

Bruxelles, le 5 décembre 2025
(OR. en)

16503/25

SAN 815
IPCR 99
POLMIL 413
RELEX 1639
JAI 1869
HYBRID 171

NOTE DE TRANSMISSION

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

Date de réception: 28 novembre 2025

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

N° doc. Cion: COM(2025) 745 final

Objet: COMMUNICATION DE LA COMMISSION AU PARLEMENT
EUROPÉEN, AU CONSEIL, AU COMITÉ ÉCONOMIQUE ET SOCIAL
EUROPÉEN ET AU COMITÉ DES RÉGIONS
Présentation du plan de prévention, de préparation et de réaction de
l'Union contre les crises sanitaires

Les délégations trouveront ci-joint le document COM(2025) 745 final.

p.j.: COM(2025) 745 final



Bruxelles, le 28.11.2025
COM(2025) 745 final

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

**Présentation du plan de prévention, de préparation et de réaction de l'Union contre les
crises sanitaires**

{SWD(2025) 393 final}

1. RENFORCER LA PRÉPARATION ET LA RÉSILIENCE DE L'UNION EUROPÉENNE FACE AUX MENACES TRANSFRONTIÈRES ÉMERGENTES POUR LA SANTÉ

L'Union européenne (ci-après l'«UE») évolue dans un contexte d'incertitude croissante, marqué par des menaces et des risques multidimensionnels. Elle fait face à un **panorama des menaces complexe et s'intensifiant**, qui va des pandémies et des cyberattaques à la désinformation, en passant par les catastrophes liées au climat et l'instabilité géopolitique. Ces problèmes ne sont plus isolés: ils sont étroitement liés les uns aux autres, s'amplifient mutuellement et mettent à l'épreuve la résilience des sociétés, des économies et des démocraties. La sécurité, la prospérité et l'unité de l'UE dépendent de sa capacité à se préparer, à anticiper et à réagir, non seulement lorsque des crises éclatent, mais aussi bien avant.

Nombre de ces menaces croisées sont susceptibles de déboucher sur une **crise sanitaire transfrontière**. Dans le contexte actuel instable, une crise sanitaire à grande échelle pourrait être profondément néfaste et porter atteinte non seulement au bien-être individuel, mais aussi au fonctionnement global des sociétés et des économies. L'ampleur de la pandémie de COVID-19 l'a prouvé et nous a donné de nombreux enseignements douloureux mais inestimables sur lesquels nous devons continuer à nous appuyer dans nos efforts pour faire face aux futures crises sanitaires. Les systèmes de santé mal préparés, fragmentés et manquant de résilience peuvent se retrouver submergés pendant une crise sanitaire, entraînant une perturbation des services essentiels et une baisse de la confiance publique dans les institutions. Qui plus est, les crises sanitaires frappent bien au-delà des murs des hôpitaux et peuvent déstabiliser les économies, exacerber les inégalités sociales, mettre un terme aux échanges et ébranler profondément la confiance des citoyens. Dès lors que les crises sanitaires touchent de manière disproportionnée différents groupes de la société, il est essentiel, pour renforcer l'équité et la résilience des systèmes de santé publique de l'Union, ainsi que la confiance en ces derniers, de veiller à ce que les mesures de prévention, de préparation et de réaction soient conçues et mises en œuvre de manière inclusive et accessible à tous. En outre, dans une Europe interconnectée, les crises sanitaires peuvent se propager au-delà des frontières, mettant à mal la solidarité et le partage des ressources. Ces répercussions transfrontières et transsectorielles montrent clairement l'importance d'une coordination solide entre les États membres et la nécessité d'une panoplie complète de mesures tant au niveau national qu'à celui de l'UE.

Le **coût de l'inaction** face aux menaces prévisibles est immense, non seulement sur le plan des pertes économiques, mais surtout en ce qui concerne la souffrance humaine et l'affaiblissement de la résilience. En revanche, la prévention et la préparation offrent d'importants retours sur investissement et présentent un bien meilleur rapport coût-efficacité que le fait de réagir simplement à une crise ⁽¹⁾. Des sociétés bien préparées se rétablissent plus rapidement, peuvent mieux protéger les moyens de subsistance et maintenir une plus grande stabilité.

¹ Une étude récente montre que la prévention des pandémies virales ne coûte qu'une fraction des pertes subies lorsqu'elles surviennent: moins de 5 % de la valeur des pertes en vies humaines et 10 % des dommages économiques causés par ces types de flambées épidémiques..A.S. Bernstein et coll., Science Advances, 4 février 2022: <https://www.science.org/doi/10.1126/sciadv.abl4183>.

Les enseignements à retenir de ces dernières années sont clairs: la préparation aux crises sanitaires transfrontières n'est pas une question de choix, c'est une nécessité. La Commission, les États membres et les agences et organes de l'UE ont donc pris des mesures décisives en vue d'une **union européenne de la santé** plus forte et plus résiliente, dans le but de renforcer la capacité de l'UE à se préparer aux crises sanitaires et à y réagir. Parmi les principaux éléments constitutifs de cette union figurent l'adoption du **règlement de l'UE concernant les menaces transfrontières graves pour la santé** ⁽²⁾, le renforcement des mandats du Centre européen de prévention et de contrôle des maladies (ECDC) ⁽³⁾ et de l'Agence européenne des médicaments (EMA) ⁽⁴⁾, et la création de l'Autorité de préparation et de réaction en cas d'urgence sanitaire (HERA) de la Commission afin d'améliorer la préparation et la réaction aux menaces transfrontières graves dans le domaine des contre-mesures médicales ⁽⁵⁾. À cela s'ajoute l'adoption du **règlement du Conseil** relatif à un cadre de mesures visant à garantir la fourniture des contre-mesures médicales nécessaires en cas de crise dans l'éventualité d'une urgence de santé publique au niveau de l'Union ⁽⁶⁾.

Depuis lors, de nombreuses autres initiatives stratégiques de l'UE ont été adoptées, afin de renforcer la résilience de l'UE et d'améliorer sa capacité à anticiper les crises, à les prévenir, à s'y préparer, à y réagir et à s'en rétablir. En particulier, la **stratégie pour une union de la préparation** ⁽⁷⁾ est une initiative majeure de l'UE, conçue pour faire face à un contexte de menaces interconnectées en renforçant la résilience à tous les niveaux et dans tous les secteurs. Elle repose sur une approche proactive de la gestion des crises axée sur trois concepts qui se renforcent mutuellement: i) l'approche «tous risques» ⁽⁸⁾; ii) l'approche pangouvernementale ⁽⁹⁾; et iii) l'approche englobant l'ensemble de la société ⁽¹⁰⁾. En outre, elle prévoit l'intégration et la prise en compte systématique des considérations relatives à la préparation et à la sécurité dans l'ensemble de la législation, des politiques et des programmes de l'UE. La stratégie pour une union de la préparation vise à renforcer les capacités durables qui garantissent la solidité de l'UE sur tous les fronts et à tous les niveaux de la société.

La stratégie s'accompagne d'un **plan d'action** ⁽¹¹⁾ qui définit 30 actions clés à mettre en œuvre par la Commission et les États membres dans les sept domaines thématiques de la stratégie. Il est nécessaire d'adopter une approche cohérente et coordonnée à l'échelle de l'UE entre les différents acteurs et instruments intervenant dans le renforcement de l'architecture de sécurité

² Règlement (UE) 2022/2371, JO L 314 du 6.12.2022, p. 26.

³ Règlement (UE) 2022/2370, JO L 314 du 6.12.2022, p. 1.

⁴ Règlement (UE) 2022/123, JO L 20 du 31.1.2022, p. 1.

⁵ C(2021) 6712 final.

⁶ Règlement (UE) 2022/2372 du Conseil, JO L 314 du 6.12.2022, p. 64.

⁷ https://commission.europa.eu/topics/preparedness_fr.

⁸ La stratégie repose sur une approche qui prépare à un large éventail de menaces.

⁹ La stratégie inclut l'adoption d'une approche plus proactive et pangouvernementale de la gestion des crises tant dans le secteur civil que dans le secteur militaire.

¹⁰ L'approche de la stratégie englobant l'ensemble de la société signifie que les communautés locales, les organisations de la société civile, les entreprises et les partenaires sociaux, les universitaires et d'autres acteurs essentiels jouent un rôle dans la promotion d'une culture de la préparation dans l'ensemble de l'UE.

¹¹ Annexe de la stratégie pour une union de la préparation: https://commission.europa.eu/topics/preparedness_fr.

sanitaire de l'UE. Par conséquent, l'une des mesures concrètes du plan d'action est l'exécution, d'ici la fin de 2025, du **plan de prévention, de préparation et de réaction de l'Union contre les crises sanitaires (ci-après le «plan de l'Union»)**, une exigence juridique déjà prévue dans le règlement concernant les menaces transfrontières graves pour la santé ⁽¹²⁾.

Bien que le plan de l'Union ne concerne pas la réaction aux crises sanitaires en dehors de l'UE, il est aligné sur **les priorités et les initiatives de l'UE en matière de santé mondiale**. Il est crucial, pour la résilience et la sécurité sanitaires de l'UE et du monde, d'encourager la coopération avec les pays tiers et les organisations internationales dans le domaine de la santé publique, comme l'indiquent le règlement concernant les menaces transfrontières graves pour la santé ⁽¹³⁾ et la stratégie pour une union de la préparation. L'engagement de l'UE dans ce domaine est guidé par les principes et les actions énoncés dans la **stratégie de l'UE en matière de santé mondiale** ⁽¹⁴⁾ et la **stratégie «Global Gateway»** ⁽¹⁵⁾. L'annonce récente de **l'initiative mondiale pour la résilience sanitaire** par la présidente Ursula von der Leyen dans son discours sur l'état de l'Union ⁽¹⁶⁾ en septembre 2025 confirme cet engagement.

2. LE PLAN DE PRÉVENTION, DE PRÉPARATION ET DE RÉACTION DE L'UNION CONTRE LES CRISES SANITAIRES

Le plan de l'Union: une boîte à outils pour les gestionnaires de crise

Le plan de l'Union, qui accompagne la présente communication de la Commission, est le schéma directeur de l'UE pour l'action face aux menaces transfrontières graves pour la santé et il englobe la prévention, la préparation et la réaction. Il constitue une boîte à outils complète qui donne aux gestionnaires de crise les moyens de prévenir les situations d'urgence, de s'y préparer et d'y réagir rapidement et efficacement. Il complète les efforts nationaux en décrivant la manière dont l'UE coordonne la prévention et la préparation, les capacités et les ressources communes qui peuvent être exploitées et comment la solidarité mène à l'action quand cela compte le plus. Le plan de l'Union présente également le processus de reconnaissance d'une urgence de santé publique à l'échelle de l'UE et décrit sommairement les mesures et procédures supplémentaires qui peuvent être activées, garantissant ainsi que l'UE peut agir rapidement et avec détermination. Point tout aussi important, le plan contribue à favoriser une culture de l'apprentissage et de l'amélioration continue, en aidant les États membres à revoir, à réviser et à renforcer leurs propres systèmes. Cela permet à l'UE de se rétablir rapidement et de sortir plus forte de chaque crise.

Le plan de l'Union est principalement conçu pour les États membres, en particulier pour les autorités chargées de la gestion des crises et de la mise en œuvre des politiques en matière de planification de la prévention, de la préparation et de la réaction. Toutefois, son utilité va bien au-delà, car il profite aux agences et aux organes de l'UE, aux partenaires internationaux tels

¹² Article 5 du règlement (UE) 2022/2371.

¹³ Considérant 38 du règlement (UE) 2022/2371.

¹⁴ https://health.ec.europa.eu/system/files/2023-10/international_ghs-report-2022_en.pdf.

¹⁵ https://commission.europa.eu/topics/international-partnerships/global-gateway_fr.

¹⁶ https://commission.europa.eu/strategy-and-policy/state-union/state-union-2025_fr.

que l'Organisation mondiale de la santé (OMS) et aux acteurs clés de la société civile, des milieux universitaires, du secteur privé, des partenaires sociaux et des médias.

Le plan de l'Union a été élaboré grâce à une collaboration intersectorielle et en consultation avec les États membres et d'autres parties prenantes ⁽¹⁷⁾. Il s'appuie sur le cadre de sécurité sanitaire renforcé de l'UE et sur des documents d'orientation récemment publiés ⁽¹⁸⁾, et les intègre.

Prévenir une crise sanitaire, s'y préparer, y réagir et s'en rétablir

Le plan de l'Union se rapporte à un large éventail de crises, qu'elles soient naturelles, accidentelles ou intentionnelles, y compris celles d'origine biologique, chimique, environnementale ou inconnue ⁽¹⁹⁾. Il s'applique également aux «situations d'urgence exceptionnelles» qui nécessitent une réaction coordonnée de l'UE ⁽²⁰⁾, telles que les conflits armés ou les situations dans lesquelles les mesures existantes se sont révélées insuffisantes pour protéger la santé des personnes. Le plan de l'Union repose sur une approche tous risques, tous secteurs et pansociétale, fondée sur les principes de l'approche «Une seule santé» ⁽²¹⁾ ainsi que sur une coopération pangouvernementale englobant l'ensemble de la société. Cette approche est essentielle, étant donné qu'il est nécessaire de réagir de manière exhaustive aux menaces et aux risques complexes pour les gérer efficacement.

Le plan de l'Union couvre les quatre phases du cycle de gestion des crises sanitaires: 1) prévention et préparation, 2) détection et évaluation, 3) réaction et 4) rétablissement. Il présente les ressources, les capacités et l'architecture de gouvernance de l'UE en matière de crise sanitaire, ainsi que les mécanismes de soutien en place pour chaque phase.

Phase 1: prévenir les crises sanitaires et s'y préparer

L'UE doit garantir une prévention et une préparation solides face aux potentielles menaces transfrontières graves pour la santé afin d'être en mesure de protéger les populations et de préserver la sécurité de la santé publique. Les activités suivantes contribuent à la réalisation de cet objectif.

- Les États membres établissent périodiquement des rapports concernant la planification et la mise en œuvre de leurs **plans nationaux de prévention, de préparation et de réaction** ⁽²²⁾.

¹⁷ Une consultation publique (un appel à contributions) a été ouverte du 1^{er} au 29 octobre 2025 et a reçu 57 réponses, provenant principalement d'organisations non gouvernementales et d'associations professionnelles.

¹⁸ Par exemple https://commission.europa.eu/topics/defence/safer-together-path-towards-fully-prepared-union_en?prefLang=fr, https://home-affairs.ec.europa.eu/policies/internal-security_en?prefLang=fr et https://health.ec.europa.eu/latest-updates/hera-review-taking-stock-reinforce-health-security-eu-2025-03-26_en?prefLang=fr.

¹⁹ Article 2, paragraphe 1, du règlement (UE) 2022/2371.

²⁰ Article 2, paragraphe 4, du règlement (UE) 2022/2371.

²¹ L'approche «Une seule santé» est une approche qui reconnaît l'interconnexion entre la santé humaine, la santé animale et l'environnement et promeut la collaboration entre les disciplines afin de prévenir et de détecter les menaces pour la santé et d'y réagir.

²² Article 7, paragraphe 1, du règlement (UE) 2022/2371.

- Les États membres se coordonnent avec la Commission au sein du **comité de sécurité sanitaire** (CSS)⁽²³⁾ afin de faciliter l'élaboration de leurs plans nationaux de prévention, de préparation et de réaction.
- L'ECDC procède à des **évaluations de la préparation aux situations d'urgence de santé publique** (24) pour évaluer l'état d'avancement de la mise en œuvre des plans nationaux et formule des recommandations pour les améliorer.
- Les États membres renforcent **les systèmes de soins de santé et le personnel de santé** afin qu'ils puissent être plus résilients sous pression; cela englobe la promotion de la **vaccination** comme l'un des outils de santé publique les plus puissants et les plus efficaces sur le plan des coûts pour prévenir les maladies.
- La Commission, avec l'assistance et les avis des États membres par l'intermédiaire du **conseil de l'HERA**, soutient le développement, la disponibilité et la distribution de **contre-mesures médicales**, allant des vaccins aux traitements, aux diagnostics, aux dispositifs médicaux et aux équipements de protection, y compris l'évaluation et l'anticipation des menaces s'y rapportant ainsi que la collecte de renseignements.
- Afin d'atténuer les risques en cas de futures urgences sanitaires, la Commission a réservé une capacité de fabrication de vaccins à l'aide de **Fab UE** afin de garantir un état de préparation constant et un approvisionnement adéquat en matières premières critiques.
- Les mécanismes de soutien de l'UE, tels que **la task-force de l'Union dans le domaine de la santé** et le **mécanisme de protection civile de l'Union (MPCU)**, aident les États membres à se préparer aux crises sanitaires.

La préparation en pratique: acquisition de vaccins et vaccination

L'épidémie de mpox (anciennement connu sous le nom de variole du singe) dans l'UE/EEE en 2022 a mis en évidence l'importance d'une préparation à l'échelle de l'UE aux menaces transfrontières graves pour la santé. Tout d'abord, le **comité de sécurité sanitaire** (CSS) a analysé la situation épidémiologique. Ensuite, le **conseil de l'HERA** s'est réuni et a aidé la Commission à obtenir en juin 2022 plus de 109 000 doses de vaccin, qui ont été données aux États membres et aux pays associés au programme «L'UE pour la santé» en un mois seulement à compter de la déclaration de la flambée épidémique.

Le CSS a également joué un rôle important en adoptant des recommandations pour une approche commune de l'UE en matière de politiques de vaccination contre le mpox (25). L'avis du CSS exposait les principales considérations relatives aux stratégies nationales des États membres en matière de vaccination contre le mpox, conformément aux orientations publiées par l'ECDC/l'OMS et compte tenu de leurs circonstances épidémiologiques et de santé publique nationales, y compris la disponibilité des vaccins.

²³ https://health.ec.europa.eu/health-security-and-infectious-diseases/crisis-management_fr#health-security-committee.

²⁴ <https://www.ecdc.europa.eu/en/about-ecdc/what-we-do/public-health-emergency-preparedness-assessments>.

²⁵ https://health.ec.europa.eu/publications/recommendations-common-eu-approach-regarding-vaccination-policies-monkeypox-outbreak-response_en?prefLang=fr.

Afin de renforcer la préparation à moyen et à long terme au mpox, la Commission a également obtenu jusqu'à deux millions de doses du vaccin contre ce virus en 2023 et 2024 au moyen d'un contrat-cadre de passation conjointe de marché ⁽²⁶⁾. Ce contrat-cadre a donné aux États membres participants la possibilité de constituer des stocks et de planifier des stratégies de vaccination et a permis de préparer les mesures de réaction prises en 2024, telles que la coordination des dons de vaccins. Ces efforts montrent comment l'UE a su mettre à profit les achats regroupés et la constitution de stocks stratégiques pour maintenir un accès équitable, atténuer les risques liés à l'approvisionnement et anticiper les futures menaces pour la santé.

Ces mécanismes vont au-delà de la réaction à une seule épidémie: ils illustrent une approche structurée et prospective de la préparation, qui permet à l'UE de réagir plus efficacement aux menaces sanitaires émergentes tout en renforçant la coopération transfrontière, la planification des ressources et la prise de décision fondée sur des données probantes pour l'avenir.

Phase 2: détecter et évaluer les menaces pour la santé

Pour pouvoir réagir aux crises sanitaires, il est indispensable de détecter et d'évaluer efficacement les menaces pour la santé. Les activités suivantes contribuent à la réalisation de cet objectif.

- La Commission améliore les **systèmes de surveillance et de détection**, notamment en désignant des laboratoires de référence de l'UE pour la santé publique et en intégrant diverses approches de surveillance, y compris le cadre «Une seule santé», le suivi en laboratoire, l'analyse des eaux usées et le contrôle et la surveillance des vecteurs.
- La Commission encourage le **partage d'informations et l'interopérabilité des données** afin d'améliorer la préparation et la réaction collectives aux crises sanitaires.
- La Commission soutient le caractère global et coordonné de **l'évaluation des menaces et des risques et de l'alerte précoce** au niveau national et à l'échelle de l'UE afin d'éclairer des mesures de réaction rapidement prises et efficaces.
- Les agences de l'UE, telles que l'ECDC, l'EMA et l'EFSA ⁽²⁷⁾, contribuent à la réalisation d'**évaluations rapides des risques pour la santé publique** afin de soutenir une coordination des efforts de réaction à l'échelle de l'UE qui soit fondée sur des données et qui repose sur des observations factuelles.

L'évaluation des risques en pratique: l'évaluation rapide des risques au sein de l'UE réalisée par un groupe unique d'agences de l'UE

Lorsqu'un État membre de l'UE signale une menace transfrontière grave pour la santé, la Commission ou le comité de sécurité sanitaire peut demander à un ou plusieurs organes et agences de l'UE de procéder à une évaluation des risques pour la santé publique. Ces évaluations visent à soutenir une coordination de la réaction à ces menaces qui soit fondée sur des données, basée sur des observations factuelles et conseillée par des experts.

²⁶ https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/fr/ip_22_6766.

²⁷ Autorité européenne de sécurité des aliments.

L'ECDC, l'EMA, l'EFSA, l'ECHA ⁽²⁸⁾, l'AEE ⁽²⁹⁾, l'EUDA ⁽³⁰⁾ et Europol contribuent chacune à ces évaluations des risques pour la santé publique en fonction de leurs mandats et de leur expertise respectifs. Les agences de l'UE évaluent la gravité potentielle de la menace pour la santé publique et étudient les incidences des mesures sociales et de santé publique. Afin de soutenir une évaluation complète des risques, la Commission partage les informations relatives aux contre-mesures médicales avec les agences compétentes de l'UE, y compris en ce qui concerne l'approvisionnement, la passation de marchés et le déploiement.

Exemple concret: réaction à l'épidémie de salmonelle

En octobre 2025, l'ECDC et l'EFSA ont publié conjointement une évaluation rapide de l'épidémie transfrontière prolongée de *Salmonella Strathcona* ST2559 ⁽³¹⁾, dont 437 cas avaient été détectés entre 2023 et 2025 dans 15 pays de l'UE/EEE. Plusieurs enquêtes nationales ont révélé que les tomates étaient le principal vecteur d'infection. La détection de *S. Strathcona* dans des échantillons d'eau d'irrigation prélevés sur un site de production de tomates a confirmé le rôle de l'environnement dans la contamination des tomates. Ces résultats témoignent de la nécessité d'une stratégie pluridisciplinaire intégrant les évaluations environnementales afin d'atténuer le risque de contamination par les salmonelles.

Phase 3: réagir à une crise sanitaire

Il est crucial de réagir de manière coordonnée et complémentaire à une menace transfrontière grave pour la santé. Les activités suivantes contribuent à la réalisation de cet objectif.

- Au sein du **comité de sécurité sanitaire** (CSS), présidé par la Commission, les États membres coordonnent les efforts de réaction avec la Commission et les agences et organes de l'UE, y compris la gestion des crises et les mesures sociales et de santé publique.
- La Commission, avec le soutien du **conseil de l'HERA** ⁽³²⁾, coordonne les efforts sur les questions liées aux contre-mesures médicales afin de garantir leur disponibilité et leur accessibilité en réaction à une menace transfrontière grave pour la santé.
- Les États membres veillent à **améliorer l'appréciation de la situation et la communication relative aux risques et aux crises**, ainsi qu'à renforcer **la recherche et les fonds d'urgence nécessaires** pour soutenir les efforts de réaction.
- En fonction de la gravité de la menace et de la nécessité et de la proportionnalité des mesures complémentaires, la Commission peut décider de reconnaître **une urgence de santé publique à l'échelle de l'Union**, ce qui permet de débloquer des capacités et des ressources supplémentaires, y compris des mandats élargis pour certains organes et agences de l'UE. Le **comité consultatif de l'UE pour les urgences de santé publique** soutient la Commission, à sa demande, en la conseillant pour lui permettre de déterminer si une menace constitue ou non une urgence de santé publique à l'échelle de l'Union.

²⁸ Agence européenne des produits chimiques.

²⁹ Agence européenne pour l'environnement.

³⁰ Agence de l'Union européenne sur les drogues.

³¹ https://www.ecdc.europa.eu/sites/default/files/documents/ROA_%20S_%20Strathcona-ST2559_multi-country.pdf.

³² Conformément à la décision de la Commission du 16 septembre 2021 instituant l'Autorité de préparation et de réaction en cas d'urgence sanitaire (HERA), C(2021) 6712.

- Au sein du **conseil de gestion des crises sanitaires**, coprésidé par la Commission et la présidence tournante du Conseil, le Conseil, la Commission, les organes et organismes compétents de l'UE et les États membres coordonnent leurs efforts afin de garantir la fourniture de contre-mesures médicales nécessaires en cas de crise et l'accès à celles-ci. Le conseil de gestion des crises sanitaires est mis en place si une urgence de santé publique à l'échelle de l'Union est reconnue et si le Conseil **active le cadre de mesures d'urgence** ⁽³³⁾.
- Les États membres, avec le soutien de la Commission, préservent la continuité des soins et de l'assistance par-delà les frontières, depuis les **évacuations sanitaires** jusqu'à la fourniture d'une assistance médicale en nature (y compris des contre-mesures et des équipements médicaux) et la **recherche des contacts entre les États membres**, tout en établissant des liens avec les mécanismes de gestion des crises de l'UE de portée plus générale gérés par la Commission, tels que le MPCU et la **capacité d'intervention humanitaire européenne (ReliefEU)** ⁽³⁴⁾, ainsi que le **dispositif intégré du Conseil pour une réaction au niveau politique dans les situations de crise (IPCR)** ⁽³⁵⁾.
- La Commission peut, si la situation le justifie, introduire des **restrictions temporaires de déplacements et des contrôles aux frontières intérieures** conformément au code frontières Schengen révisé ⁽³⁶⁾. Des mesures supplémentaires pourraient inclure des **mécanismes de contrôle des exportations** par lesquels les autorités douanières contribuent à garantir l'approvisionnement en contre-mesures médicales critiques en facilitant leur importation et, si nécessaire, en limitant leur exportation en cas de crise.

La réaction en pratique: le dispositif intégré pour une réaction au niveau politique dans les situations de crise (IPCR)

L'**IPCR** du Conseil de l'Union européenne (ci-après le «Conseil») est le mécanisme central de l'UE pour une prise de décision rapide et coordonnée au niveau politique de l'UE en réaction à des crises majeures ou complexes. Présidé par la présidence du Conseil, l'IPCR est évolutif en fonction de la gravité de la crise. En cas d'urgence sanitaire, le comité de sécurité sanitaire (CSS) et le conseil de gestion des crises sanitaires travaillent en étroite collaboration avec l'IPCR afin de veiller à ce que la coordination politique à l'échelle de l'UE soit soutenue par l'expertise en matière de santé publique et par la contribution opérationnelle des États membres, par exemple en partageant des informations, des avis et des orientations. Par exemple, pendant la pandémie de COVID-19, plus de 100 **rapports sur la connaissance et l'analyse intégrées de la situation (ISAA)** ont été produits par la Commission avec la contribution des États membres, des agences, des représentations et des délégations de l'UE, dans le but de donner aux décideurs une image claire de la situation.

Exemple concret: alignement entre l'IPCR et le CSS concernant la réaction à la COVID-19

Pendant la pandémie de COVID-19, la Commission présentait régulièrement à l'IPCR un compte rendu des délibérations du CSS. Par exemple, en janvier 2023, l'IPCR a adopté la même position que le CSS

³³ Règlement (UE) 2022/2372 du Conseil, JO L 314 du 6.12.2022, p. 64.

³⁴ https://civil-protection-humanitarian-aid.ec.europa.eu/what/humanitarian-aid/reliefeu_en?prefLang=fr.

³⁵ Décision d'exécution (UE) 2018/1993 du Conseil, JO L 320 du 17.12.2018, p. 28.

³⁶ Articles 21 *bis* et 28 du code frontières Schengen révisé [règlement (UE) 2016/399, tel que modifié par le règlement (UE) 2024/1717].

en ce qui concerne l'augmentation soudaine des cas de COVID-19 en Chine, comme indiqué dans l'avis du CSS sur une approche commune de l'UE en réaction à la situation liée à la COVID-19 en Chine ⁽³⁷⁾.

³⁷ https://health.ec.europa.eu/latest-updates/opinion-health-security-committee-common-eu-approach-response-covid-19-situation-china-2023-01-05_en?prefLang=fr.

Phase 4: se rétablir d'une crise sanitaire

Il est essentiel de se rétablir des crises sanitaires et d'en tirer des enseignements pour restaurer les communautés et prévenir les futures crises. Il convient pour cela:

- de réaliser des **analyses pendant l'action et après l'action** afin de tirer les enseignements de chaque crise sanitaire;
- de transformer les enseignements tirés en **réformes politiques**, en **cadres juridiques actualisés** et en **plans de préparation améliorés**, y compris des systèmes de santé plus résilients;
- d'évaluer l'efficacité et l'incidence des politiques de réaction aux crises et de reprise après celles-ci avec l'aide d'experts indépendants tels que ceux du **mécanisme de consultation scientifique (SAM)** et des audits de la **Cour des comptes européenne**;
- de favoriser la transparence et la confiance en **communiquant** clairement sur ce qui a fonctionné, ce qui peut être amélioré et ce qui doit changer;
- de prendre en considération les répercussions sociales et économiques sur les groupes touchés de manière disproportionnée par les crises sanitaires et de définir des moyens de renforcer l'équité et une approche inclusive.

Le rétablissement en pratique: le renforcement de la sécurité sanitaire de l'UE sur la base des enseignements tirés de la pandémie de COVID-19

En s'appuyant sur les enseignements tirés de la pandémie de COVID-19, la Commission a mis à jour la législation relative aux **menaces transfrontières graves pour la santé**. Cette législation met en place un système plus solide de prévention, de surveillance, d'alerte précoce et de réaction, tant à l'échelle de l'UE qu'au niveau national, et garantit une coordination plus rapide, un meilleur partage des informations et une action commune en période d'urgence. L'**HERA** a été créée en tant que service de la Commission afin de renforcer la capacité de l'UE à prévenir et à détecter les urgences sanitaires transfrontières, ainsi qu'à y réagir rapidement en garantissant le développement, la fabrication, l'acquisition et la répartition équitable des contre-mesures médicales essentielles. Les mandats des principales agences de l'UE ont également été renforcés: i) l'**ECDC** dispose désormais de pouvoirs accrus en matière de surveillance, d'évaluation des risques et de création d'un réseau de laboratoires de référence de l'UE pour la santé publique, ce qui favorise une meilleure planification de la préparation et de la réaction dans l'ensemble des États membres; et ii) l'**EMA** joue un rôle central dans la prévention et la gestion des pénuries de médicaments et de dispositifs médicaux essentiels. En outre, un cadre de mesures visant à garantir la fourniture des contre-mesures médicales nécessaires en cas de crise dans l'éventualité d'une urgence de santé publique au niveau de l'Union a été établi. Par ailleurs, le cadre juridique renforcé du **MPCU** a permis à la Commission d'élargir les réserves rescEU. Cela comprend la création de plus de 20 stocks stratégiques rescEU situés dans 16 États membres, contenant des articles essentiels tels que des contre-mesures médicales, des équipements médicaux de soins intensifs, du matériel d'intervention pour les incidents chimiques, biologiques, radiologiques et nucléaires (CBRN) et des équipements de protection individuelle.

À la suite de ces réformes législatives, l'UE a continué d'affiner son cadre de sécurité sanitaire sur la base des évaluations réalisées après la pandémie. Le **mécanisme de consultation scientifique (SAM)** a fourni des orientations indépendantes et fondées sur des données probantes concernant la préparation aux pandémies, les stratégies vaccinales et la confiance du public dans la science. En outre, la **Cour des comptes européenne** a procédé à une série d'analyses et d'audits concernant la réaction de l'UE face à

la pandémie de COVID-19 ⁽³⁸⁾. En particulier, elle a évalué la préparation et la réaction de l'ECDC et de l'EMA à la pandémie de COVID-19, en vérifiant les performances des deux agences en période de crise sanitaire ⁽³⁹⁾. D'une manière générale, il a été conclu dans l'audit que, dans les limites de leurs compétences et capacités respectives, les deux agences avaient généralement bien réagi à la crise de la COVID-19. Plus récemment, les activités du service de la Commission HERA ont été évaluées ⁽⁴⁰⁾, mettant en exergue les réalisations de l'HERA en matière de renforcement des capacités de préparation et de réaction à l'échelle de l'UE. Toutefois, ces rapports ont également recensé des lacunes dans des domaines spécifiques et mis en lumière des domaines exigeant plus de travaux. De plus, il a été recommandé dans une évaluation du MPCU, adoptée en 2024, de renforcer les capacités du mécanisme en matière de réponse opérationnelle afin d'atténuer plus efficacement les risques transfrontières de grande ampleur ⁽⁴¹⁾.

Les informations issues de ces audits et évaluations contribuent à renforcer les capacités de l'UE en matière de prévention des crises sanitaires ainsi que de préparation et de réaction à celles-ci. Ensemble, ces mesures montrent comment l'UE a su traduire les enseignements tirés de la pandémie en améliorations durables de la sécurité sanitaire, construisant ainsi une Europe plus saine, plus sûre et plus résiliente pour l'avenir.

3. RENFORCER LES PLANS NATIONAUX TOUT EN GARANTISSANT UNE RÉACTION COORDONNÉE À L'ÉCHELLE DE L'UNION: UNE APPROCHE COHÉRENTE DE LA SÉCURITÉ SANITAIRE

Le plan de l'Union s'inspire des plans nationaux de prévention, de préparation et de réaction que les États membres élaborent et mettent à jour depuis l'adoption du règlement concernant les menaces transfrontières graves pour la santé en 2022 ⁽⁴²⁾. Pour leur part, les États membres devraient aligner leurs plans nationaux sur le plan de l'Union dans toute la mesure du possible, en favorisant une approche cohérente de la sécurité sanitaire. En intégrant les plans nationaux et de l'UE, il est possible de mettre en place un cadre de sécurité sanitaire solide et inclusif dans l'ensemble de l'UE. Par conséquent, le plan de l'Union **constitue à la fois un document d'orientation et un vecteur d'unité**: il donne aux autorités nationales les moyens de renforcer leurs propres plans nationaux tout en garantissant une réaction coordonnée à l'échelle de l'UE face aux crises sanitaires.

Tous les trois ans, les États membres présentent à la Commission un **rapport** sur leurs activités de planification et de mise en œuvre en matière de prévention, de préparation et de réaction au niveau national, en fournissant une vue d'ensemble de leurs ressources, capacités et structures de gouvernance nationales en place pour garantir leur état de préparation et leur réaction aux crises sanitaires transfrontières. Le **comité de sécurité sanitaire** (CSS) ⁽⁴³⁾ joue un rôle

³⁸ <https://www.eca.europa.eu/fr/covid19>.

³⁹ https://www.eca.europa.eu/ECAPublications/SR-2024-12/SR-2024-12_FR.pdf.

⁴⁰ COM(2025) 147 final.

⁴¹ COM(2024) 212 final.

⁴² Dans le cadre de la mise en œuvre du règlement (UE) 2022/2371, voir les articles 6 à 8.

⁴³ https://health.ec.europa.eu/health-security-and-infectious-diseases/crisis-management_fr#health-security-committee.

important dans cet exercice d'autodéclaration et dans les discussions portant sur l'état général de préparation de l'UE. Il réunit les États membres, la Commission et les agences et organes compétents de l'UE afin d'examiner et de partager les bonnes pratiques, de promouvoir l'alignement entre les plans nationaux et le plan de l'Union et de favoriser une culture de collaboration ⁽⁴⁴⁾.

Parallèlement, dans le cadre d'un cycle de trois ans également, les capacités de prévention, de préparation et de réaction des États membres sont évaluées par l'ECDC. À la suite de ces **évaluations de la préparation aux situations d'urgence de santé publique** ⁽⁴⁵⁾ (PHEPA), l'ECDC adresse aux États membres des recommandations sur mesure, en décrivant les domaines à améliorer et en suggérant des moyens d'optimiser leurs plans nationaux et de renforcer leurs capacités ⁽⁴⁶⁾.

La figure suivante illustre les **cycles interdépendants d'établissement de rapports et d'évaluation** de la planification de la prévention, de la préparation et de la réaction (PPR) des États membres (EM). La **partie gauche** représente le cycle d'établissement de rapports, au cours duquel les États membres présentent un compte rendu de leurs plans nationaux en matière de PPR, qui sont ensuite examinés au CSS et résumés par la Commission (COM) dans un rapport de synthèse. La **partie droite** représente le cycle d'évaluation, qui commence par les évaluations de la préparation aux situations d'urgence de santé publique (PHEPA), suivies des recommandations de l'ECDC, et se termine par la réalisation de plans d'action par les États membres pour y donner suite. Les retours d'information obtenus au cours des deux cycles viennent alimenter la vue d'ensemble intégrée de la Commission sur la préparation de l'UE, qui sera présentée au Parlement européen et au Conseil, soutenant ainsi l'amélioration continue de la sécurité sanitaire de l'UE.

⁴⁴ Article 10 du règlement (UE) 2022/2371.

⁴⁵ <https://www.ecdc.europa.eu/en/about-ecdc/what-we-do/public-health-emergency-preparedness-assessments>.

⁴⁶ Article 8 du règlement (UE) 2022/2371.

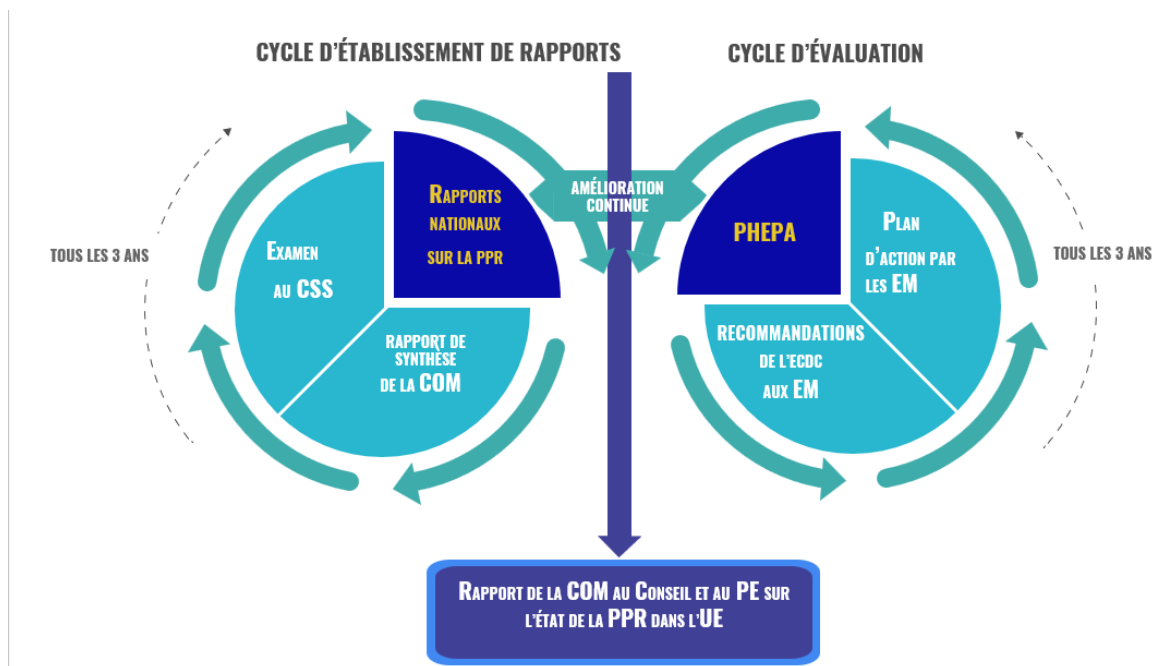


Figure 1. Les cycles interdépendants d'établissement de rapports et d'évaluation de la planification de la prévention, de la préparation et de la réaction des États membres.

À ce jour, les 30 pays de l'UE/EEE ont tous mis en place des plans nationaux de prévention, de préparation et de réaction et ont fait état de leurs capacités lors du premier exercice d'autodéclaration en 2023 ⁽⁴⁷⁾. En 2024 et 2025, 19 pays de l'UE/EEE ont participé à l'évaluation de la préparation aux situations d'urgence de santé publique gérée par l'ECDC.

Sur la base des informations recueillies grâce à l'exercice national d'autodéclaration et des résultats de l'évaluation de la préparation aux situations d'urgence de santé publique, la Commission, en coopération avec l'ECDC, établit **un rapport de synthèse sur l'état de préparation dans l'UE** ⁽⁴⁸⁾, qui fait ressortir les lacunes et les domaines à améliorer.

Informations sur les capacités de préparation des pays de l'UE/EEE obtenues lors de l'exercice d'autodéclaration de 2023

Tous les pays de l'UE/EEE disposent de cadres législatifs pour la gestion des crises sanitaires, mais des lacunes subsistent dans leur mise en œuvre. Pour lutter efficacement contre les menaces transfrontières graves pour la santé, les États membres doivent adopter une approche globale qui privilégie la collaboration, l'égalité des chances, la résilience financière et une coordination solide à tous les niveaux.

En ce qui concerne l'approche «Une seule santé», la plupart des pays de l'UE/EEE sont dotés de systèmes de gestion des incidents qui relie la santé publique à d'autres secteurs. Toutefois, les mécanismes de coordination entre les différents secteurs et niveaux de gouvernance sont rarement testés et révisés. Afin de mieux définir les risques à un stade précoce, les États membres devraient évaluer régulièrement tous les types de menaces et les inclure dans des plans globaux en matière de crises sanitaires fondés sur les approches «Une seule santé» et «tous risques» et couvrant tous les secteurs concernés de la société. Ces plans devraient également intégrer des contre-mesures médicales, afin que

⁴⁷ L'établissement de rapports est basé sur un questionnaire (voir: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/?uri=CELEX:32023R1808>) et sera répété en 2026 et tous les trois ans par la suite.

⁴⁸ Article 7, paragraphe 2, du règlement (UE) 2022/2371.

les stocks et les capacités de fabrication soient immédiatement disponibles pour faciliter une réaction rapide et efficace en cas de crise sanitaire.

La plupart des pays de l'UE/EEE ont mis en place des plans pour garantir la disponibilité de leur personnel de santé pendant les crises sanitaires, mais rares sont ceux qui les réexaminent régulièrement, et beaucoup ont du mal à prévoir correctement les besoins en ressources humaines. Les systèmes permettant de déployer du personnel médical par-delà les frontières en cas d'urgence ne sont pas encore bien établis. Afin de gérer les fortes hausses de la demande en cas d'urgence, les États membres devraient mettre en place des plans visant à mobiliser du personnel supplémentaire, y compris des étudiants et des professionnels retraités. Ils devraient également définir des procédures claires pour le redéploiement des professionnels de la santé dans toutes les régions et entre les pays de l'UE/EEE en situation de forte demande, y compris dans les scénarios de conflit potentiel. D'une manière générale, la mise en œuvre des dispositifs d'assistance mutuelle et de coopération est nécessaire pour faciliter la circulation du personnel, des équipements médicaux, des contre-mesures médicales et des patients par-delà les frontières dans les situations d'urgence et pour renforcer le soutien fourni par le pays hôte.

L'élaboration et la mise en œuvre des plans nationaux, ainsi que la planification des capacités requises au sein des États membres en matière de prévention, de préparation et de réaction aux crises sanitaires, constituent donc un processus dynamique qui est également influencé par les priorités politiques des États membres, les ressources disponibles et l'évolution constante du panorama des menaces et des risques. La Commission et les agences de l'UE accompagnent les États membres en fournissant des orientations techniques, en organisant des formations⁽³⁷⁾ et des exercices de simulation et en apportant une expertise⁽³⁸⁾. La poursuite du dialogue au sein du comité de sécurité sanitaire est essentielle à cet égard.

4. MISE EN ŒUVRE ET AMÉLIORATION DU PLAN DE L'UNION

Étroitement lié aux plans nationaux et s'appuyant sur ceux-ci, le plan de l'Union évoluera inévitablement. À l'instar des plans nationaux, les versions ultérieures du plan doivent refléter les évolutions politiques, les épidémies, les modifications de la législation de l'UE et l'adoption ou la mise en œuvre d'initiatives pertinentes de l'UE. Par conséquent, lors de la mise à jour du plan de l'Union, il sera essentiel de tenir compte des retours d'information issus des exercices de simulation, des enseignements tirés de crises sanitaires réelles, des évaluations de la législation et des initiatives de l'UE, de l'expérience en matière de mise en œuvre et des ressources financières disponibles.

Afin de garantir que le plan de l'Union continue d'atteindre ses buts et objectifs, il sera régulièrement testé au moyen d'**exercices de simulation**, dont le premier est prévu pour 2026. Ces exercices permettront de tester le contenu du plan de l'Union face à différents types de menaces émergentes. En outre, d'autres exercices de simulation, des sessions de formation et des ateliers sont prévus, lesquels se concentreront sur des aspects spécifiques de la prévention, de la préparation et de la réaction aux crises sanitaires⁽⁴⁹⁾.

⁴⁹ Par exemple, des exercices consacrés à la gestion des contre-mesures médicales ou à la coopération civilo-militaire.

En cas de crise sanitaire, la Commission procédera à des analyses pendant l'action et après l'action avec les États membres. Il sera essentiel de recueillir les informations issues de ces analyses et de les intégrer dans le plan de l'Union. Cela contribuera à s'assurer que le plan reste adéquat et qu'il est la boîte à outils la plus efficace possible à toutes les phases du cycle de prévention, de préparation et de réaction.

Les résultats des évaluations en cours de deux blocs constitutifs fondamentaux de l'**union européenne de la santé** doivent également être pris en considération: i) **la mise en œuvre du règlement concernant les menaces transfrontières graves pour la santé**; et ii) l'ECDC compte tenu de son mandat révisé. Les résultats de ces évaluations devraient être publiés respectivement au premier trimestre 2026 et au deuxième trimestre 2026.

Le déploiement de différentes actions clés énumérées dans le plan d'action annexé à la stratégie pour une union de la préparation devrait être pris en compte dans les futures révisions du plan. Ces actions incluent: i) l'élaboration d'une **plateforme de coordination de crise de l'UE**, prévue pour 2027; ii) la mise au point d'une **évaluation globale des risques et des menaces à l'échelle de l'UE** (2026); iii) l'adoption d'**exigences minimales en matière de préparation** (2026); et iv) la mise en place de **dispositifs complets de préparation civilo-militaire** (2027).

Le plan d'action annexé à la stratégie pour une union de la préparation comprend également deux stratégies qui ont été adoptées en 2025. La **stratégie en matière de contre-mesures médicales** ⁽⁵⁰⁾ vise à renforcer les capacités de préparation et de réaction de l'Union à la prochaine urgence sanitaire, quelle que soit son origine, en garantissant l'accès à des contre-mesures médicales telles que les vaccins, les médicaments, les diagnostics et d'autres outils médicaux et leur disponibilité à tout moment. La **stratégie de constitution de stocks** ⁽⁵¹⁾ vise à constituer et à maintenir des réserves stratégiques de fournitures médicales essentielles en vue d'une mobilisation rapide. L'application de ces deux stratégies sera axée sur des mesures spécifiques pertinentes pour le plan de l'Union.

Les propositions au titre du prochain cadre financier pluriannuel, actuellement examinées par les colégislateurs, auront également des incidences importantes sur le contenu du plan de l'Union. En particulier, la proposition de la Commission relative à un **Fonds européen pour la compétitivité** ⁽⁵²⁾ met l'accent sur la promotion de l'innovation et de la compétitivité dans le secteur de la santé, tout en garantissant la sécurité de l'approvisionnement et en accroissant les compétences et capacités industrielles pour faire face aux futures menaces transfrontières graves pour la santé, conformément à l'approche «Une seule santé».

En outre, la proposition de la Commission relative au **mécanisme de protection civile de l'Union et au soutien de l'Union en matière de préparation et de réaction aux situations**

⁵⁰ COM(2025) 529 final du 9 juillet 2025.

⁵¹ COM(2025) 528 final du 9 juillet 2025.

⁵² COM(2025) 555 final du 16 juillet 2025.

d'urgence sanitaire ⁽⁵³⁾ vise à renforcer la prévention des crises ainsi que la préparation et la réaction à celles-ci à l'échelle de l'UE.

De plus, **le partenariat européen sur la préparation aux pandémies (BE READY)**, un partenariat de recherche financé au titre d'Horizon Europe ⁽⁵⁴⁾, devrait être lancé en janvier 2026 et réunira un réseau de recherche paneuropéen durable capable de réagir rapidement et efficacement aux futures crises sanitaires ⁽⁵⁵⁾.

La réussite de la mise en œuvre et des futures mises à jour du plan de l'Union reposera sur des efforts de collaboration entre la Commission, les autres institutions, agences et organes de l'UE et les États membres. Le comité de sécurité sanitaire continuera d'être une plateforme pour une coordination régulière de la mise en œuvre du plan de l'Union. Dans le même temps, la Commission partagera activement les connaissances et les bonnes pratiques avec toutes les parties prenantes, y compris les autorités compétentes des États membres, par l'intermédiaire d'une série de canaux de communication, y compris des événements clés. Ensemble, nous œuvrerons en faveur d'une Union européenne plus forte, plus inclusive et plus résiliente, dans laquelle personne n'est laissé pour compte, en promouvant une culture de coopération et d'action collective afin de protéger la santé et le bien-être des citoyens.

⁵³ COM(2025) 548 final du 16 juillet 2025.

⁵⁴ <https://ec.europa.eu/info/funding-tenders/opportunities/portal/screen/opportunities/topic-details/horizon-hlth-2024-disease-17-01?order=DESC&pageNumber=1&pageSize=50&sortBy=startDate&isExactMatch=true&status=31094501,31094502&programmePeriod=2021%20-%202027&frameworkProgramme=43108390&callIdentifier=HORIZON-HLTH-2024-DISEASE-17>.

⁵⁵ <https://beready4pandemics.eu/>.