de l'efficacité des vaccins contre la COVID-19) • Poursuite des travaux de la plateforme de surveillance des vaccins (ECDC/EMA) • Mise à jour de la méthode d'évaluation rapide des risques de l'ECDC. • L'EMA et sa task-force pour les situations d'urgence (ETF) doivent continuer à fournir des avis scientifiques aux développeurs de médicaments susceptibles de faire face à l'urgence de santé publique

⁴ [Cadre stratégique de l'ECDC pour l'intégration du typage moléculaire et génomique dans la surveillance européenne et les enquêtes multipays sur les foyers — 2019-2021 \(europa.eu\).](#)

³ [outil epitweetr \(europa.eu\)](#)

<p>#3: La préparation passe par des investissements, un contrôle et un réexamen constants</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Consultation d'experts de l'ECDC sur la mise en œuvre des interventions non pharmaceutiques • Élaboration d'orientations de l'ECDC et proposition de formations pour les examens effectués en cours d'action et ceux effectués postérieurement à une action • Examens postérieurs à une action (RAA) menés par l'ECDC dans plusieurs pays européens et axés sur l'élaboration d'avis fondés sur des données probantes • Les enseignements tirés par l'ECDC au sujet de la COVID-19 lors de visites effectuées dans plusieurs pays européens, rapport technique de l'ECDC intitulé «The EU experience in the first phase of COVID-19: implications for measuring preparedness» (l'expérience de l'UE au cours de la première phase de l'épidémie de la COVID-19: implications en termes d'état de préparation) 	<ul style="list-style-type: none"> • Évaluation régulière de la menace • Financement du programme «L'Union pour la santé» (EU4Health) pour la mise en œuvre du règlement concernant les menaces transfrontières graves pour la santé et mandats de l'ECDC et de l'EMA. • Renforcement des capacités et formations par l'ECDC en matière de veille épidémiologique et d'activités de préparation et de réaction qui doivent être fournies aux États membres de l'UE, aux pays en phase de préadhésion et aux pays relevant de la politique européenne de voisinage • Développement de cours d'apprentissage en ligne de l'ECDC sur la préparation aux situations d'urgence • Comme le prévoit le règlement concernant les menaces transfrontières graves pour la santé, la Commission, en coopération avec les États membres et les agences compétentes de l'Union, telles que l'ECDC, établira un plan de l'Union contre les crises sanitaires et les pandémies, prévoira des enquêtes et des analyses régulières sur la planification la préparation et de la réaction; élaborera des indicateurs permettant de suivre les progrès accomplis et d'évaluer le niveau de planification de la prévention, de la préparation et de la réaction dans les États membres.
--	--	--

<p>#4: Les outils d'urgence doivent être prêts à l'emploi, plus rapides et plus faciles à activer</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Mise en place et exploitation du service passerelle de la Fédération européenne (EFGS) pour l'interopérabilité transfrontalière des applications mobiles de recherche des contacts • Établissement et fonctionnement du système de certificat COVID numérique de l'UE 	<ul style="list-style-type: none"> • Tirer les enseignements de la coopération de l'UE en matière de traçage numérique des contacts • Travaux sur un modèle de fonctionnement continu et durable de réseaux numériques de confiance dans le domaine de la santé pour l'authentification des certificats et autres documents liés à la santé à l'échelle de l'UE et, éventuellement, à l'échelle internationale • Protocoles de l'ECDC à mettre en œuvre rapidement pour évaluer les facteurs épidémiologiques et les facteurs de risque liés aux nouvelles menaces pour la santé • Protocoles de l'ECDC à mettre en œuvre rapidement pour évaluer l'efficacité des mesures de réaction mises en œuvre
<p>#5: La coordination des mesures devrait devenir un réflexe pour l'Europe</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Adoption du règlement concernant les menaces transfrontières graves pour la santé • Création de l'HERA • Prolongation du mandat de l'ECDC et de l'EMA • Coordination avec tous les acteurs concernés par la préparation et la réaction aux menaces sanitaires par l'intermédiaire du conseil de l'HERA, du forum consultatif de l'HERA, du forum de la société civile et du forum conjoint de coopération industrielle • Le règlement (CE) 2022/123 qui a prorogé le mandat de l'Agence européenne des médicaments est entré en vigueur le 1^{er} mars 2022. La législation confère à l'EMA un rôle dans la surveillance et l'atténuation des pénuries de médicaments critiques, dans le contexte d'une urgence de santé publique ou d'un événement majeur, et établit officiellement les 	<ul style="list-style-type: none"> • Rétablissement et extension de la capacité de production de contre-mesures médicales (FAB UE) • Développement de la capacité européenne de stockage • Identification, anticipation et définition des moyens de remédier aux goulets d'étranglement dans les chaînes d'approvisionnement en contre-mesures médicales • Les dispositions relatives à la surveillance et à l'atténuation des pénuries de dispositifs médicaux critiques s'appliqueront à compter du 2 février 2023. • Plateforme interopérable de renseignement sur les contre-mesures médicales et augmentation des investissements privés dans les

	groupes de pilotage sur les pénuries de médicaments et sur les pénuries de dispositifs médicaux et la task-force pour les situations d'urgence.	contre-mesures médicales à haut risque via «HERA INVEST»
#6: Un partenariat public-privé renforcé et des chaînes d'approvisionnement plus solides sont nécessaires pour les équipements et les médicaments critiques	<ul style="list-style-type: none"> • Dialogue structuré avec les parties prenantes sur la sécurité de l'approvisionnement en médicaments, en 2021 • Publication en 2022 d'un document de travail des services de la Commission – Vulnerabilities of the global supply chains of medicines – Structured dialogue on the security of medicines supply (Vulnérabilités des chaînes d'approvisionnement mondiales des médicaments – Dialogue structuré sur la sécurité de l'approvisionnement en médicaments)⁵. 	<ul style="list-style-type: none"> • La Commission va maintenant poursuivre sa réflexion, notamment dans le contexte de la prochaine réforme de la législation pharmaceutique, afin de formuler des options stratégiques et de proposer des mesures visant à renforcer la continuité et la sécurité de l'approvisionnement dans l'UE, en particulier pour les médicaments considérés comme les plus critiques pour les systèmes de santé.
#7: Une approche paneuropéenne est essentielle pour que la recherche clinique soit plus rapide, plus étendue et plus efficace	<ul style="list-style-type: none"> • Depuis janvier 2022, avec l'entrée en application du règlement relatif aux essais cliniques, l'évaluation et la surveillance des essais cliniques dans l'ensemble de l'UE ont été harmonisées, notamment au moyen d'un système d'information sur les essais cliniques (CTIS). • La task-force pour les situations d'urgence, créée par le règlement (UE) 2022/123, émet des avis sur les protocoles d'essais cliniques, y compris les essais cliniques conjoints, aux développeurs d'essais cliniques menés dans l'Union. • Le règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux et le règlement (UE) 2017/746 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, qui sont entrés en application respectivement en 2021 et 2022, fournissent un cadre plus harmonisé pour les investigations cliniques et les études des performances. • Projet CORE-MD financé par Horizon 2020 sur les preuves cliniques pour les 	<ul style="list-style-type: none"> • Au cours des prochaines années, le nouvel environnement réglementaire européen pour les essais cliniques facilitera, rationalisera, accélérera et renforcera la transparence des essais cliniques multinationaux, y compris pour d'éventuels nouveaux traitements et vaccins contre la COVID-19. • En outre, il permettra à l'UE d'offrir un environnement attrayant et favorable à la réalisation de recherches cliniques à grande échelle, dans le respect de normes élevées de transparence et de sécurité publiques pour les participants aux essais cliniques. • Les États membres devraient tenir compte de cet avis scientifique de la task-force pour les situations d'urgence lors de la procédure d'autorisation d'une demande

⁵ [Staff Working Document on Vulnerabilities of the global supply chains of medicines – Structured Dialogue on the security of medicines supply \(europa.eu\)](https://ec.europa.eu/health/staff_working_documents_en)

	<p>dispositifs médicaux, réalisé par un consortium de professionnels de la santé, d'organismes notifiés, d'universitaires, de patients et de régulateurs</p> <ul style="list-style-type: none"> • Soutenir les réseaux d'essais cliniques VACCELERATE et EU-RESPONSE, afin d'évaluer les nouveaux médicaments et les contre-mesures médicales (par exemple: pendant l'épidémie de variole du singe). • Renforcer le lien entre l'évaluation de la menace, la R&D et l'acquisition de contre-mesures médicales 	<p>d'essai clinique. En fin de compte, cet avis facilitera la mise au point et l'autorisation en temps utile de produits médicaux tels que des vaccins et des traitements et amélioreront la coordination globale des essais cliniques en Europe.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Poursuivre les travaux avec les États membres et les parties prenantes en vue de développer une compréhension commune et des outils pour les investigations cliniques et les études des performances relatives aux dispositifs médicaux. • Renforcer les capacités d'analyse prospective de l'HERA dans le domaine des contre-mesures médicales • Consolider les réseaux d'essais cliniques de l'UE, afin de permettre la réalisation d'essais sur plateformes perpétuelles et d'études sur des cohortes stratégiques perpétuelles afin de pouvoir réagir à des maladies émergentes en cas de flambée épidémique
<p>#8: La capacité à faire face à une pandémie est tributaire d'investissements continus et accrus dans les systèmes de santé (y compris dans leur transition numérique).</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Soutien aux États membres pour renforcer la résilience globale des systèmes de santé dans le cadre de leurs plans pour la reprise et la résilience. Dans le cadre des plans actuellement adoptés, plus de 40 000 000 000 EUR sont alloués aux systèmes de santé nationaux. Près d'un tiers de ce montant est consacré à la numérisation des systèmes de santé. • En outre, les dernières recommandations spécifiques par pays — adoptées en juillet 2022 dans le cadre du Semestre européen — concernaient les systèmes de santé de 	<ul style="list-style-type: none"> • Poursuivre le soutien aux plans nationaux pour la reprise et la résilience en garantissant leur mise en œuvre pendant la durée de vie de la facilité pour la reprise et la résilience (2021-2026) • Poursuivre l'évaluation de la résilience des systèmes de santé nationaux dans le cadre du Semestre européen, y compris en ce qui concerne les niveaux d'investissement et les réformes pertinentes. • Continuer d'aider les États

	<p>huit États membres et soulignaient la nécessité d'améliorer la prévention et les soins de santé primaires, ainsi que de remédier aux pénuries de main-d'œuvre.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Soutenir, par l'intermédiaire du programme «L'Union pour la santé» (EU4Health), en partenariat avec l'OCDE et l'Observatoire européen des systèmes et des politiques de santé, la préparation des systèmes aux épidémies de maladies infectieuses et à d'autres types de chocs. En particulier, il s'agit de concevoir des tests de résilience afin de permettre aux États membres de réexaminer régulièrement la préparation aux crises sanitaires et de vérifier la résilience de leurs systèmes de santé face à des scénarios spécifiques de haute tension et à des défis structurels à long terme. 	<p>membres à relever les défis en matière de personnel de santé liés aux pénuries et à l'inadéquation des compétences. Il s'agit notamment de l'action commune «Heroes on health workforce planning and forecasting» (les héros de la planification et des prévisions en matière de personnel de santé), qui débutera vers la fin de 2023, et de mesures orientées vers les compétences, notamment le déploiement du partenariat sur les compétences du pacte relatif au personnel de santé et des projets de formation axés sur les compétences numériques dans le cadre du programme «L'UE pour la santé» (EU4Health).</p> <ul style="list-style-type: none"> • Achever la méthode de test de résilience du système de santé et la publier dans un manuel d'ici la mi-2023.
<p>#9: La préparation et la riposte à la pandémie représentent une priorité mondiale pour l'Europe</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Collaboration de l'ECDC avec le réseau mondial d'alerte et de réaction en cas d'épidémie (GOARN) • L'ECDC collabore avec d'autres centres de contrôle des maladies dans des pays tiers, dont les États-Unis, le Canada, la Chine, Israël, le Mexique, le Royaume-Uni et la Corée. En outre, à l'initiative de l'ECDC, un réseau des principaux centres de contrôles des maladies (CDC) dans le monde, regroupant l'Afrique, l'Australie, le Canada, les Caraïbes, la Chine, Israël, la Corée, le Mexique, Singapour, la Thaïlande, le Royaume-Uni et les États-Unis, a été mis en place en 2019 afin d'échanger des informations et des compétences pour réagir efficacement aux menaces liées aux maladies transmissibles. Le réseau s'est révélé particulièrement utile 	<ul style="list-style-type: none"> • Poursuite des initiatives régionales et bilatérales de l'ECDC telles que l'initiative de l'UE sur la sécurité sanitaire • Intensification des collaborations à l'échelle mondiale, par exemple entre l'ECDC et le CDC Africa • Création d'une task force de l'UE dans le domaine de la santé, coordonné par l'ECDC

	<p>pendant la pandémie de COVID-19.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Contribution de l'ECDC aux discussions mondiales sur les cadres de gouvernance pour la préparation aux pandémies • Initiatives régionales de l'ECDC telles que la fourniture d'un soutien renforcé au CDC Africa, l'initiative de l'UE sur la sécurité sanitaire et les mesures préparatoires en vue de la participation des pays candidats à l'adhésion à l'UE et des candidats potentiels aux travaux de l'ECDC 	
<p>#10: Il convient d'adopter une approche plus coordonnée et plus sophistiquée à l'égard de la mésinformation et de la désinformation</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Communication proactive, écoute sociale et échanges pour anticiper les nouvelles menaces • Rapport de l'ECDC intitulé «Countering online vaccine misinformation in the EU/EEA» (Lutter contre la mésinformation sur les vaccins en ligne dans l'UE/EEE) • Rapport du JRC intitulé «COVID-19 misinformation: Preparing for future crises» (la désinformation en matière de COVID-19: se préparer aux crises futures) • Nouveau code européen de bonnes pratiques contre la désinformation • Législation sur les services numériques • Proposition de transparence pour les publicités à caractère politique • Législation européenne sur la liberté des médias • L'Observatoire européen des médias numériques • Boîte à outils relative aux activités de manipulation de l'information et d'ingérence menées depuis l'étranger (FIMI) • Rapports spéciaux du SEAE sur la désinformation liée à la COVID-19 • Travaux sur un cadre analytique et une méthodologie communs pour détecter la manipulation de l'information et 	<ul style="list-style-type: none"> • Révision du plan d'action pour la démocratie européenne prévue pour 2023 • Mise en œuvre de la législation sur les services numériques • Travaux relatifs à la mise en place d'un espace de données FIMI (comme le préconise la boussole stratégique) • Poursuite du dialogue avec les parties prenantes sur la proposition de définition conceptuelle commune des FIMI et au sein du sous-groupe «situations de crise» du nouveau code de bonnes pratiques contre la désinformation; • L'ECDC améliore l'accès à des sources fiables d'information en matière de santé, notamment par la poursuite du développement du portail européen d'information sur la vaccination (EVIP) • Renforcement des capacités des professionnels de la santé à communiquer avec les patients au sujet de la vaccination (ECDC)

	<p>l'ingérence étrangères</p> <ul style="list-style-type: none"> • Coopération étroite avec les États membres via le système d'alerte rapide (RAS) et avec les partenaires internationaux, en particulier le mécanisme de réaction rapide du G7 et l'OTAN, ainsi qu'avec la société civile et l'industrie privée • Élaboration d'une étude de l'ECDC et d'un apprentissage en ligne sur la lutte contre la mésinformation sur les vaccins en ligne • Élaboration d'un guide de l'ECDC et de l'apprentissage en ligne connexe visant à faciliter l'acceptation et l'adoption de la vaccination contre la COVID-19, y compris des stratégies visant à fournir des informations précises et à lutter contre la mésinformation et la désinformation. 	
--	---	--