



Bruxelles, le 7.12.2015
COM(2015) 617 final

RAPPORT DE LA COMMISSION AU PARLEMENT EUROPÉEN ET AU CONSEIL

Rapport sur la mise en œuvre de la 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

Table des matières

1. Résumé	3
2. Les activités de mise en œuvre et leurs principaux résultats	4
2.1. Comité de sécurité sanitaire	4
2.2. Planification de la préparation et de la réaction	4
2.3. Passation conjointe de marché relative à des contre-mesures médicales	6
2.4. Surveillance épidémiologique	6
2.5. Alerte précoce et réaction	8
2.6. Notification d’alertes et évaluation des risques pour la santé publique	8
2.7. Coordination de la réaction	10
2.8. Situations d’urgence	10
2.9. Désignation des autorités et représentants nationaux	11
3. Conclusions	11

1. Résumé

Le présent rapport a pour finalité d'informer le Parlement européen et le Conseil sur la mise en œuvre de la décision n° 1082/2013/UE relative aux menaces transfrontières graves sur la santé, adoptée le 22 octobre 2013¹. Cette obligation est prévue à l'article 19 de ladite décision, qui dispose que le rapport doit être remis au plus tard le 7 novembre 2015 et tous les trois ans par la suite. Le rapport doit comprendre notamment une évaluation du fonctionnement du système d'alerte précoce et de réaction (SAPR) et du réseau de surveillance épidémiologique, ainsi que des informations sur la manière dont les mécanismes et les structures établis complètent d'autres systèmes d'alerte au niveau de l'Union, tout en évitant les doubles emplois structurels.

La décision n° 1082/2013/UE, en vigueur depuis le 6 novembre 2013, a amélioré la sécurité sanitaire dans l'Union et la protection des citoyens européens contre les maladies transmissibles et d'autres agents biologiques ou chimiques et événements environnementaux.

Des situations sanitaires de gravité relativement faible et moyenne pour l'Union ont donné l'occasion de tester systématiquement la préparation des États membres et les mécanismes de notification d'une alerte, d'évaluation du risque et de gestion d'une menace transfrontière grâce à la coordination de la réaction au niveau européen. La récente épidémie d'Ebola est apparue cependant comme l'épisode le plus sérieux.

Dans tous les cas, les mécanismes et structures établis, à savoir le SAPR, le réseau de surveillance épidémiologique, le Centre européen de prévention et de contrôle des maladies (ECDC) et le comité de sécurité sanitaire (CSS) ont prouvé qu'ils étaient efficaces et présentaient le niveau de qualité requis en cas de menace transfrontière sérieuse pour la santé. En dehors de leurs activités ordinaires, ces structures ont très bien fonctionné face à l'épidémie d'Ebola, au coronavirus du syndrome respiratoire du Moyen-Orient (MERS-CoV) et à la menace de la poliomyélite.

Le SAPR a servi à notifier les alertes et les mesures prises par les États membres. Sa fonction «messaging sélective» s'est révélée cruciale pour transmettre des données personnelles et faciliter ainsi l'évacuation médicale de personnes atteintes du virus Ebola, des pays touchés vers l'Union.

L'ECDC a été établi par le règlement (CE) n° 851/2004² comme une agence européenne indépendante chargée, entre autres, de fournir en temps utile une évaluation des risques liés à une menace pour la santé publique causée par des maladies transmissibles, ainsi que des mesures de santé publique envisageables.

Les systèmes susmentionnés se sont avérés complémentaires d'autres systèmes européens d'alerte rapide, couvrant d'autres domaines (comme les denrées alimentaires, la santé animale etc.) mais pouvant avoir des retombées considérables sur la santé publique, sans créer de doubles emplois. Une telle complémentarité a pu être assurée par une mise à jour de l'outil informatique de l'ECDC donnant aux utilisateurs responsables d'autres secteurs l'accès aux informations, et par la création de modes opératoires permettant de transmettre les notifications introduites dans le SAPR aux services de la Commission responsables de la sécurité des aliments, de la santé animale, des dispositifs médicaux et des médicaments, et d'autres secteurs susceptibles d'être concernés par des menaces transfrontières graves sur la santé. Le présent rapport fournit plus de détails et d'autres exemples ci-après.

Conformément à l'article 4, paragraphe 2, de la décision n° 1082/2013/UE, la plupart des États membres ont transmis à la Commission une mise à jour de leur planification de la préparation et de la réaction au niveau national. Sur la base des informations reçues à ce jour, la

¹ JO L 293 du 5.11.2013, p. 1.

² Règlement (CE) n° 851/2004 du Parlement européen et du Conseil du 21 avril 2004 instituant un Centre européen de prévention et de contrôle des maladies (JO L 142 du 30.4.2004, p. 1).

Commission, en collaboration avec l'ECDC et le bureau régional de l'OMS pour l'Europe, a rédigé un rapport d'avancement synthétique dans le but de commencer les discussions au CSS.

Comme les mesures de santé publique en réaction à des menaces transfrontières graves relèvent de la compétence des États membres, la décision n° 1082/2013/UE impose à ceux-ci de faire connaître lesdites mesures afin d'améliorer la coordination entre eux, en liaison avec la Commission. Au cours de la flambée de la maladie Ebola, les États membres ont échangé des informations et discuté de leur réaction à l'épidémie au sein du CSS. Une mesure importante, mise en place avec succès pendant l'épidémie, a été l'évacuation médicale vers l'Union du personnel de santé atteint par le virus Ebola ou suspect de la maladie. En outre, des mesures ont été mises en place pour faciliter le dépistage des voyageurs arrivant dans l'Union européenne en provenance des pays touchés par Ebola.

Si la communication globale au sein du CSS a été raisonnablement efficace, cet épisode a aussi permis de dégager quelques enseignements importants. Au plus fort de l'épidémie d'Ebola, l'accent s'est porté avant tout sur l'échange d'informations, reléguant au second plan la discussion et la coordination de la réaction. Il convient de retenir que l'épidémie d'Ebola a révélé l'existence d'une marge d'amélioration dans l'application des dispositions requérant des États membres qu'ils coordonnent les réactions nationales.

2. Les activités de mise en œuvre et leurs principaux résultats

2.1. Comité de sécurité sanitaire

Le CSS a été créé en 2001, à la demande des ministres de la santé de l'Union, sous la forme d'un groupe consultatif informel sur la sécurité sanitaire au niveau européen. La décision n° 1082/2013/UE l'a institué et a renforcé son rôle.

La constitution du CSS s'est achevée en juin 2014, après la désignation par les États membres de représentants. Le règlement de procédure adopté le 26 juin 2015 stipule qu'il doit être révisé dans les six mois à la lumière des deux projets de décisions d'exécution devant être adoptées conformément aux articles 8 et 11 de la décision n° 1082/2013/UE. Le CSS est présidé par un représentant de la Commission, laquelle assure aussi le secrétariat. Il se réunit en assemblée plénière au Luxembourg, en moyenne deux fois par an (une fois en 2014 et trois fois en 2015), ainsi que de manière ponctuelle par audioconférences. Celles-ci sont organisées à l'initiative de la Commission ou du CSS pour débattre de la coordination européenne de mesures de réaction face à des menaces transfrontières graves sur la santé.

Lors de la séance plénière du 27 février 2015, le CSS a convenu de mettre en place un réseau permanent de communicants, ainsi qu'un groupe de travail permanent sur la préparation.

Un groupe de représentants des États membres a été constitué en avril 2015, après la désignation par les États membres de leurs représentants. Il a travaillé sur le projet de mandat de chaque groupe de travail grâce à des audioconférences organisées en mai 2015.

2.2. Planification de la préparation et de la réaction

L'article 4, paragraphe 2, de la décision n° 1082/2013/UE demande aux États membres de transmettre à la Commission, au plus tard le 7 novembre 2014, et tous les trois ans par la suite, des informations concernant l'évolution de la situation au regard de leur planification de la préparation et de la réaction au niveau national. Les informations à fournir doivent couvrir la mise en œuvre du règlement sanitaire international (RSI)³, l'interopérabilité entre le secteur de la santé et d'autres secteurs, ainsi que les plans en matière de continuité des activités. En outre, conformément à l'article 4, paragraphe 3, les États membres informent la Commission en temps utile quand ils procèdent à une révision substantielle de la planification de la

³ <http://www.who.int/ihr/fr/>

préparation nationale. La Commission a créé un site web à ces fins, «EUSurvey», permettant de fournir ces informations de façon sécurisée, facile et cohérente grâce à un modèle prévu par la décision d'exécution n° 2014/504/UE⁴ de la Commission. Au 23 octobre 2015, vingt-six États membres de l'Union européenne et un pays de l'EEE⁵, représentant 86 % de la population totale de l'EEE, avaient fourni les informations requises par l'intermédiaire du site. Les États membres ne l'ayant pas encore fait ont reçu un rappel.

Sur la base des informations reçues, conformément à l'article 4, paragraphe 5, de la décision n° 1082/2013/UE, la Commission a transmis un rapport d'avancement synthétique au CSS dans le but de commencer des discussions. La structure de ce document est calquée sur la structure du modèle joint à la décision d'exécution n° 2014/504/UE de la Commission. Les informations transmises au CSS présentent uniquement des données agrégées.

Les informations fournies ont mis en évidence un certain nombre de forces et de faiblesses. S'agissant des forces, la majorité des répondants ont indiqué avoir mis en œuvre les principales capacités visées par le RSI et avoir associé d'autres secteurs aux activités de planification de la préparation et de la réaction, couvrant un large éventail de menaces transfrontières graves sur la santé. Des procédures opératoires standardisées (POS) sont en place pour la coordination du secteur de la santé avec un certain nombre d'autres secteurs jugés cruciaux face à des menaces transfrontières graves sur la santé. La plupart des répondants ont indiqué avoir testé l'interopérabilité des secteurs.

S'agissant des faiblesses, un certain nombre de répondants ont fait part de la mise en œuvre incomplète des principales capacités visées par le RSI. Des activités de planification de la préparation et de la réaction associant d'autres secteurs ont été présentées de façon incohérente, comme couvrant des maladies transmissibles ne faisant pas partie des menaces d'origine alimentaire, zoonotique et hydrique ou de la résistance aux antimicrobiens. Des répondants ont indiqué que des secteurs ont été classés comme cruciaux face à des menaces transfrontières graves sur la santé sans qu'il n'existe d'accords de coordination appropriés, ni de procédures opératoires standardisées, pour la collaboration des secteurs cruciaux avec le secteur de la santé. Des répondants ont indiqué qu'il n'existait pas de plans nationaux en matière de continuité des activités, même si certains relevaient des efforts en ce sens, ou que l'existence de tels plans n'était «pas connue». La mise en place de plans de continuité des activités pour les points d'entrée visés par le RSI n'a pas été signalée de manière cohérente.

Le 25 juin 2015, le CSS a discuté des informations prévues à l'article 4, paragraphe 5, de la décision n° 1082/2013/UE et a conclu que le groupe de travail sur la planification de la préparation et de la réaction suivrait les travaux nécessaires pour combler les écarts constatés dans l'enquête.

Dans leurs réponses à l'enquête, les États membres ont proposé des actions que la Commission, les agences de l'Union européenne ou des États membres pourraient entreprendre pour garantir que les principales capacités visées par le RSI soient maintenues et renforcées à l'avenir, dont un suivi régulier avec tous les États membres, des formations et des exercices, un partage des expériences, des lignes directrices et des procédures, ainsi qu'un soutien et une expertise techniques en matière de planification de la préparation et de la réaction.

Concernant les actions que la Commission européenne et les agences de l'Union européenne pourraient entreprendre, les États membres ont suggéré de renforcer les capacités des agences

⁴ Décision d'exécution n° 2014/504/UE de la Commission du 25 juillet 2014 portant exécution de la décision n° 1082/2013/UE du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne le modèle à utiliser lors de la fourniture des informations relatives à la planification de la préparation et de la réaction aux menaces transfrontières graves sur la santé (JO L 223, 29.7.2014, p. 25).

⁵ La décision n° 1082/2013/UE a été intégrée à l'accord EEE aux termes de la décision du Comité mixte de l'EEE n° 073/2015 – premier paragraphe de l'article 16 du protocole 31 à l'accord EEE.

et les mesures de coopération entre elles, de soutenir des initiatives globales visant à une meilleure coopération et à une meilleure coordination, comme un financement de type Action conjointe dans les programmes de santé et le développement de mécanismes de financement coordonné, de soutenir les activités de jumelage entre pays, l'évaluation par pays de la préparation, les réseaux entre les pays et les réunions conjointes, d'organiser des exercices transfrontaliers. Parmi les autres actions proposées figurent l'aide à la création de réseaux entre les parties prenantes au niveau national, l'organisation d'exercices au niveau national et la mise en œuvre d'une plateforme informatique commune pour améliorer le flux d'informations entre les parties prenantes.

Des enquêtes «EUSurveys» consacrées à la préparation pour détecter, identifier, confirmer et prendre en charge les patients contaminés par le virus Ebola ou suspects de cette maladie, les patients atteints du coronavirus MERS et les cas présentant de nouvelles souches du virus de l'influenza aviaire ont été menées à l'occasion de la coordination et de la gestion européennes d'événements spécifiques. Elles ont révélé un bon niveau de préparation des États membres.

2.3. Passation conjointe de marché relative à des contre-mesures médicales

L'article 5 de la décision n° 1082/2013/UE établit un nouveau mécanisme permettant aux États membres de participer à une procédure de passation conjointe de marché avec les institutions de l'Union en vue de l'achat anticipé de contre-mesures médicales relatives à des menaces transfrontières graves sur la santé. Pour ce faire, la Commission a élaboré un accord-cadre énonçant les règles communes d'organisation pratique des procédures de passation conjointe de marché: l'accord de passation conjointe de marché.

Le 20 juin 2014, quatorze États membres avaient signé l'accord de passation conjointe de marché avec la Commission. Depuis, huit autres États membres ont fait de même⁶. À la date de préparation du présent rapport, une première procédure de passation conjointe de marché a été lancée pour la fourniture conjointe d'équipements de protection individuelle nécessaires à la prise en charge des patients atteints de maladies infectieuses pouvant avoir des conséquences graves. En outre, une passation conjointe est en préparation pour des vaccins pandémiques.

Dans l'ensemble, avec l'élaboration de l'accord de passation conjointe de marché et l'engagement des premières procédures de passation, la mise en œuvre de l'article 5 de la décision n° 1082/2013/UE a bien avancé.

2.4. Surveillance épidémiologique

Reprenant le cadre instauré par la décision n° 2119/98/CE⁷, l'article 6 de la décision n° 1082/2013/UE fournit la base légale d'un réseau entre la Commission, l'ECDC et les autorités compétentes des États membres en vue de la surveillance épidémiologique des maladies transmissibles et des problèmes sanitaires particuliers connexes. Le réseau doit être géré et coordonné par l'ECDC.

L'adoption de la décision n° 1082/2013/UE a donné une nouvelle impulsion aux activités de surveillance de l'UE/EEE coordonnées par l'ECDC.

L'ECDC a continué de coordonner la surveillance de l'UE/EEE au moyen de réunions et de communications bilatérales avec les points focaux nationaux de surveillance et les points

⁶ La liste des États membres ayant signé l'accord de passation conjointe de marché est disponible à cette adresse: http://wcmcom-ec-europa-eu-wip.wcm3vue.cec.eu.int:8080/health/preparedness_response/joint_procurement/jpa_signature_en.htm

⁷ 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). Cette décision a été abrogée par la décision n° 1082/2013/UE.

focaux nationaux spécifiques à certains groupes de maladies. Les consultations techniques ont été menées sur des sujets particuliers, tels que la transmission automatique d'informations au système de surveillance européen (TESSy)⁸, les normes de surveillance de l'UE/EEE et les groupes moléculaires dans l'UE/EEE. L'ECDC et la Commission ont tenu des vidéoconférences hebdomadaires. L'ECDC, la Commission et les États membres ont évoqué des questions transversales lors de réunions. La participation des pays candidats et candidats potentiels à l'Union s'est intensifiée grâce au partage de normes, aux tests de transmission d'informations à TESSy et à leur présence à des réunions pouvant les concerner.

L'*Atlas de la surveillance des maladies infectieuses*, la poursuite de l'extension de l'*Epidemic Intelligence Information System (EPIS)*⁹ et son intégration à la surveillance moléculaire des maladies d'origine alimentaire et hydrique ont créé des modes plus stables d'obtention et de diffusion des données. Des rapports sectoriels transversaux, tels que celui sur la consommation d'antimicrobiens et la résistance à ceux-ci chez l'homme et les animaux, ont été publiés, ainsi que des monographies plus traditionnelles de la surveillance d'une maladie, et le rapport épidémiologique transversal annuel¹⁰. Le système MedISys a permis de suivre le signalement de menaces sur la santé publique dans la presse et sur les réseaux sociaux¹¹.

La priorité absolue pour l'ECDC est restée d'accroître la comparabilité des données entre les pays et leur qualité au moyen d'accords sur des protocoles de rapport, de fichiers de métadonnées communs, d'une validation méticuleuse des données et d'un retour d'information proactif lors des réunions du réseau. Parmi les nouvelles initiatives, on peut mentionner l'évaluation systématique de la qualité des données et un retour d'information au moyen d'indicateurs publiés dans une version restreinte de l'Atlas, une réduction progressive de variables à signaler à TESSy, et la collecte pilote d'informations détaillées sur les systèmes de surveillance des États membres.

L'annexe à la décision n° 2000/96/CE¹² de la Commission énonce les critères de sélection des maladies transmissibles et problèmes sanitaires particuliers connexes que doit couvrir la surveillance épidémiologique au sein du réseau de surveillance épidémiologique. La décision, telle que modifiée, répertorie actuellement quarante-sept maladies et deux problèmes sanitaires particuliers et la décision n° 2002/253/CE¹³ de la Commission, telle que modifiée, fournit des définitions de cas spécifiques pour ces maladies et problèmes sanitaires particuliers.

L'ECDC a renforcé l'utilisation des définitions de cas de l'Union en rejetant des données non conformes ou en les excluant de l'analyse et des rapports.

⁸ TESSy est la plateforme technique UE/EEE de surveillance des maladies transmissibles (saisie, stockage et diffusion des données en ligne); il s'agit d'une base de données totalement anonymisée, protégée par un mot de passe et hébergée par l'ECDC.

⁹ EPIS est une plateforme de communication en ligne qui permet à des experts de la santé publique désignés d'échanger des informations techniques pour déterminer si des menaces actuelles et émergentes sur la santé publique pourraient avoir des répercussions dans l'Union. Elle vise à garantir un échange d'informations transparent en temps utile entre les autorités de santé publique participantes, afin de détecter des menaces sur la santé publique à un stade précoce et de faciliter leur signalement conformément à la décision n° 1082/2013/UE, ainsi que la coordination des activités de réaction.

¹⁰ <http://ecdc.europa.eu/en/publications/Pages/Publications.aspx>

¹¹ <http://medisys.newsbrief.eu/>

¹² Décision n° 2000/96/CE de la Commission du 22 décembre 1999 concernant les maladies transmissibles que le réseau communautaire doit couvrir sur une base progressive en application de la décision n° 2119/98/CE du Parlement européen et du Conseil (JO L 28 du 3.2.2000, p. 50).

¹³ Décision n° 2002/253/CE de la Commission du 19 mars 2002 établissant des définitions de cas pour la déclaration des maladies transmissibles au réseau communautaire en application de la décision n° 2119/98/CE du Parlement européen et du Conseil (JO L 86 du 3.4.2002, p. 44).

2.5. Alerte précoce et réaction

L'article 8 de la décision n° 1082/2013/UE étend à toutes les menaces transfrontières graves sur la santé relevant de son champ d'application la portée du SAPR établi par la décision n° 2119/98/CE pour les maladies transmissibles. Le SAPR doit permettre à la Commission et aux autorités nationales compétentes dans les États membres de rester en contact de façon permanente afin d'alerter, d'évaluer les risques pour la santé publique et de déterminer les mesures qui peuvent s'avérer nécessaires pour protéger la santé publique.

À cette fin, l'outil informatique existant du SAPR a été élargi pour inclure les menaces d'origine biologique, chimique, environnementale et inconnue. La nouvelle version de cet outil informatique a été mise en service le 4 février 2015. L'algorithme de notification comprend maintenant des critères permettant de vérifier si un événement correspond à la définition d'une «menace transfrontière grave sur la santé publique». Il existe désormais une fonction spécifique pour transmettre des «messages d'information» et une fonction pour signaler un événement en application des dispositions du RSI. La fonction «messagerie sélective» a été maintenue sans modification telle qu'elle figurait dans l'application informatique établie par la décision n° 2119/98/CE.

Comme il implique le traitement de données sensibles, notamment de données sur la santé, le nouveau système du SAPR tient dûment compte des dispositions du règlement (CE) n° 45/2001¹⁴ et de la directive 95/46/CE¹⁵. Il intègre un certain nombre de recommandations issues des résultats des simulations de crise menées en 2013 par la Commission, notamment une police stricte d'«accès utilisateur». Depuis août 2015, l'accès au SAPR passe par un courriel et des mots de passe personnalisés gérés par l'*European Commission Authentication Service* (ECAS), bien que certains États membres aient exprimé leur préférence pour un accès par des «boîtes aux lettres fonctionnelles».

Pour éviter les doubles emplois et garantir que les notifications d'alerte du SAPR sont relayées dans d'autres systèmes d'alerte rapide au niveau de l'Union, l'accès du nouveau SAPR est ouvert à d'autres services de la Commission et organismes de l'Union chargés de la gestion et de l'évaluation des risques dans des domaines qui ne sont pas spécifiquement du ressort de la direction «Santé publique» de la direction générale de la santé et de la sécurité alimentaire de la Commission, tels que la sécurité des aliments, les substances d'origine humaine, la santé animale, les médicaments et dispositifs médicaux, les substances biologiques autres que les maladies transmissibles (comme les toxines végétales), les produits chimiques, les menaces environnementales, la sécurité sanitaire et les menaces nucléaires et radiologiques. Ces liens permettent la transmission d'informations entre les services de la Commission chargés des domaines susmentionnés et les autorités sanitaires des États membres responsables du SAPR. La Commission envisage une nouvelle mise à jour de l'application qui, à moyen terme, permettrait de développer des fonctions plus conviviales, dès que la proposition de refonte totale de l'outil informatique SAPR aura été acceptée par les parties prenantes et l'ECDC.

2.6. Notification d'alertes et évaluation des risques pour la santé publique

L'article 9 de la décision n° 1082/2013/UE impose aux autorités nationales compétentes et à la Commission de notifier une alerte dans le SAPR lorsque l'apparition ou le développement d'une menace transfrontière grave sur la santé remplit certains critères.

¹⁴ Règlement (CE) n° 45/2001 du Parlement européen et du Conseil du 18 décembre 2000 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel par les institutions et organes communautaires et à la libre circulation de ces données (JO L 8 du 12.1.2001, p. 1).

¹⁵ Directive 95/46/CE du Parlement européen et du Conseil du 24 octobre 1995 relative à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données (JO L 281 du 23.11.1995, p. 31).

Entre le 5 novembre 2013 et le 4 septembre 2015, 168 messages au total ont été postés, suscitant 354 commentaires. 90 messages étaient des notifications d’alertes et 78 des messages d’information.

La répartition des messages par pays ou institution à l’origine de la notification était la suivante: Commission européenne 28, France 22, Royaume-Uni 20, Allemagne 12, Espagne 11, Pays-Bas 10, Norvège 8, Italie 7, Grèce 5, Belgique 4, Bulgarie 4, Autriche 3, République tchèque 3, Danemark 3, Islande 3, Portugal 3, Suède 3, Suisse 3, Irlande 2, Lituanie 2, Malte 2, Slovénie 2, Croatie 1, Chypre 1, Finlande 1, Hongrie 1, Lettonie 1, Pologne 1, Roumanie 1 et Slovaquie 1. Parmi les notifications d’alertes, 49 concernaient le virus Ebola, 13 la rougeole, 9 la grippe, 8 le coronavirus MERS, le Chikungunya, la rage et la méningite, 6 l’hépatite, 5 la salmonellose, le botulisme, la dengue et le virus du Nil occidental, 4 le poliovirus et la légionellose, 3 l’anthrax, le choléra et la diphtérie, 2 la tuberculose, la listériose, la septicémie, la mycobactérie et la gastroentérite, et 1 les maladies suivantes: malaria, shigellose, syndrome hémolytique et urémique (SHU), fièvre paratyphoïde, cryptosporidiose, leptospirose, entérovirus, virus Zika, streptococcus, syndrome respiratoire aigu sévère (SRAS), schistosomiase, cyclosporiasis, trichinose, virus Borna, HIV, virus varicelle-zona, varicelle, coqueluche, norovirus, Hantavirus et fièvre récurrente à poux. Deux notifications d’alertes portaient sur des menaces provenant d’agents chimiques: une intoxication alimentaire liée au malathion et l’explosion chimique en Chine. Une notification d’alerte portait sur une menace d’origine environnementale: le nuage de cendres volcaniques en Islande.

Les épidémies du coronavirus MERS et d’Ebola ont entraîné l’activation du niveau orange du Centre de gestion de crises sanitaires de l’unité «Menaces pour la santé» de la direction générale Santé et sécurité alimentaire.

Conformément à l’article 10 de la décision n° 1082/2013/UE, la Commission met rapidement à la disposition des autorités nationales compétentes et du CSS une évaluation des risques de la gravité potentielle de la menace sur la santé publique, y compris de possibles mesures de santé publique. Cette disposition s’applique si elle est nécessaire pour la coordination de la réaction au niveau de l’Union et à la demande du CSS ou de la propre initiative de la Commission. Une telle évaluation des risques doit être effectuée par l’ECDC ou (selon la nature de la menace) par une autre agence de l’Union, telle que l’Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA).

Depuis novembre 2013, l’ECDC a produit des évaluations de risques rapides pour 28 événements: Ebola, coronavirus MERS, polio, grippe aviaire, salmonelle, rougeole, virus Zika, Chikungunya, légionellose, schistosomiase, anthrax, infection par mycobactérie associée aux soins, entérovirus, diphtérie, fièvre récurrente à poux, virus Borna, intoxication alimentaire due au malathion, explosion chimique en Chine et inondations en Bosnie-Herzégovine, Serbie et Croatie¹⁶.

Les évaluations de risques rapides préparées par l’ECDC, mises à jour au besoin, ont été très bien reçues par les États membres. En outre, les «actions envisageables» qu’elles comprenaient souvent se sont avérées utiles lors des discussions du CSS sur les mesures à proposer au niveau européen pour réagir aux événements, comme ce fut le cas pour les principaux événements notifiés depuis novembre 2013, à savoir le coronavirus MERS, la poliomyélite dans les pays vulnérables et l’épidémie d’Ebola en Afrique de l’Ouest.

¹⁶ Les évaluations des risques et les documents d’orientation sont disponibles à l’adresse: <http://ecdc.europa.eu/en/Pages/home.aspx>

2.7. Coordination de la réaction

Conformément à l'article 11 de la décision n° 1082/2013/UE, à la suite d'une alerte dans le SAPR, les États membres, à la demande de la Commission ou d'un État membre, se concertent au sein du CSS et en liaison avec la Commission en vue de coordonner les réactions nationales à la menace transfrontière grave sur la santé, ainsi que la communication relative aux risques et aux crises. La consultation doit aussi porter sur les réactions nationales à des événements considérés comme des urgences de santé publique de portée internationale par l'OMS, conformément au RSI. En outre, le comité est chargé de renforcer la coordination et le partage de bonnes pratiques et d'informations sur les activités nationales de préparation. Il délibère également sur les messages de communication aux professionnels de santé et au grand public en vue de fournir des informations cohérentes et coordonnées, adaptées aux besoins et situations des États membres.

Pour se conformer à l'obligation énoncée à l'article 11, paragraphe 5, de la décision n° 1082/2013/UE, la Commission prépare actuellement une décision d'exécution précisant les procédures nécessaires à la mise en œuvre uniforme de l'échange d'informations, de la consultation et de la coordination au sein du CSS.

Entre novembre 2013 et septembre 2015, 49 audioconférences ad hoc se sont tenues au sujet d'événements et de problèmes d'envergure transfrontière, dont les menaces de poliomyélite (6 audioconférences), les flambées du coronavirus MERS (2), l'épidémie d'Ebola en Afrique de l'Ouest (30)¹⁷, les aspects sanitaires des migrations (7), la pénurie de vaccins, le HIV/SIDA, la résistance aux antimicrobiens et l'état d'avancement de la mise en œuvre de l'article 4 de la décision n° 1082/2013/UE.

Pour ce qui concerne l'épidémie d'Ebola, compte tenu de sa dimension plurisectorielle, en plus du CSS, une série d'autres outils ont été activés simultanément, dont le mécanisme de protection civile de l'Union européenne (à la demande de l'OMS). La coordination intersectorielle au niveau européen a également été facilitée par les réunions des groupes de travail Ebola organisées par le Centre de coordination de la réaction d'urgence de la Commission. Le CSS a utilement contribué aux réunions des groupes de travail et au partage des résultats de ces réunions avec les autorités de santé publique. Ce processus de coordination aux multiples facettes a aussi permis la création et la mise en place d'un système européen d'évacuation médicale vers l'Europe des cas avérés et suspects de la maladie à virus Ebola. Le système commun de communication et d'information d'urgence (CECIS) a joué un rôle fondamental dans la recherche de moyens aériens, tandis que la fonction de «messagerie sélective» du SAPR a permis de coordonner la fourniture de capacités de traitement hospitalier adaptées. Grâce à ce système, 16 personnes au total ont pu être évacuées sur 13 vols à destination de l'Union européenne à ce jour. La Commission a également contribué financièrement à certaines de ces opérations d'évacuation, avec un montant total estimé à 1 240 000 EUR: 740 000 EUR par l'intermédiaire du mécanisme de protection civile de l'Union européenne pour 6 vols transportant 8 travailleurs humanitaires et 500 000 EUR provenant du budget de l'aide humanitaire pour 3 vols avec 4 travailleurs humanitaires.

2.8. Situations d'urgence

L'article 12 de la décision n° 1082/2013/UE permet à la Commission de reconnaître une situation d'urgence en matière de santé publique au regard des certains critères.

Pendant la période examinée, il n'a pas été nécessaire de recourir à cet article puisque l'OMS a déclaré que les épidémies d'Ebola et de poliomyélite étaient des urgences de santé publique

¹⁷ Les rapports sommaires des séances plénières et audioconférences du CSS sont disponibles à l'adresse: http://ec.europa.eu/health/ebola/recent_developments_en.htm

de portée internationale conformément au RSI. Les deux événements satisfaisaient aux critères pour être signalés comme des menaces transfrontières graves sur la santé.

2.9. Désignation des autorités et représentants nationaux

L'article 15 de la décision n° 1082/2013/UE impose aux États membres de désigner les autorités compétentes chargées de la surveillance épidémiologique, de notifier les alertes et de déterminer les mesures nécessaires, ainsi que les membres du CSS.

Pendant la période examinée, des désignations ont été effectuées conformément à la décision n° 1082/2013/UE. La Commission, en collaboration avec l'ECDC, a fourni aux personnes désignées un accès uniforme au SAPR au moyen d'ECAS.

3. Conclusions

La récente épidémie d'Ebola a non seulement été une crise dévastatrice pour les pays d'Afrique de l'Ouest touchés, mais elle a aussi eu des répercussions importantes pour l'Europe. La première réaction a été de protéger l'Union européenne, une attitude qui n'a évolué que tardivement vers une reconnaissance de la nécessité d'une aide cruciale de l'Europe et de la communauté internationale pour maîtriser et juguler la flambée du virus Ebola à la source. Un enseignement majeur de l'épidémie d'Ebola est qu'il existe une marge d'amélioration dans l'application des dispositions requérant des États membres qu'ils coordonnent les réactions nationales.

Les consultations ad hoc du CSS se sont avérées très utiles pour suggérer des solutions de planification et d'exécution d'une réaction européenne cohérente à des menaces spécifiques, même s'il manque actuellement une évaluation, sur le fondement d'éléments tangibles, de la façon dont les États membres ont utilisé les orientations techniques, les actions proposées, les conseils aux voyageurs et les autres documents techniques fournis par la Commission. Il convient d'encourager ce type d'évaluation à l'avenir afin d'apprécier, sur la base d'éléments concrets, l'incidence et l'utilisation de tels documents au niveau national et d'envisager les mesures qui permettraient d'en améliorer les effets.

La coopération entre les services concernés de la Commission et la collaboration avec les agences de la Commission et les États membres pour mettre en œuvre le cadre fourni par la décision n° 1082/2013/UE ont bien fonctionné pendant cette période. Il n'est pas nécessaire d'introduire de modifications à cet égard.

S'agissant de l'article 4 de la décision n° 1082/2013/UE, les actions proposées par les États membres pour garantir à l'avenir le maintien et le renforcement des principales capacités visées par le RSI comprennent un suivi régulier avec tous les États membres, des formations et des exercices, un partage des expériences, des lignes directrices et des procédures, ainsi qu'un soutien et une expertise techniques en matière de planification de la préparation et de la réaction.