

Rapport spécial

**Menaces transfrontières
graves pour la santé
dans l'UE: des mesures
importantes ont été prises
mais il faut aller plus loin**



COUR DES
COMPTES
EUROPÉENNE

COUR DES COMPTES EUROPÉENNE
12, rue Alcide De Gasperi
1615 Luxembourg
LUXEMBOURG

Tél. +352 4398-1

Contact: eca.europa.eu/fr/Pages/ContactForm.aspx

Site web: eca.europa.eu

Twitter: @EJAuditors

De nombreuses autres informations sur l'Union européenne sont disponibles sur l'internet via le serveur Europa (<http://europa.eu>).

Luxembourg: Office des publications de l'Union européenne, 2016

Print	ISBN 978-92-872-6131-1	ISSN 1831-0850	doi:10.2865/35500	QJ-AB-16-028-FR-C
PDF	ISBN 978-92-872-6180-9	ISSN 1977-5695	doi:10.2865/413881	QJ-AB-16-028-FR-N
EPUB	ISBN 978-92-872-6172-4	ISSN 1977-5695	doi:10.2865/645144	QJ-AB-16-028-FR-E

© Union européenne, 2016

Reproduction autorisée, moyennant mention de la source

Rapport spécial

Menaces transfrontières graves pour la santé dans l'UE: des mesures importantes ont été prises mais il faut aller plus loin

(présenté en vertu de l'article 287, paragraphe 4, deuxième alinéa, du TFUE)

Les rapports spéciaux de la Cour présentent les résultats de ses audits de la performance et de conformité relatifs à des domaines budgétaires ou des questions de gestion spécifiques. La Cour sélectionne et conçoit ces activités d'audit de manière à maximiser leur incidence en tenant compte des risques susceptibles d'affecter la performance ou la conformité, du niveau des recettes ou des dépenses concernées, des évolutions escomptées ainsi que de l'importance politique et de l'intérêt du public.

Le présent audit de la performance a été réalisé par la Chambre I, présidée par M. Phil Wynn Owen, Membre de la Cour, et compétente pour les domaines de dépenses relatifs à l'utilisation durable des ressources naturelles. L'audit a été effectué sous la responsabilité de M. Janusz Wojciechowski, Membre de la Cour, assisté de: M^{me} Kinga Wiśniewska-Danek, chef de cabinet; M^{me} Katarzyna Radecka-Moroz, attaché de cabinet; M. Colm Friel, manager principal; M. Stefan den Engelsen, chef de mission, et M^{me} Joanna Kokot, chef de mission adjoint. L'équipe d'audit était composée de MM. Aris Konstantinidis, Jurgen Manjé, Roberto Resegotti et Frédéric Soblet. M. Madis Rausi a fourni une assistance linguistique.



De gauche à droite: C. Friel, A. Konstantinidis, K. Radecka-Moroz, S. den Engelsen, J. Wojciechowski, J. Manjé, J. Kokot, R. Resegotti, F. Soblet.

Points

Sigles et acronymes

I - X Synthèse

1 - 12 Introduction

1 - 2 Menaces transfrontières graves pour la santé

3 - 12 Le cadre de l'UE pour faire face aux menaces transfrontières graves pour la santé

13 - 20 Étendue et approche de l'audit

21 - 111 Observations d'audit

21 - 55 La décision relative aux menaces transfrontières graves sur la santé a introduit certaines innovations en matière de sécurité sanitaire dans l'Union, mais leur mise en œuvre et leur développement ont été freinés par des retards, et des défis doivent encore être relevés sur les plans stratégique et opérationnel

56 - 77 L'importance du rôle des systèmes et des procédures existants en matière d'alerte précoce et de réaction ainsi que de surveillance épidémiologique est largement reconnue, mais certaines améliorations doivent être apportées

78 - 94 Des faiblesses ont affecté la capacité du programme Santé à offrir aux citoyens une protection satisfaisante contre les menaces pour la santé

95 - 111 La coordination interne à la Commission de la gestion de crise sanitaire et des activités liées à la sécurité sanitaire présente des lacunes

112 - 121 Conclusions et recommandations

Annexe I — La planification de la préparation et de la réaction à l'échelle internationale

Annexe II — Description des principales fonctions et responsabilités définies par le cadre de l'UE pour la protection des citoyens contre les menaces transfrontières graves pour la santé

Annexe III — Vue d'ensemble des actions cofinancées sur lesquelles notre audit a porté

Réponses de la Commission

7^e PC: septième programme-cadre de recherche.

Chafea: Agence exécutive pour les consommateurs, la santé, l'agriculture et l'alimentation.

CSRSEE: Comité scientifique des risques sanitaires, environnementaux et émergents.

CSS: comité de sécurité sanitaire.

DG ECHO: direction générale de la protection civile et des opérations d'aide humanitaire européennes.

DG HOME: direction générale de la migration et des affaires intérieures.

DG RTD: direction générale de la recherche et de l'innovation.

ECDC: Centre européen de prévention et de contrôle des maladies.

EEE: Espace économique européen.

ERCC: Centre de coordination de la réaction d'urgence.

ERCEA: Agence exécutive du Conseil européen de la recherche.

MERS: syndrome respiratoire du Moyen-Orient.

OMS: Organisation mondiale de la santé.

REA: Agence exécutive pour la recherche.

RSI: règlement sanitaire international (voir **annexe I**).

SAPR: système d'alerte précoce et de réaction.

SRAS: syndrome respiratoire aigu sévère.

STAR: *Strategic Assessment and Response* (analyse stratégique et réaction).

TESSy: système de surveillance européen.

TFUE: traité sur le fonctionnement de l'Union européenne.

USPPI: urgence de santé publique de portée internationale.

I

Ces dernières décennies, plusieurs événements à l'origine de menaces graves pour la santé, voire pour la vie des personnes touchées, ont amené la communauté internationale et l'Union européenne à porter une attention accrue à la sécurité sanitaire. Des menaces dont les origines peuvent être très diverses pèsent sur la santé publique. En plus de leur impact sanitaire, elles peuvent avoir un coût économique très important, en particulier lorsque l'état d'alerte se prolonge dans le temps et qu'il perturbe les déplacements et les échanges commerciaux, ainsi que la vie publique en général. Les événements passés ont montré que les menaces graves pour la santé revêtent souvent une dimension transfrontalière et peuvent exiger une réponse plurisectorielle et multilatérale.

II

Le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne (TFUE) dispose qu'un niveau élevé de protection de la santé humaine doit être assuré et que l'action de l'Union comprend la surveillance de menaces transfrontières graves pour la santé, l'alerte en cas de telles menaces et la lutte contre celles-ci. Il précise que l'action de l'UE dans le domaine de la santé vise à soutenir et à compléter les actions des États membres, à qui incombe en premier lieu la responsabilité de la politique de santé. Le rôle de la Commission à cet égard consiste donc essentiellement à fournir un appui et à engager des actions complémentaires.

III

L'Union européenne estime qu'en matière de menaces transfrontières graves pour la santé, les États membres peuvent agir plus efficacement en conjuguant leurs efforts. Elle a donc mis au point des mécanismes de coordination pour se donner les moyens de faire face à de telles menaces. Une étape fondamentale dans le renforcement du cadre de sécurité sanitaire de l'UE a été franchie avec l'adoption, en 2013, d'une décision relative aux menaces transfrontières graves pour la santé, qui a apporté d'importantes innovations, notamment en ce qui concerne la coordination de la planification de la préparation et le renforcement du rôle du comité de sécurité sanitaire (CSS). Les programmes-cadres de recherche et les programmes Santé de l'Union financent également des activités dans le domaine de la sécurité sanitaire.

IV

L'application de la décision relative aux menaces transfrontières graves pour la santé et du cadre correspondant est complexe, d'une part, parce qu'il faut tenir compte des compétences dévolues à l'UE et aux États membres et, d'autre part, parce que des menaces graves ne cessent d'apparaître. Par conséquent, nous avons cherché à déterminer si la mise en œuvre du cadre de l'UE visant à protéger les citoyens des menaces transfrontières graves pour la santé était satisfaisante. Partant de cette question principale, nous avons examiné:

- 1) si les innovations introduites par la décision ont été mises en œuvre efficacement;
- 2) si le système d'alerte précoce et de réaction, ainsi que le réseau de surveillance épidémiologique existants ont été correctement gérés et mis en œuvre;
- 3) si les programmes d'action de l'Union dans le domaine de la santé ont contribué efficacement à la protection des citoyens contre les menaces pour la santé;
- 4) si le financement de la sécurité sanitaire et la gestion de crise sanitaire ont bénéficié d'une bonne coordination interne au niveau de la Commission.

V

Nous avons conclu que la décision n° 1082/2013/UE¹ relative aux menaces transfrontières graves pour la santé constituait une avancée importante vers une meilleure prise en charge de ces menaces dans l'UE. Cependant, des faiblesses importantes au niveau des États membres et de la Commission affectent l'application de la décision et du cadre de l'UE en la matière. Nous ignorons la nature et l'ampleur des menaces futures, qui peuvent évoluer, mais il nous faut aller plus loin pour pallier ces faiblesses afin que l'Union puisse tirer pleinement parti des mécanismes établis.

VI

En ce qui concerne les innovations introduites par la décision relative aux menaces transfrontières graves pour la santé, nous avons constaté que leur mise en œuvre et leur développement ont été retardés, ce qui a pu en réduire l'efficacité. La coordination de la planification de la préparation a commencé, mais les procédures correspondantes doivent être plus rigoureuses et mieux définies pour donner des résultats tangibles. Les États membres ont manqué de réactivité lorsqu'il s'est agi d'accélérer la passation conjointe de marché pour l'acquisition de vaccins grippaux pandémiques, et l'UE ne dispose pas encore, dans le cadre de la décision, d'un mécanisme lui permettant de faire face aux besoins urgents de contre-mesures médicales. Les travaux et le rôle du CSS se sont avérés primordiaux, mais ce dernier est confronté à des défis stratégiques et opérationnels qui ne doivent pas être négligés, notamment en ce qui concerne les règles relatives à la coordination de la réaction.

VII

Concernant l'efficacité de la mise en œuvre du système d'alerte précoce et de réaction ainsi que du réseau de surveillance épidémiologique existants, nous avons constaté, dans l'ensemble, que ces systèmes sont opérationnels depuis des années et que les parties prenantes reconnaissent largement l'importance de leur rôle au niveau de l'UE. Certaines améliorations seraient toutefois bienvenues au niveau du système d'alerte précoce et de réaction (SAPR) et des procédures connexes.

VIII

Nous sommes parvenus à la conclusion que des faiblesses ont affecté la capacité du programme Santé à offrir aux citoyens une protection satisfaisante contre les menaces pour la santé. La plupart des actions du deuxième programme Santé (2008-2013) que nous avons contrôlées et qui étaient destinées à contrer les menaces pour la santé ont été satisfaisantes en ce sens qu'elles ont produit les éléments livrables convenus, mais ces derniers ne s'inscrivaient pas dans la durée, ce qui a limité leur contribution à la réalisation de l'objectif de protection des citoyens. Nous avons également constaté des faiblesses dans la mesure de l'indicateur correspondant à l'objectif relatif aux menaces pour la santé du troisième programme Santé (2014-2020), ainsi qu'un niveau de dépenses relativement faible sur la période 2014-2016.

IX

Enfin, l'audit a révélé un certain nombre de lacunes au niveau de la coordination interne, à la Commission, des activités liées à la sécurité sanitaire couvertes par ses différents services et programmes. Nous avons aussi observé que davantage d'efforts devaient être consentis pour faire en sorte que les accords de coopération entre les structures de gestion de crise de la Commission soient pleinement opérationnels, et nous avons constaté que la gestion, par la DG Santé et sécurité alimentaire, de son centre de gestion de crises sanitaires présentait des faiblesses susceptibles d'en altérer la performance.

¹ Décision n° 1082/2013/UE du Parlement européen et du Conseil du 22 octobre 2013 relative aux menaces transfrontières graves sur la santé et abrogeant la décision n° 2119/98/CE (JO L 293 du 5.11.2013, p. 1).

X

La Cour formule un certain nombre de recommandations en vue de remédier aux problèmes soulevés dans ces observations.

- i) Afin d'accélérer le développement et la mise en œuvre des innovations introduites par la décision relative aux menaces transfrontières graves pour la santé, la Cour formule des recommandations concernant: l'établissement d'une feuille de route stratégique destinée au CSS pour l'application de la décision n° 1082/2013/UE; le suivi de la performance dans ce domaine politique par la Commission; les méthodes de travail du CSS; la passation conjointe de marché relative à des contre-mesures médicales [pour plus de détails, voir la **recommandation n° 1**, lettres a) à d), après le point 118].
- ii) Afin de perfectionner le SAPR et d'aller plus loin dans l'intégration de solutions pour les procédures de gestion des risques correspondantes, la Cour recommande de faire évoluer le système [pour plus de détails, voir la **recommandation n° 2**, lettres a) et b), après le point 119].
- iii) Afin de remédier aux principales faiblesses affectant la performance du programme Santé en ce qui concerne les actions entreprises pour contrer les menaces pour la santé, la Cour formule des recommandations visant à rendre plus durables les résultats des actions cofinancées et à améliorer la méthode de mesure de la performance [pour plus de détails, voir la **recommandation n° 3**, lettres a) à c), après le point 120].
- iv) Afin de combler les lacunes dans la coordination interne à la Commission des activités liées à la sécurité sanitaire et à la gestion de crise sanitaire, et d'améliorer la conception du centre de gestion des crises sanitaires, la Cour formule des recommandations spécifiques suggérant d'adopter une approche plus structurée de la coordination des différents services responsables d'activités liées à la sécurité sanitaire, de traduire en mesures concrètes les accords existants en matière de gestion de crise, et d'apporter des améliorations spécifiques au centre de gestion des crises sanitaires [pour plus de détails, voir la **recommandation n° 4**, lettres a) à c), après le point 121].

Menaces transfrontières graves pour la santé

01

En raison de plusieurs événements tragiques survenus ces dernières décennies, tels que l'épidémie de SRAS (syndrome respiratoire aigu sévère) de 2003, la pandémie mondiale de grippe H1N1 de 2009 et la flambée épidémique d'infections à E. coli apparue en Allemagne en 2011, la sécurité sanitaire fait l'objet d'une attention accrue tant à l'international qu'au niveau de l'UE. Plus récemment, la pire épidémie d'Ebola ayant jamais sévi en Afrique de l'Ouest a mis en évidence les implications graves de ces événements pour la santé et pour d'autres secteurs, non seulement dans les régions concernées, mais également dans tous les pays à travers le monde recevant des voyageurs et des patients en provenance de ces régions. Cette épidémie a fait apparaître clairement les défis qui se posent lorsqu'une urgence de santé publique revêt un caractère grave et une dimension transfrontalière (voir **encadré 1**).

Encadré 1

L'épidémie d'Ebola de 2014 à 2016

En mars 2014, la Guinée a alerté l'OMS d'une flambée de maladie à virus Ebola. Le 8 août 2014, le directeur général de l'OMS a déclaré que les flambées d'Ebola sévissant en Afrique de l'Ouest constituaient une urgence de santé publique de portée internationale (USPPI, voir l'**annexe I** pour une description plus détaillée). Cette épidémie a touché trois pays de plein fouet (la Guinée, la Sierra Leone et le Liberia) et fut la pire jamais connue pour cette maladie, avec probablement plus de 28 000 cas et 11 000 décès², dont des centaines de professionnels de santé.

Elle a mué en une crise humanitaire, socio-économique et de santé publique, dont l'impact sur les pays concernés est sans précédent³. Les défis posés pour l'organisation de la riposte étaient plurisectoriels. Ils s'étendaient bien au-delà des domaines de la santé publique et des soins de santé, et ont nécessité l'intervention d'une multitude d'acteurs. Sept autres pays, dont l'Italie, l'Espagne et le Royaume-Uni, ont signalé par la suite des cas importés d'Ebola⁴. Il s'agissait principalement de professionnels de santé ou de travailleurs humanitaires de retour dans leur pays d'origine ou rapatriés après avoir contracté la maladie. La présence de nombreux travailleurs étrangers sur le terrain, dont des ressortissants européens, a posé des défis supplémentaires, en particulier concernant l'organisation de l'évacuation médicale et l'état de préparation des établissements de soins à la prise en charge de cas d'Ebola dans les pays d'Europe. Le directeur général de l'OMS a annoncé la fin de l'USPPI pour le virus Ebola le 29 mars 2016.

2 Rapport de situation de l'OMS du 30 mars 2016 sur la flambée de maladie à virus Ebola.

3 Conclusions du Conseil, «Enseignements tirés de l'épidémie d'Ebola en Afrique de l'Ouest en ce qui concerne la santé publique — Sécurité sanitaire dans l'Union européenne» (2015/C 421/04) du 17 décembre 2015.

4 Rapport de situation de l'OMS du 30 mars 2016 sur la flambée de maladie à virus Ebola.

02

Les menaces transfrontières graves pour la santé désignent un danger mortel ou tout autre danger grave pour la santé, d'origine biologique, chimique, environnementale ou inconnue, qui présente un risque de propagation par-delà les frontières nationales des États membres, et qui peut nécessiter une coordination au niveau de l'Union afin d'assurer un niveau élevé de protection de la santé humaine ⁵ (voir **encadré 2** pour des exemples de menaces de cette nature). En plus des coûts humains et des dépenses de santé, les menaces graves pour la santé publique sont susceptibles d'avoir un coût économique très important, en particulier lorsque la flambée épidémique se prolonge dans le temps et qu'elle perturbe les déplacements, les échanges commerciaux et, potentiellement, la vie publique en général. Ce type de menace frappe généralement sans crier gare et peut se muer rapidement en une situation d'urgence de grande ampleur. La politique de sécurité sanitaire et les mesures en la matière visent donc à protéger les citoyens contre de telles menaces, ainsi qu'à prévenir ou atténuer les répercussions graves qu'elles pourraient avoir sur l'économie et sur la société en général ⁶.

5 Décision n° 1082/2013/UE.

6 Voir en particulier les considérants 1 à 3 de la décision n° 1082/2013/UE.

Encadré 2

Exemples de menaces transfrontières graves pour la santé

En octobre 2010, un **grave accident chimique** s'est produit en Hongrie lorsque des déchets liquides se sont déversés d'un bassin de stockage de boue caustique situé dans une usine de production d'aluminium. Une coulée de boue a déferlé sur les communes avoisinantes, faisant des morts et des blessés, dont un grand nombre ont dû être pris en charge médicalement pour des brûlures chimiques. La boue toxique a finalement atteint le **Danube** et a poussé les pays en aval à mettre en place des plans d'intervention d'urgence. La Hongrie a demandé une aide internationale d'urgence par l'intermédiaire du mécanisme de protection civile de l'Union.

En 2011, une **flambée épidémique d'infections à E. coli** a touché 3 910 personnes et causé 46 décès en l'espace de deux mois. Elle a entraîné la saturation des unités de soins intensifs en Allemagne et des pénuries d'équipements médicaux; elle a mis à rude épreuve les capacités des laboratoires et elle a suscité la méfiance de la population à l'égard des mesures sanitaires. Cette épidémie a eu des répercussions considérables sur le secteur de l'agriculture dans l'UE. Les pertes pour les opérateurs économiques ont été estimées à plusieurs centaines de millions d'euros, et l'UE a mis en place des systèmes d'indemnisation ainsi que des régimes d'aides ⁷.

Les données de surveillance montrent que la **résistance aux antimicrobiens** constitue un problème de santé publique grandissant dans les hôpitaux et le secteur extrahospitalier en Europe, principalement lié à un usage inapproprié des antibiotiques ⁸. La résistance aux antimicrobiens compromet la prévention et le traitement efficaces d'un nombre croissant d'infections provoquées par des bactéries, des parasites, des virus et des champignons ⁹. Selon l'OMS, elle constitue une **menace croissante pour la santé publique mondiale qui exige la prise de mesures à l'échelle de tous les secteurs gouvernementaux et de la société tout entière**, alors que de nouveaux mécanismes de résistance apparaissent et se propagent à travers le monde.

7 SEC(2011) 1519 final du 8 décembre 2011 intitulé «Analyse d'impact accompagnant le document Décision du Parlement européen et du Conseil relative aux menaces transfrontières graves pour la santé».

8 ECDC, fiche d'information sur la résistance aux antimicrobiens destinée au grand public (<http://ecdc.europa.eu>).

9 OMS, aide-mémoire n° 194 sur la résistance aux antimicrobiens, mai 2015.

Le cadre de l'UE pour faire face aux menaces transfrontières graves pour la santé

Stratégie européenne en matière de santé publique

03

Le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne (TFUE) comporte des dispositions relatives à la santé et stipule ¹⁰, entre autres, qu'un niveau élevé de protection de la santé humaine doit être assuré dans la définition et la mise en œuvre de toutes les politiques et actions de l'Union et que l'action de l'Union comprend la surveillance de menaces transfrontières graves pour la santé, l'alerte en cas de telles menaces et la lutte contre celles-ci. Il précise également que l'action de l'UE dans le domaine de la santé publique vise à soutenir et à compléter les actions des États membres, à qui incombe en premier lieu la responsabilité de la politique de santé ¹¹. Le rôle de la Commission à cet égard consiste donc essentiellement à fournir un appui et à engager des actions complémentaires lorsque les circonstances l'exigent.

04

L'un des trois objectifs de la stratégie de l'UE en matière de santé pour la période 2008-2013 ¹² consistait à protéger les citoyens des menaces pour la santé ¹³. Selon l'évaluation à mi-parcours réalisée par la Commission en 2011, les objectifs et les principes de cette stratégie s'inscrivent dans le droit fil d'Europe 2020, en faisant de la santé l'une des composantes des objectifs de croissance intelligente et inclusive. Elle demeure donc valide à l'horizon 2020. D'autres publications de la Commission sur le thème de la sécurité sanitaire au sein de l'UE ¹⁴ et sur celui, plus vaste, de la sécurité intérieure ¹⁵ évoquent le fait que ces menaces pour la santé dépassent souvent les frontières et ont des répercussions à l'échelle internationale. Selon ces stratégies, les États membres ne peuvent à eux seuls réagir efficacement à ce type de menaces, ce qui justifie une intervention de l'Union dans ce domaine.

Mécanismes et outils de coordination à l'échelle de l'Union européenne et du monde

05

Le Conseil des ministres de la santé avait mis en place, dès 2001, un comité de sécurité sanitaire (ci-après «CSS») informel. Celui-ci constituait l'un des mécanismes de coordination des actions des États membres en réponse aux questions de sécurité sanitaire. À l'époque, la principale réglementation de l'UE visant à protéger les citoyens contre les menaces pour la santé concernait les maladies transmissibles. La décision n° 2119/98/CE ¹⁶ a instauré un réseau de surveillance épidémiologique et de contrôle des maladies transmissibles dans la Communauté, qui comprenait un système d'alerte précoce et de réaction (ci-après «SAPR»). En 2004, une agence européenne indépendante, baptisée Centre européen de prévention et de contrôle des maladies (ECDC) ¹⁷, est créée. Elle débute ses travaux en 2005 et prend en charge l'hébergement et la coordination du réseau de surveillance épidémiologique et du SAPR.

10 Voir article 168, paragraphe 1, du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne.

11 Voir également le chapitre 1 du livre blanc intitulé «Ensemble pour la santé: une approche stratégique pour l'UE 2008-2013», COM(2007) 630 final du 23 décembre 2007.

12 COM(2007) 630 final.

13 Les deux autres objectifs sont les suivants: favoriser un bon état de santé dans une Europe vieillissante, et agir en faveur des systèmes de santé dynamiques et des nouvelles technologies.

14 SEC(2009) 1622 final du 23 novembre 2009 intitulé *Health Security in the European Union and internationally* (Sécurité sanitaire dans l'Union européenne et dans le monde).

15 COM(2010) 673 final du 22 octobre 2010 intitulé «La stratégie de sécurité intérieure de l'UE en action: cinq étapes vers une Europe plus sûre».

16 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).

17 Article 1^{er}, paragraphe 1, du 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 (ci-après «règlement fondateur de l'ECDC») (JO L 142 du 30.4.2004, p. 1).

06

Au niveau international, la Commission collabore avec l'OMS et l'Initiative pour la sécurité sanitaire mondiale (*Global Health Security Initiative, GHSI*)¹⁸. L'OMS coordonne l'application du règlement sanitaire international (RSI) de 2005 (voir **annexe I** pour plus de précisions sur ce dernier), un traité juridiquement contraignant en vigueur depuis 2007, adopté dans le contexte du développement des déplacements et des échanges commerciaux internationaux, ainsi que de l'émergence et de la résurgence de menaces de maladies au niveau mondial et d'autres risques pour la santé publique (voir **tableau 1** pour une vue d'ensemble des menaces graves apparues depuis l'adoption du RSI). Tous les États membres de l'UE sont des États parties au RSI et sont tenus de développer, renforcer et maintenir les principales capacités qui leur permettent de surveiller les menaces pour la santé publique et d'y riposter. Ils doivent également faire rapport à l'OMS concernant l'application du RSI.

18 Cette initiative du G7 a été lancée en novembre 2001 par le Canada, l'Union européenne, la France, l'Allemagne, l'Italie, le Japon, le Mexique, le Royaume-Uni et les États-Unis. L'OMS intervient en tant que conseiller expert auprès de la GHSI et la Commission participe aux activités de cette dernière en qualité de représentante de l'Union.

Tableau 1

Principales épidémies survenues depuis l'entrée en vigueur du RSI 2005

Année	Flambées épidémiques de grande ampleur	Conséquences sanitaires	Déclaration d'USPPI par l'OMS?
2009	Pandémie de grippe H1N1 (ou «grippe porcine»)	18 449 décès dans plus de 214 pays et territoires ou communautés (au 1 ^{er} août 2010)	Avril 2009
2012	Coronavirus du syndrome respiratoire du Moyen-Orient (MERS-CoV)	1 769 cas confirmés dans 27 pays différents et 630 décès notifiés depuis septembre 2012	Non
2013	Infection humaine par le virus de la grippe aviaire H7N9	Taux de létalité d'environ 25 %. Cas antérieurs d'autres sous-types de la grippe aviaire H7 notifiés dans plusieurs pays au cours des années précédentes	Non
2014	Résurgence de la polio alors qu'elle avait été presque éradiquée	En 1988, on dénombrait 350 000 cas de polio dans 125 pays; en 2015, ce chiffre est tombé à 74 cas dans 2 pays.	Mai 2014
2016	Flambée d'Ebola en Afrique de l'Ouest	Plus de 28 000 cas confirmés en Guinée, au Liberia et en Sierra Leone, et plus de 11 000 décès	Août 2014
2016	Flambée de maladie à virus Zika	En juin 2016, 61 pays faisaient état de la poursuite de la transmission du virus Zika par les moustiques.	Février 2016

Source: aide-mémoire et pages thématiques du site web de l'OMS consacrés à ces maladies, situation en juillet 2016.

Décision n° 1082/2013/UE relative aux menaces transfrontières graves sur la santé

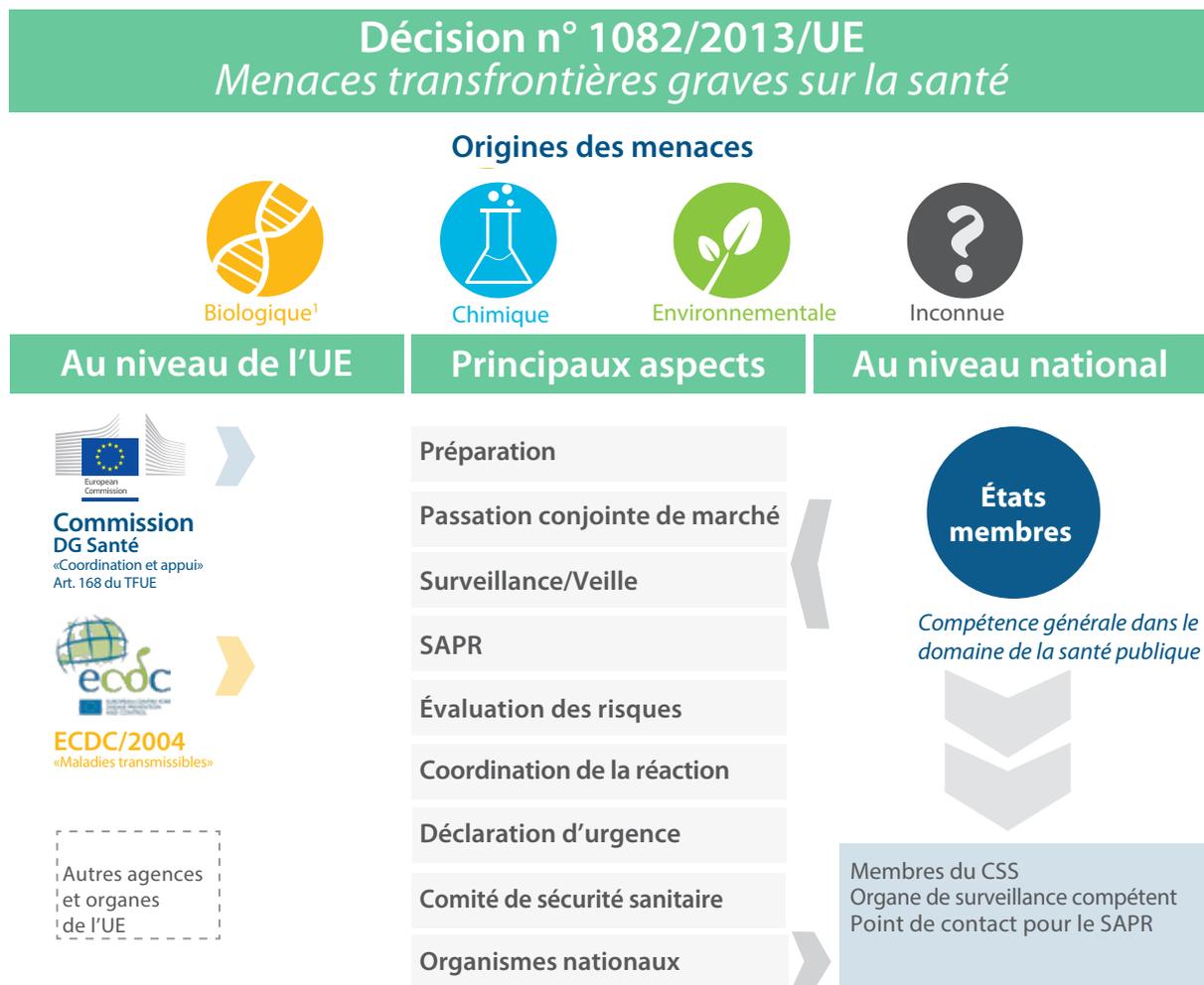
19 Décision n° 1082/2013/UE.

07

La décision n° 1082/2013/UE relative aux menaces transfrontières graves sur la santé ¹⁹ a été adoptée afin de coordonner les actions des États membres en matière de sécurité sanitaire. Elle introduit la notion d'approche «tous risques» (comme dans le cadre du RSI) dans la réglementation européenne et impose certaines obligations aux États membres et à la Commission en ce qui concerne la coopération et la coordination dans des domaines spécifiques (voir **figure 1**).

Figure 1

Principaux domaines couverts par la décision n° 1082/2013/UE relative aux menaces transfrontières graves sur la santé



¹ Les menaces d'origine biologique englobent les maladies transmissibles, la résistance aux antimicrobiens et les problèmes sanitaires particuliers, ainsi que les biotoxines.

Introduction

08

Cette décision devrait permettre à l'UE de mieux se prémunir contre les risques liés aux menaces transfrontières graves pour la santé. Elle introduit plusieurs innovations dans la réglementation de l'UE, dont: la formalisation et le renforcement du rôle du CSS et des règles en matière de coordination de la réaction; l'extension du cadre juridique de l'Union, afin de couvrir également les menaces autres que les maladies transmissibles (notamment les menaces d'origine chimique, environnementale et inconnue, mais aussi les biotoxines et la résistance aux antimicrobiens); la concertation sur la planification de la préparation et la coordination de cette dernière; une nouvelle base juridique pour le système d'alerte précoce et de réaction et le réseau de surveillance épidémiologique existants.

09

Cette décision introduit une autre nouveauté, à savoir la passation conjointe de marché relative à des contre-mesures médicales (par exemple les vaccins), qui prévoit que si un accord de passation conjointe de marché (APCM) est signé ²⁰, une telle procédure peut être engagée pour l'achat de contre-mesures médicales. Aux termes de la décision, la Commission peut reconnaître une situation d'urgence au sein de l'UE (voir **annexe I**).

Principales fonctions et responsabilités dans la mise en œuvre du cadre de l'UE

10

Comme nous l'indiquions au point 3, les États membres sont responsables au premier chef de la politique de santé. En outre, la décision relative aux menaces transfrontières graves sur la santé leur impose un certain nombre d'obligations spécifiques dans les domaines décrits aux points 7 à 9, notamment celle de désigner des organismes et des représentants pour les structures de coordination au niveau de l'UE. La Commission (en particulier la DG Santé et sécurité alimentaire) est chargée de la mise en œuvre et du développement des composantes correspondantes de la stratégie et de la politique de l'Union en matière de santé. Des responsabilités particulières lui incombent également en vertu de cette décision, notamment le secrétariat et la présidence du CSS, ainsi que la direction du centre de gestion des crises sanitaires. Le Centre européen de prévention et de contrôle des maladies gère le réseau de surveillance épidémiologique des maladies transmissibles et le système d'alerte précoce et de réaction (voir **annexe II** pour une description plus détaillée de ces responsabilités).

20 L'accord de passation conjointe de marché a été signé initialement par 15 États membres en juin 2014 et est entré en vigueur le 5 juillet 2014. En mai 2016, 24 États membres avaient signé cet accord.

Actions cofinancées par l'UE visant à se prémunir contre les menaces pour la santé publique

Les programmes de l'UE en matière de santé

11

La stratégie de l'UE en matière de santé est soutenue par des programmes d'action pluriannuels dans le domaine de la santé (programmes Santé). Le deuxième programme couvrait la période 2008-2013²¹. Le troisième programme est mis en œuvre depuis 2014 et durera jusqu'en 2020²². La gestion du programme Santé est principalement confiée à l'Agence exécutive pour les consommateurs, la santé, l'agriculture et l'alimentation (ci-après «l'agence exécutive Chafea»). Le deuxième objectif du programme Santé pour la période 2014-2020, pertinent pour notre audit, est en adéquation avec les activités et les définitions figurant dans la décision relative aux menaces transfrontières graves sur la santé. Le **tableau 2** présente un aperçu des objectifs en rapport avec notre audit, ainsi que du budget et des dépenses correspondants.

21 Décision n° 1350/2007/CE du Parlement européen et du Conseil du 23 octobre 2007 établissant un deuxième programme d'action communautaire dans le domaine de la santé (2008-2013) (JO L 301 du 20.11.2007, p. 3).

22 Règlement (UE) n° 282/2014 du Parlement européen et du Conseil du 11 mars 2014 portant établissement d'un troisième programme d'action de l'Union dans le domaine de la santé (2014-2020) et abrogeant la décision n° 1350/2007/CE (JO L 86 du 21.3.2014, p. 1).

Tableau 2

Objectifs du programme Santé en rapport avec notre audit¹

	Deuxième programme Santé 2008-2013	Troisième programme Santé 2014-2020
Budget opérationnel total pour la période	247 millions d'euros	405 millions d'euros
Nombre de grands objectifs	3	4
Sous-actions/priorités	19	23
Volet en rapport avec le présent audit	1: Améliorer la sécurité sanitaire des citoyens 1.1: Protéger les citoyens contre les menaces pour la santé	2: Afin de protéger les citoyens de l'Union de menaces transfrontières graves sur la santé: recenser et élaborer des méthodes cohérentes en matière d'amélioration de la préparation aux situations d'urgence sanitaires et de la coordination dans ces situations, et en promouvoir la mise en œuvre.
Dépenses/budget consacrés à ce volet	32 millions d'euros pour l'action 1.1 (environ 13 %)	Estimation à 12 millions d'euros sur la base de la planification pluriannuelle de 2013 pour la période 2014-2016 (environ 3 %)

¹ En ce qui concerne les chiffres présentés au **tableau 2**, il convient de noter que ceux-ci ne sont pas totalement comparables d'une période de programmation à l'autre en raison de sous-priorités différentes et du transfert de certaines activités du programme Santé vers l'ECDC, lequel dispose d'un budget annuel considérable s'élevant à 55 millions d'euros environ.

Source: Cour des comptes européenne, sur la base des informations fournies par la Commission.

Autres sources de financement de l'UE en faveur de la sécurité sanitaire

12

D'autres sources de financement, notamment les programmes-cadres de recherche (7^e PC pour la période 2007-2013 et Horizon 2020 pour la période 2014-2020), sont également utilisées par l'UE pour financer des actions liées à la sécurité sanitaire. Les domaines thématiques «Santé» et «Sécurité» du programme Coopération du 7^e PC ont permis d'investir plus de 7 milliards d'euros²³. La DG Recherche et innovation et la DG Migration et affaires intérieures sont responsables de ces domaines thématiques. Le nouveau programme Horizon 2020 comporte également des volets consacrés à la recherche dans les domaines de la santé et de la sécurité²⁴. On estime²⁵ qu'au cours de la période 2014-2020, l'UE investira quelque 9,1 milliards d'euros dans ces domaines. Pour ce qui est de la santé, cela couvre l'objectif d'améliorer la capacité à opérer une veille sanitaire et à prévenir ou détecter, traiter et gérer la maladie. Les subventions octroyées au titre de ces programmes pourraient donc se rapporter directement à la politique de sécurité sanitaire et à la lutte contre les menaces transfrontières graves pour la santé²⁶.

- 23 Voir les chiffres relatifs à l'exécution du budget du 7^e PC pour la période 2007-2013 sur le site https://ec.europa.eu/research/fp7/index_en.cfm?pg=budget (en anglais).
- 24 Défis de société, objectifs 1 «Santé, évolution démographique et bien-être» et 7 «Sociétés sûres».
- 25 Voir la fiche d'information («factsheet») sur le budget d'Horizon 2020 du 25 novembre 2013.
- 26 Par exemple des projets couvrant des thèmes tels que le virus Ebola, la résistance aux antimicrobiens, les maladies transmissibles, mais aussi l'état de préparation.

13

Lors de la définition de l'étendue et des objectifs de l'audit, nous avons considéré que le cadre de l'UE pour la protection des citoyens contre les menaces transfrontières graves pour la santé se composait principalement de la décision n° 1082/2013/UE relative aux menaces transfrontières graves sur la santé et des ressources de l'UE consacrées à son application. Globalement, ce cadre s'inscrit dans le contexte plus large de la stratégie de l'UE en matière de santé.

14

Nos travaux d'audit ont porté sur la question principale suivante:

La mise en œuvre du cadre de l'UE visant à protéger les citoyens des menaces transfrontières graves pour la santé est-elle satisfaisante?

Partant de cette question principale, nous avons examiné:

- i) si les innovations introduites par la décision ont été mises en œuvre efficacement;
- ii) si le système d'alerte précoce et de réaction, ainsi que le réseau de surveillance épidémiologique existants ont été correctement gérés et mis en œuvre;
- iii) si les programmes de l'UE en matière de santé ont contribué efficacement à la protection des citoyens contre les menaces pour la santé;
- iv) si le financement de la sécurité sanitaire et la gestion de crise sanitaire ont bénéficié d'une bonne coordination interne au niveau de la Commission.

15

L'étendue de l'audit correspond aux différents domaines couverts par la décision relative aux menaces transfrontières graves sur la santé (voir aussi la **figure 1** présentée précédemment). La première sous-question concerne les innovations introduites par la décision dans la réglementation de l'UE (par exemple la coordination de la planification de la préparation, la passation conjointe de marché et le renforcement du rôle du CSS, voir points 7 à 9). La deuxième sous-question porte sur les systèmes pré-existants (à savoir le réseau de surveillance épidémiologique et le système d'alerte précoce et de réaction).

16

L'audit a également comporté une évaluation de la gestion des ressources de l'UE rendues disponibles pour contribuer à protéger les citoyens des menaces pour la santé. Dans le cadre de la troisième sous-question, nous avons évalué les actions et les projets correspondants menés par la DG Santé et sécurité alimentaire et par la Chafea pendant la période 2008-2013 et, dans une certaine mesure, au cours de la période de programmation 2014-2020.

Étendue et approche de l'audit

17

Avec la sous-question 4, nous avons apprécié la performance générale et les activités de coordination, en particulier au niveau de l'unité Gestion de crise et préparation en matière de santé de la DG Santé et sécurité alimentaire et au niveau des unités opérationnelles compétentes au sein de l'ECDC. Nous avons aussi examiné comment la DG Santé et sécurité alimentaire coordonnait son action avec celle d'autres services de la Commission, en particulier en ce qui concerne les programmes de recherche comportant des objectifs en matière de sécurité sanitaire, ainsi que les structures de gestion de crise.

18

Les prérogatives de la Cour ne lui permettent pas d'examiner la mise en œuvre du RSI de l'OMS par les États membres ou la mise en œuvre générale des plans de préparation au niveau national. Ces aspects ont donc été exclus de notre audit. Nous nous sommes cependant intéressés à certains concepts du RSI. En ce qui concerne nos travaux sur la coordination des structures de gestion de crise, l'étendue de l'audit ne prévoyait pas d'évaluation complète de leur fonctionnement dans plusieurs directions générales ou dans le cadre de la riposte de l'UE à l'épidémie d'Ebola ²⁷.

19

Les questions 1 à 4 ont été traitées au niveau de la Commission [DG Santé et sécurité alimentaire; pour les questions 3 et 4, des missions d'information ont également été effectuées auprès de la DG Migration et affaires intérieures, de la DG Recherche et innovation, de l'Agence exécutive pour la recherche (REA) et de l'Agence exécutive du Conseil européen de la recherche (ERCEA)], ainsi que de l'ECDC, et ont fait l'objet de discussions lors de missions d'information dans quatre États membres ²⁸. En complément des entretiens lors de nos visites sur place, nous avons effectué une mission d'information auprès du Bureau régional de l'OMS pour l'Europe, nous avons réalisé un contrôle documentaire de 20 actions relevant du programme Santé ²⁹ (voir **annexe III** pour une vue d'ensemble de ces actions) et des objectifs de dix projets relevant du 7^e PC (voir **annexe III**), et nous avons consulté les rapports d'avancement et de mise en œuvre de la Commission, ainsi que des documents liés aux travaux du CSS.

20

L'importance et les impacts potentiels d'une mise en œuvre et d'une gestion non satisfaisantes des actions dans les domaines couverts par l'audit doivent principalement être évalués en fonction des coûts et des conséquences que pourrait avoir le fait de ne pas contrer de la manière la plus efficace possible les menaces transfrontières pour la santé publique. Les situations d'urgence requièrent généralement la disponibilité immédiate de moyens (financiers) importants pour les actions de riposte, en particulier si la réaction rapide est plus lente ou moins efficace qu'elle ne devrait l'être. En outre, les effets néfastes ne touchent pas uniquement la santé humaine, mais peuvent aussi se propager à de nombreux secteurs de l'économie au sens large, comme nous l'évoquions aux points 1 et 2. Compte tenu de la nature et de l'ampleur imprévisibles des futures urgences de santé publique, il n'est pas possible de quantifier ces préjudices et ces effets en amont.

- 27 Dans ce cadre, nous renvoyons vers un autre audit de la performance réalisé par la Cour sur la gestion de crise assurée par la Commission dans le domaine extérieur, qui comporte une étude de cas sur l'épidémie d'Ebola.
- 28 Des missions d'information ont été effectuées en Estonie, en Italie, aux Pays-Bas et au Royaume-Uni. Nous avons sélectionné ces pays sur la base de leur répartition géographique et de facteurs de risque tels que les déplacements, les échanges commerciaux et les frontières extérieures.
- 29 Ce qui représente environ 56 % (soit 18 millions d'euros) des fonds consacrés aux menaces pour la santé dans le cadre du deuxième programme Santé. Nous avons également rendu visite sur place aux principaux coordonnateurs de sept projets.

La décision relative aux menaces transfrontières graves sur la santé a introduit certaines innovations en matière de sécurité sanitaire dans l'Union, mais leur mise en œuvre et leur développement ont été freinés par des retards, et des défis doivent encore être relevés sur les plans stratégique et opérationnel

21

Nous avons examiné si les innovations introduites par la décision relative aux menaces transfrontières graves sur la santé, telles qu'elles sont décrites aux points 7 à 9 et à la **figure 1**, ont été mises en œuvre efficacement. Dans l'ensemble, nous avons constaté que la mise en œuvre et le développement de ces innovations ont subi des retards et que des défis doivent encore être relevés sur les plans stratégique et opérationnel. Aux points qui suivent, nous faisons observer que la concertation et la coordination en matière de planification de la préparation n'ont pas donné des résultats suffisants et que la mesure de la performance de ces activités n'est pas satisfaisante. Nous traitons également les questions du rôle de l'ECDC dans la préparation générale, qui n'est pas défini de façon suffisamment formelle, de la lenteur des progrès concernant la passation conjointe de marché relative à des contre-mesures médicales, et de l'absence de mécanisme de l'UE visant à répondre aux besoins urgents de contre-mesures médicales dans le cadre de la décision relative aux menaces transfrontières graves sur la santé. Enfin, nous rendons compte des défis que le comité de sécurité sanitaire doit relever sur les plans stratégique et opérationnel, ainsi que des difficultés posées par l'application des règles de coordination de la réaction.

La concertation et la coordination en matière de planification de la préparation n'ont pas donné des résultats suffisants

22

Les États membres et la Commission devraient se concerter au sein du CSS, en vue de coordonner leurs efforts pour développer, renforcer et maintenir leurs capacités de surveillance des menaces transfrontières graves pour la santé, d'alerte précoce en cas de telles menaces, d'évaluation de celles-ci et de réaction face à de telles menaces³⁰. Cette concertation devrait viser à échanger de bonnes pratiques et l'expérience acquise en matière de planification de la préparation et de la réaction, à favoriser l'interopérabilité des systèmes nationaux de planification de la préparation et à répondre au besoin de faire coopérer différents secteurs (par exemple la santé, la protection civile, les transports, le contrôle des frontières) à la planification de la préparation et de la réaction au niveau de l'Union. Elle devrait également soutenir la mise en place des principales capacités requises pour la surveillance et la réaction visées dans le RSI (voir **annexe I**).

23

Les États membres devaient présenter à la Commission, au plus tard le 7 novembre 2014, et tous les trois ans par la suite, des informations sur l'évolution de la situation en ce qui concerne leur planification de la préparation et de la réaction au niveau national dans les grands domaines cités précédemment. Afin d'assurer leur compatibilité et leur pertinence au regard des objectifs, les informations doivent être transmises suivant le modèle adopté par la Commission.

30 Article 4 de la décision n° 1082/2013/UE.

24

Cette dernière, en concertation avec les États membres, a adopté le modèle à utiliser pour communiquer les informations relatives à la préparation en juillet 2014, pendant l'épidémie d'Ebola, quatre mois seulement avant la date limite à laquelle les États membres devaient avoir renvoyé leur questionnaire rempli. Neuf États membres ont transmis leurs réponses dans le délai imparti au moyen d'un questionnaire électronique. Les 17 autres États membres ont communiqué leurs réponses tardivement, pour la plupart en 2015, après plusieurs rappels de la Commission. Celle-ci a travaillé avec l'ECDC et le Bureau régional de l'OMS pour l'Europe afin d'établir un rapport sur l'état d'avancement de la planification de la préparation et de la réaction fondé sur les réponses des États membres; un rapport a été soumis au CSS en juin et en novembre 2015. Bien que des réponses aient été transmises en retard, l'échange d'informations nécessaire sur la planification de la préparation et de la réaction a ainsi pu démarrer.

25

Cependant, la plupart des informations contenues dans ce rapport, à l'exception de quelques cartes géographiques provenant de rapports de l'OMS³¹, sont rendues anonymes et agrégées. Malgré le caractère confidentiel du rapport et des travaux du CSS, les membres de ce dernier ne savent donc pas quel pays a fourni quelles informations, suggestions d'amélioration ou de bonnes pratiques, ou quels exemples; or, s'ils en avaient connaissance, ils pourraient avoir des échanges de vues efficaces en toute transparence. Ni la décision relative aux menaces transfrontières graves sur la santé ni le modèle de questionnaire n'imposent aux États membres de fournir des pièces justificatives telles que des plans d'action ou de mise en œuvre, des manuels nationaux ou des plans de préparation réels.

26

La réglementation ne prévoit pas de confier à la Commission la mission de collecter ou de vérifier ces informations, par exemple lors de visites dans les pays. Les informations figurant dans le rapport d'avancement concernant les aspects importants de la préparation reposent uniquement sur des autoévaluations réalisées par les États membres et ne sont pas accompagnées de pièces justificatives. Bien que cela ne signifie pas que les informations fournies soient inexactes, il en résulte que les points forts et les faiblesses relevés dans le rapport et présentés au CSS ne reposent pas sur des données vérifiées ou examinées par un tiers. Un tel examen et une plus grande transparence, même s'ils ne sont pas prévus par la législation, pourraient contribuer à accroître le niveau de confiance quant à la préparation aux menaces transfrontières graves pour la santé (voir **encadré 3** sur les faiblesses inhérentes à l'autoévaluation dans le contexte de l'application du RSI) et permettraient de mieux cibler les actions nécessaires pour remédier aux faiblesses.

31 *Summary of State Parties 2013 report on IHR core capacity implementation, Regional Profiles* (Synthèse du rapport 2013 des États parties sur la mise en place des principales capacités du RSI, Profils régionaux), OMS, 2014; http://www.who.int/ihr/publications/WHO_HSE_GCR_2014.10/en/

Évolutions en matière de préparation à l'échelle internationale: des faiblesses inhérentes à l'autoévaluation de l'application du RSI

Des faiblesses inhérentes à l'autoévaluation de la mise en place des principales capacités requises en vertu du RSI ont été signalées par l'OMS et ses groupes d'experts. Le groupe d'experts chargé de l'évaluation intermédiaire de la riposte à Ebola a indiqué, dans un rapport de juillet 2015, qu'il était inacceptable que l'évaluation des principales capacités requises en vertu du RSI ne repose que sur une autoévaluation volontaire. Il souligne l'existence d'efforts prometteurs, tant au sein de l'OMS qu'au travers d'initiatives telles que le programme d'action pour la sécurité sanitaire mondiale (voir l'**annexe I**, qui présente d'autres initiatives destinées à répondre au besoin d'améliorer la planification de la préparation et d'accroître la transparence), visant à **promouvoir des cadres d'évaluation, un suivi externe et la transparence dans le domaine des capacités essentielles** et il rappelle que des institutions politiques régionales, comme **l'Union européenne, peuvent soutenir ces travaux**.

Lors de sa 69^e réunion (23-28 mai 2016), l'Assemblée mondiale de la santé a analysé le rapport du comité d'examen sur le rôle du règlement sanitaire international (2005) dans le cadre de l'épidémie de maladie à virus Ebola et de la riposte, et est parvenue à une conclusion similaire. Le comité d'examen a constaté que la non-application du RSI avait contribué à l'aggravation de la flambée d'Ebola. Parmi les approches visant à renforcer l'application du RSI, le comité d'examen propose de **reconnaître l'évaluation externe des principales capacités des pays** comme un exemple de bonne pratique.

27

Bien qu'ils aient participé à l'élaboration du modèle, certains États membres ont eu des difficultés, dans la pratique, à répondre au questionnaire sur la préparation et ont émis plusieurs réserves sur les conclusions du rapport d'avancement. En outre, la réalisation technique du questionnaire sous la forme d'une enquête en ligne a montré des faiblesses limitant la qualité des données recueillies pour certaines questions. Cette situation est en partie due au fait que la DG Santé et sécurité alimentaire n'a pas fait participer l'ECDC suffisamment tôt aux préparatifs informatiques en vue de l'utilisation de l'outil d'enquête en ligne.

28

En ce qui concerne l'existence éventuelle, au niveau de l'UE, de critères en matière de planification de la préparation et de la réaction, en complément des critères de base de la décision ³², nous avons constaté que la Commission mentionne, dans son analyse d'impact de 2011 ³³, la disponibilité d'un guide détaillé sur la planification générale de la préparation ³⁴ pour tous les types de menaces pour la santé, et le fait qu'aucun mécanisme n'ait été mis en place pour garantir son utilisation dans tous les États membres. Nous avons par ailleurs observé que la décision relative aux menaces transfrontières graves sur la santé ne donne pas de statut particulier à ce guide et que son contenu est généralement mal connu, malgré les efforts considérables déployés par la Commission et plusieurs États membres pour produire ce guide très complet mis à jour en 2011, ainsi que les traductions disponibles sur le site web de la Commission. Si les États membres n'utilisent pas ce guide, ou s'il n'est pas actualisé, des ressources importantes auront probablement été investies en vain.

32 Article 4 de la décision n° 1082/2013/UE.

33 SEC(2011) 1519 final du 8 décembre 2011, p. 17.

34 Stratégie de planification générale de la préparation, Guide technique de la planification générale de la préparation aux urgences sanitaires (mis à jour en 2011).

29

Dans l'ensemble, nous avons constaté que la concertation entre les États membres et la Commission sur la planification de la préparation et de la réaction a été engagée comme il se doit. Toutefois, les procédures encadrant l'obtention et l'échange des informations essentielles pour mieux coordonner les efforts en matière de préparation ne sont pas encore suffisamment solides et n'ont pas encore donné de résultats tangibles.

Une mesure insatisfaisante de la performance en matière de coordination de la préparation

30

La Commission se doit d'évaluer l'efficacité des politiques et des programmes de l'Union. Ce principe s'applique également aux objectifs stratégiques de l'UE exposés dans la décision relative aux menaces transfrontières graves sur la santé, et notamment aux efforts consentis en vertu de l'article 4 concernant la planification de la préparation et de la réaction mentionné précédemment. Des indicateurs et des objectifs SMART³⁵ doivent donc être définis, en étroite collaboration avec les États membres, et une méthodologie permettant de mesurer et d'évaluer précisément les progrès accomplis doit être élaborée. Il appartient ensuite aux États membres de démontrer leurs progrès.

31

Les objectifs de la DG Santé et sécurité alimentaire en matière de santé pour la période de programmation actuelle (2014-2020) comportent un objectif spécifique lié à la protection des citoyens contre les menaces transfrontières graves pour la santé: recenser et élaborer des méthodes cohérentes en matière d'amélioration de la préparation aux situations d'urgence sanitaires et de la coordination dans ces situations, et en promouvoir la mise en œuvre. L'indicateur de résultat spécifique correspondant est le suivant: «Nombre d'États membres intégrant les méthodes communes élaborées dans la conception de leurs plans de préparation [...]»³⁶.

32

Pour cet objectif spécifique et son indicateur, la Commission a fixé les valeurs cibles, dans ses plans de gestion pour 2014 et 2015, à quatre États membres intégrant les méthodes communes élaborées dans la conception de leurs plans de préparation à l'horizon 2015, à 14 à l'horizon 2017 et à tous les États membres à l'horizon 2020. Cependant, cet objectif et cet indicateur ne figurent pas tels quels dans la décision, ce qui implique qu'ils ne s'imposent pas aux États membres. Par ailleurs, aucun critère définissant ces méthodes communes à intégrer dans la conception des plans de préparation n'est fourni, puisqu'aux termes de l'objectif, ces méthodes doivent encore être recensées et élaborées. Nous avons constaté que lorsque la Commission a fixé les valeurs cibles pour l'indicateur, elle n'a pas approfondi cette notion de méthodes communes en concertation avec les États membres, pas plus qu'ils n'ont convenu d'une méthode claire pour mesurer les progrès accomplis.

35 Spécifiques, mesurables, réalisables, pertinents et assortis d'échéances.

36 Les mêmes objectif et indicateur figurent également aux articles 2 et 3 du règlement (UE) n° 282/2014 pour mesurer la performance des dépenses correspondant à cet objectif.

33

Début 2016, la Commission a affiné sa méthodologie pour mesurer les progrès réalisés dans le cadre de l'indicateur spécifique et a demandé à l'ECDC d'analyser de manière plus approfondie les données reçues des États membres. Elle lui a demandé de déterminer le nombre d'États membres qui ont mis en place les principales capacités requises en vertu du RSI, les dispositions relatives à l'interopérabilité entre les secteurs et les plans de continuité des activités. L'ECDC indique, en conclusion, que 16 États membres ont déclaré avoir mis ces éléments en place et que l'indicateur pour l'année 2015 affiche donc un résultat déjà supérieur à la valeur cible (fixée à 14 États membres en 2017). Cependant, comme nous l'évoquions au point 32, nous n'avons pas obtenu confirmation que cette méthodologie a fait l'objet de discussions avec le CSS et qu'elle a été validée par ce dernier.

34

Nous ne sommes donc pas en mesure de déterminer ce que les progrès déclarés représentent sur le plan de la performance et s'il existe un consensus avec les États membres concernant toutes les définitions et les notions relatives aux objectifs, indicateurs et valeurs cibles. Cet aspect est particulièrement important, car la coordination efficace de la planification de la préparation et de la réaction aux menaces transfrontières graves dépend largement des États membres³⁷ et exige des parties prenantes qu'elles poursuivent ensemble les mêmes objectifs.

Le rôle de l'ECDC dans la préparation générale n'est pas défini de façon suffisamment formelle

35

L'ECDC a pour mission de soutenir les États membres et la Commission dans leurs activités de préparation. Le mandat de l'ECDC portait initialement sur la prévention et le contrôle des maladies et n'a pas été officiellement actualisé depuis la création du Centre, malgré d'importantes évolutions en matière de sécurité sanitaire, en particulier l'entrée en vigueur du RSI et l'adoption de la décision relative aux menaces transfrontières graves sur la santé. Nous avons donc examiné si l'ECDC, la Commission, ainsi que les parties prenantes de l'ECDC, s'accordaient sur la mesure dans laquelle ce dernier pouvait apporter une expertise dans le domaine de la préparation générale et sur la manière dont il devait planifier ses activités et ses ressources à cet effet.

36

Le règlement fondateur de l'ECDC dispose qu'il peut fournir aux États membres, à la Commission et aux autres agences communautaires des compétences scientifiques et techniques lors de l'élaboration, du réexamen et de la mise à jour périodiques des plans de préparation et lors de l'élaboration de stratégies d'intervention dans les domaines relevant de sa mission, à savoir la protection contre les maladies infectieuses et les menaces d'origine inconnue. La décision relative aux menaces transfrontières graves sur la santé confie des tâches à l'ECDC en ce qui concerne la surveillance épidémiologique, ainsi que l'alerte précoce et la réaction, mais ne lui confère pas de mission de soutien en matière de planification de la préparation.

37 Comme l'indique la DG Santé et sécurité alimentaire dans son rapport annuel d'activité 2015, où elle rend compte des progrès accomplis pour cet objectif spécifique et son indicateur.

37

À la suite de l'adoption de la décision précitée, l'ECDC s'est attelé à de nouvelles tâches³⁸, notamment dans le domaine de la préparation générale, répondant ainsi au besoin de l'UE de disposer d'une approche «tous risques». Cependant, nous avons constaté que le rôle et les responsabilités de l'ECDC, en ce qui concerne la préparation générale, n'ont pas été définis de manière formelle et arrêtés d'un commun accord, que ce soit au moyen d'une actualisation de la réglementation applicable ou, par exemple, dans le cadre d'un accord écrit entre la Commission et l'ECDC, approuvé par les parties prenantes de ce dernier. Si le rôle de l'ECDC dans ces activités, ainsi que la manière dont elles s'intègrent dans sa mission, ne sont pas définis officiellement de manière suffisamment claire, l'organisation peut ne pas être en mesure de bien se préparer à ces tâches sur le long terme, ni de répondre efficacement aux demandes d'assistance. Le risque découlant de cette situation s'est déjà concrétisé dans le contexte des travaux conjoints réalisés par l'ECDC et l'OMS sur un guide pour la révision des plans de lutte contre la pandémie grippale, comme illustré ci-après.

38

Après la pandémie grippale de 2009, l'une des principales recommandations du Conseil a été l'adoption d'orientations sur les plans de préparation³⁹. Dans toute l'Europe, les pays ont commencé à réviser leurs plans de lutte en cas de pandémie sur la base des enseignements tirés. L'ECDC et le Bureau régional de l'OMS pour l'Europe ont déployé des efforts considérables pour organiser des ateliers et des travaux de révision. En 2012, ils ont publié conjointement un document faisant état des résultats de ces activités⁴⁰. Ils ont ensuite travaillé à l'élaboration d'un guide pour la révision des plans de lutte en cas de pandémie grippale⁴¹. Ce guide, destiné aux 53 pays relevant du Bureau régional de l'OMS pour l'Europe, a été élaboré par des experts en matière de planification de la préparation aux pandémies issus de différents pays et organisations.

39

Toutefois, la Commission a suspendu la publication du guide par l'ECDC en mars 2014, invoquant des doutes quant au fait que le mandat de l'ECDC lui permette de diffuser ce type d'orientations directement aux États membres. Elle a alors conclu que le CSS était l'organe approprié pour examiner les questions de préparation et qu'il jouissait du mandat nécessaire. Au moment de l'audit (soit deux ans plus tard), le calendrier pour l'examen du guide par le CSS (ou son groupe de travail sur la préparation) et pour sa publication n'était pas connu. Si ce guide devait ne pas être publié ou si sa promotion n'était pas assurée, les ressources et les efforts investis dans son élaboration seraient perdus et les États membres de l'UE ainsi que les pays relevant du Bureau régional de l'OMS pour l'Europe n'y auraient pas accès, même lorsque des efforts ont été consentis au niveau national pour mettre à jour les plans de préparation aux pandémies.

38 L'une de ces tâches dévolues à l'ECDC consistait à aider la Commission à agréger les données transmises par les États membres en vertu de l'article 4 de la décision n° 1082/2013/UE et d'en faire rapport au CSS.

39 Conclusions du Conseil sur la grippe pandémique H1N1 2009 – Approche stratégique, point 11, p. 2.

40 *Key changes to pandemic plans by Member States of the WHO European Region based on lessons learnt from the 2009 pandemic* (Changements clés apportés aux plans de lutte en cas de pandémie par les États membres de la région Europe de l'OMS sur la base des enseignements tirés de la pandémie de 2009), Bureau régional de l'OMS pour l'Europe et ECDC, 2012.

41 *Guide for influenza pandemic plan revision – Applying the lessons learned from the pandemic H1N1(2009): A guide for the Member States of the WHO European Region* (Guide pour la révision des plans de lutte en cas de pandémie grippale – Appliquer les enseignements tirés de la pandémie de grippe H1N1 de 2009: guide à l'usage des États membres de la région Europe de l'OMS, de l'Union européenne et de l'Espace économique européen), projet de 2014.

Manque de réactivité des États membres lorsqu'il s'est agi d'accélérer la passation conjointe de marché pour l'acquisition de vaccins grippaux pandémiques, et absence de mécanisme de l'UE destiné à faire face aux besoins urgents de contre-mesures médicales dans le cadre de la décision relative aux menaces transfrontières graves sur la santé

40

À la suite de la crise déclenchée par la pandémie de grippe H1N1 en 2009, le Conseil ⁴² a invité la Commission à établir un rapport et à élaborer, dans les meilleurs délais et en décembre 2010 au plus tard, un mécanisme de passation conjointe de marché concernant les vaccins et les médicaments antiviraux. Dès 2011, la Commission a invité les États membres à fournir des analyses des besoins concernant ce type de procédure. Ce n'est pourtant qu'en 2013, avec l'adoption de la décision relative aux menaces transfrontières graves sur la santé, que l'UE s'est dotée d'une base juridique couvrant la passation conjointe de marché en matière de contre-mesures médicales. La Commission a adopté l'accord correspondant le 10 avril 2014. Les pays qui l'ont ratifié peuvent participer à des procédures spécifiques de passation conjointe de marché relative à des contre-mesures médicales, qui exigent un minimum de quatre États membres.

41

En février 2016, la Commission a finalisé et publié le cahier des charges pour la passation conjointe de marché concernant l'acquisition d'équipements de protection individuelle, lancée dans le sillage de la crise du virus Ebola. En outre, plusieurs autres procédures spécifiques de passation conjointe de marché ont été enclenchées. Toutefois, la préparation de celle portant sur l'acquisition de vaccins grippaux pandémiques, initialement demandée par le Conseil en 2010, était toujours en cours. Malgré les demandes répétées de la Commission, seuls cinq États membres lui avaient fait parvenir leur évaluation des besoins en avril 2016. De l'engagement des États membres à appliquer ces procédures dépendent les progrès futurs. Dans ses rapports annuels d'activité pour 2014 et 2015, la Commission a déclaré que les valeurs cibles concernant la passation conjointe de marché pour l'acquisition de vaccins grippaux pandémiques n'étaient pas atteintes.

42

Un mécanisme d'urgence pour faire face aux besoins pressants de contre-mesures médicales serait moins complexe, mais aussi plus souple et plus rapide à mettre en œuvre que l'accord de passation conjointe de marché. À la suite d'un cas de diphtérie en Espagne en 2015, où l'établissement qui traitait le patient a eu d'immenses difficultés à trouver l'antitoxine en Europe ⁴³, le CSS et la Commission ont décidé d'étudier les solutions possibles pour faire face à ce type de situation à l'avenir. Le CSS a convenu de confier à son groupe de travail sur la préparation la tâche d'élaborer des procédures opératoires standardisées pour une réaction rapide et homogène de l'Union dans de telles situations d'urgence. En janvier 2016, la Commission a invité les États membres à désigner des participants au groupe du CSS chargé d'élaborer une procédure opératoire standardisée pour l'échange de contre-mesures médicales. Toutefois, au cours de l'audit, nous n'avons pas pu obtenir d'éléments attestant que la procédure en question a été arrêtée ou que des travaux ont été engagés en la matière (voir également points 46 et 47).

42 Conclusions du Conseil du 13 septembre 2010 sur les enseignements tirés de la pandémie A/H1N1 – La sécurité sanitaire dans l'Union européenne.

43 Voir l'évaluation rapide des risques de l'ECDC du 15 juin 2015 sur le cas de diphtérie apparu en Espagne, dans laquelle le Centre indique que la détection et la gestion du premier cas de diphtérie en Espagne depuis près de 30 ans, ainsi que la réaction en matière de santé publique, ont mis en lumière les défis à relever en ce qui concerne la préparation contre la diphtérie dans l'Union européenne.

43

En ce qui concerne l'application des dispositions relatives à la passation conjointe de marché, nous avons constaté au moment de notre audit que, dans l'ensemble, les progrès dans l'organisation de la procédure conjointe de passation de marché pour l'achat de vaccins grippaux pandémiques, engagée à la suite de la pandémie de grippe H1N1 en 2009, avaient été lents en raison du manque de réactivité des États membres. Nous avons aussi relevé qu'il n'existait pas de mécanisme au niveau de l'UE pour faire face aux besoins urgents de contre-mesures médicales, ce qui est susceptible d'amoindrir l'état de préparation de l'UE en cas de pandémie de grippe.

Défis stratégiques et opérationnels du comité de sécurité sanitaire officiellement institué**44**

La décision relative aux menaces transfrontières graves sur la santé institue le «comité de sécurité sanitaire», composé de représentants des États membres et présidé par la Commission (voir l'**annexe II** pour une description plus complète de son rôle et de ses responsabilités).

45

Tous les États membres ont désigné leur représentant au CSS. Des séances plénières ont été organisées, à raison d'une en 2014 et de trois en 2015, ainsi qu'un grand nombre d'audioconférences, concernant notamment l'évolution de l'épidémie d'Ebola (voir **encadré 4**).

Encadré 4**Le comité de sécurité sanitaire et l'épidémie d'Ebola**

Les discussions sur le virus Ebola ont débuté au sein du CSS en mars 2014, après le signalement initial du foyer par la Guinée à l'OMS et l'émission d'une évaluation rapide des risques par l'ECDC. D'après cette évaluation, le risque de propagation du virus à l'UE était faible, même si, dans certains cas de figure, la prise de mesures au sein de l'UE pouvait se justifier: par exemple des touristes rendant visite à leurs proches à leur retour de Guinée ou des personnes exposées au virus consultant un médecin dans l'UE.

Le 8 août 2014, l'OMS a déclaré que les flambées d'Ebola constituaient une urgence de santé publique de portée internationale. Une semaine plus tôt, la Commission avait convoqué une réunion du CSS par audioconférence compte tenu de la détérioration rapide de la situation dans les pays concernés. De nombreux services de la Commission, l'ECDC, l'OMS et les États membres ont répondu présents. Cette réunion visait à échanger des informations sur les mesures prises et planifiées ainsi qu'à coordonner les actions correspondantes, à déterminer les actions complémentaires à entreprendre pour améliorer la préparation et à examiner la question de l'aide à apporter aux pays affectés. Les options envisageables pour l'évacuation médicale des citoyens de l'UE/EEE travaillant sur place ont également été analysées. La DG Santé et sécurité alimentaire a établi, avec l'aide de l'ECDC, un questionnaire sur l'état de préparation au virus Ebola (afin d'obtenir une vue d'ensemble des capacités des laboratoires, des infrastructures hospitalières pour la lutte contre ce virus et des capacités de transport), qu'elle a adressé aux États membres et auquel la plupart ont répondu. Après que l'OMS a déclaré l'USPPI, la fréquence des réunions du CSS consacrées au virus Ebola a considérablement augmenté (sur une base presque hebdomadaire jusqu'en janvier 2015). Ce n'est qu'en février 2015 que des questions d'ordre opérationnel ont pu être remises à l'ordre du jour des réunions du CSS, comme la passation conjointe de marché et les groupes de travail.

Observations d'audit

46

Au moment de notre audit, les mandats de quatre groupes de travail du CSS avaient été définis: un groupe de travail permanent sur la préparation, un réseau permanent de communicants, un groupe de travail ad hoc sur les migrants arrivés récemment et les maladies transmissibles, et un groupe de travail ad hoc sur la lutte contre la résistance aux antimicrobiens (voir **encadré 2**). Toutefois, le CSS n'a officiellement créé que le réseau de communicants et le groupe de travail sur la préparation. D'après leur mandat, ces groupes de travail devaient établir un programme de travail annuel, comprenant des indicateurs de performance à des fins d'évaluation, qui devait être remis au CSS et approuvé par ce dernier, afin de garantir que les travaux sur ces sujets bénéficient d'une approche structurée. Nous avons constaté qu'à la fin de l'audit (mars 2016), le CSS n'avait toujours pas reçu, pour approbation, les programmes de travail annuels assortis des indicateurs requis par le mandat des groupes de travail. Cela signifie que les travaux de ces groupes de travail ne sont pas réalisés conformément aux dispositions de leur mandat et que leur performance n'est pas mesurée de manière appropriée.

47

La participation aux groupes de travail du CSS se fait sur une base volontaire. À la fin de notre audit, tous les États membres avaient désigné leurs participants au réseau de communicants. La Commission a également invité les États membres à désigner des participants au groupe de travail sur la préparation (voir également point 42), mais, en mars 2016, seuls neuf États membres de l'UE l'avaient fait. La participation d'un grand nombre d'États membres est importante pour assurer que les réalisations des groupes de travail seront par la suite soutenues et portées par le CSS.

48

Nous avons constaté que lorsque le CSS était encore une structure informelle, travaillant selon le mandat délivré par le Conseil (c'est-à-dire jusqu'en 2013), il disposait de programmes de travail, avec des rapports et des objectifs annuels, ainsi que de plans d'action documentés doublés de rapports d'avancement. Le statut et le mandat du CSS actuel, définis en vertu de la décision relative aux menaces transfrontières graves sur la santé, sont différents. Toutefois, nous n'avons pas trouvé d'éléments probants dans les documents du CSS ou à la Commission attestant que le CSS s'acquitte actuellement de sa mission sur la base d'un plan stratégique défini d'un commun accord ou d'une feuille de route actualisée recensant les thèmes stratégiques à plus long terme. Au cours de l'audit, des représentants des États membres ont également exprimé leur inquiétude au sujet de la nature des audioconférences du CSS, perçues par certains comme trop centrées sur les aspects techniques et laissant trop peu de place aux discussions d'ordre stratégique.

49

Dans l'ensemble, les travaux du CSS, notamment en riposte à l'épidémie d'Ebola, ont été très importants et ont permis de commencer la mise au point de mécanismes de coopération susceptibles de s'inscrire dans la durée ou d'être réactivés lors de futures situations de crise, notamment en ce qui concerne le recours aux laboratoires et l'évacuation médicale ⁴⁴. Le CSS est devenu la principale plateforme où les représentants des services compétents de la Commission et des États membres ont uni leurs forces et commencé à échanger des informations, y compris avec l'OMS. Cela constitue une preuve supplémentaire de la pertinence et de l'importance du CSS, également reconnues par le Conseil dans ses conclusions sur les enseignements tirés de l'épidémie d'Ebola en Afrique de l'Ouest en ce qui concerne la santé publique ⁴⁵.

50

Cependant, les éléments probants que nous avons réunis indiquent également qu'à partir du moment où l'OMS a déclaré le virus Ebola urgence de santé publique de portée internationale, la plupart des travaux du CSS et ses audioconférences ont été axés pendant environ six mois sur la réaction à l'épidémie d'Ebola, alors que cette menace ne constituait qu'un risque faible pour l'UE ⁴⁶. Par conséquent, les autres activités du CSS liées au développement stratégique et à la mise en œuvre du cadre de la décision relative aux menaces transfrontières graves sur la santé n'ont pas été considérées comme prioritaires au cours de cette période.

51

L'incidence élevée des grandes épidémies de ces dernières années, telles que le coronavirus du syndrome respiratoire du Moyen-Orient, le virus Ebola et le virus Zika, ainsi que l'absence de planification stratégique du CSS expliquent dans une certaine mesure pourquoi les réunions de ce dernier se sont souvent inscrites dans une logique de réaction et ont été de nature technique plutôt que stratégique. En outre, nous avons constaté que les groupes de travail censés effectuer les travaux techniques du CSS ou l'assister dans ces tâches progressaient lentement.

52

La Commission pourrait elle aussi améliorer encore la production d'inventaires ou de rapports pertinents concernant les activités menées en matière de menaces pour la santé et de sécurité sanitaire dans ses autres services et les agences, ainsi que dans le cadre des programmes (voir également les points 96 à 102). Combinés, tous ces facteurs indiquent qu'il est possible d'aller plus loin dans les travaux stratégiques du CSS. Cela est d'autant plus important que le CSS dispose désormais d'un mandat ambitieux, en particulier sur le plan de la coordination, en liaison avec la Commission, de la planification de la préparation et de la réaction des États membres (voir point 44), mandat qui est de nature à lui permettre de garantir le niveau le plus élevé possible de protection contre les menaces pesant sur la santé dans l'UE.

44 Sans préjudice des constatations que la Cour pourrait tirer de son audit de la performance en cours portant sur les structures de gestion de crise, qui traite également de la réaction de l'UE à l'épidémie d'Ebola.

45 Conclusions du Conseil, «Enseignements tirés de l'épidémie d'Ebola en Afrique de l'Ouest en ce qui concerne la santé publique — Sécurité sanitaire dans l'Union européenne» (2015/C 421/04) du 17 décembre 2015.

46 Voir l'évaluation rapide des risques de l'ECDC sur l'épidémie de maladie à virus Ebola en Afrique de l'Ouest, quatrième mise à jour du 3 septembre 2014, dans laquelle il est indiqué que le risque de propagation du virus Ebola à partir d'un patient arrivant sur le territoire de l'UE à la suite d'une évacuation médicale était considéré comme extrêmement faible.

Des règles de «coordination de la réaction» difficiles à appliquer

53

Il est précisé en introduction de la décision relative aux menaces transfrontières graves sur la santé que bien qu'il incombe aux États membres de gérer les crises de santé publique au niveau national, les mesures prises individuellement par l'un d'entre eux pourraient porter préjudice aux intérêts d'autres États membres si elles ne sont pas cohérentes entre elles ou si elles sont fondées sur des évaluations des risques divergentes. Par conséquent, lorsqu'il a l'intention d'adopter des mesures de santé publique pour lutter contre une menace transfrontière grave pour la santé, un État membre doit ⁴⁷ en premier lieu informer et consulter les autres États membres et la Commission à ce propos. L'information peut leur être communiquée après qu'elles ont été prises si le degré d'urgence du besoin de protection de la santé publique est tel que l'adoption immédiate de ces mesures s'impose.

54

L'expérience tirée de l'épidémie d'Ebola a montré que cette obligation d'informer les autres États membres (par l'intermédiaire du CSS) avant de prendre des mesures au niveau national est source de difficultés. Certains États membres ont décidé de s'écarter des évaluations des risques de l'ECDC et de l'OMS et de mettre en place un dépistage des voyageurs arrivant dans des aéroports recevant des vols en provenance d'Afrique de l'Ouest. Dans leurs évaluations des risques ultérieures, l'ECDC et l'OMS ont continué à ne pas recommander la mise en place de mesures de dépistage aux points d'entrée, en soulignant les implications financières, les faibles résultats et l'existence d'un dépistage efficace aux points de sortie des pays touchés ⁴⁸. La Commission a invité les ministres de la santé des États membres de l'UE à une réunion de coordination de haut niveau sur le virus Ebola qui s'est tenue le 16 octobre 2014 et où ont été examinées les éventuelles mesures à mettre en place aux points d'entrée sur le territoire de l'UE. À l'issue de cette réunion, il a notamment été décidé que la Commission et l'OMS organiseraient un audit du dépistage d'Ebola au départ des pays affectés en Afrique de l'Ouest. L'audit a permis de conclure que les procédures de dépistage au départ de ces pays étaient correctement mises en œuvre et qu'elles permettaient de repérer avec une forte probabilité les personnes présentant des signes cliniques et des symptômes de la maladie à virus Ebola.

55

Dans son rapport de 2015 sur la mise en œuvre de la décision relative aux menaces transfrontières graves sur la santé ⁴⁹, la Commission a donc conclu qu'un enseignement majeur de l'épidémie d'Ebola était qu'il existait une marge d'amélioration dans l'application des dispositions requérant des États membres qu'ils coordonnent les réactions nationales. Si des informations sur les mesures nationales de santé publique que des États membres envisagent de prendre ou ont déjà prises ne sont pas communiquées à un stade précoce et en bonne et due forme aux autres États membres, cela pourrait avoir un impact sur ces derniers. On peut citer à titre d'exemple la répétition inutile du contrôle et du pistage des personnes qui ont déjà été contrôlées lors de leur première entrée sur le territoire de l'UE, ce qui exige des efforts et des ressources supplémentaires de la part d'autres États membres, ou encore l'augmentation de la pression médiatique sur les autorités de santé publique sommées d'expliquer pourquoi certains États membres suivent l'avis scientifique de l'OMS ou de l'ECDC alors que d'autres ne le font pas.

47 En vertu de l'article 11 de la décision n° 1082/2013/UE.

48 Évaluation rapide des risques de l'ECDC sur l'épidémie de maladie à virus Ebola en Afrique de l'Ouest (*Rapid Risk Assessment «Outbreak of Ebola virus disease in west Africa»*), quatrième mise à jour du 3 septembre 2014, ou rapport technique de l'ECDC intitulé «*Infection prevention and control measures for Ebola virus disease – entry and Exist screening measures*» (Mesures de prévention et de contrôle des infections pour la maladie à virus Ebola – Mesures de dépistage aux points d'entrée et de sortie des territoires) du 12 octobre 2014.

49 Rapport sur la mise en œuvre de la décision n° 1082/2013/UE, COM(2015) 617 final du 7 décembre 2015.

L'importance du rôle des systèmes et des procédures existants en matière d'alerte précoce et de réaction ainsi que de surveillance épidémiologique est largement reconnue, mais certaines améliorations doivent être apportées

56

Nous avons examiné si les systèmes existants en matière d'alerte précoce et de réaction ainsi que de surveillance épidémiologique, dont la décision relative aux menaces transfrontières graves sur la santé constitue la base juridique (voir également **figure 1**), étaient correctement gérés et mis en œuvre. Dans l'ensemble, nous avons constaté que les systèmes existants étaient opérationnels depuis des années et que les parties prenantes reconnaissaient largement l'importance de leur rôle au niveau de l'UE, même si certaines améliorations des procédures et systèmes étaient nécessaires. Aux points qui suivent, nous faisons état de la nécessité de perfectionner le SAPR et de créer des interconnexions avec d'autres systèmes d'alerte. Nous soulignons également le fait que l'approche actualisée, au niveau de l'UE, en matière d'alerte précoce et de réaction en cas de menaces graves de nature chimique et environnementale n'a pas encore été testée. Enfin, des efforts supplémentaires sont nécessaires en ce qui concerne le système de surveillance épidémiologique de l'UE pour optimiser la qualité et la comparabilité des données.

Le SAPR est fortement sollicité et largement apprécié, mais il faut encore l'améliorer, notamment en ce qui concerne les interconnexions avec d'autres systèmes d'alerte

57

La décision relative aux menaces transfrontières graves sur la santé constitue la base juridique du «système d'alerte précoce et de réaction» (SAPR) permettant la notification, au niveau de l'Union, des alertes liées aux menaces transfrontières graves pour la santé. Le SAPR doit permettre à la Commission et aux autorités compétentes responsables au niveau national d'être en communication permanente afin de pouvoir donner l'alerte, évaluer les risques pour la santé publique et déterminer les mesures éventuellement nécessaires pour protéger la santé publique. L'ECDC doit soutenir et aider la Commission, en gérant le SAPR et en veillant, avec le concours des États membres, à ce que la réaction puisse être coordonnée. Il doit analyser le contenu des messages qu'il reçoit par l'intermédiaire du SAPR et fournir des informations, de l'expertise, des avis et une évaluation des risques.

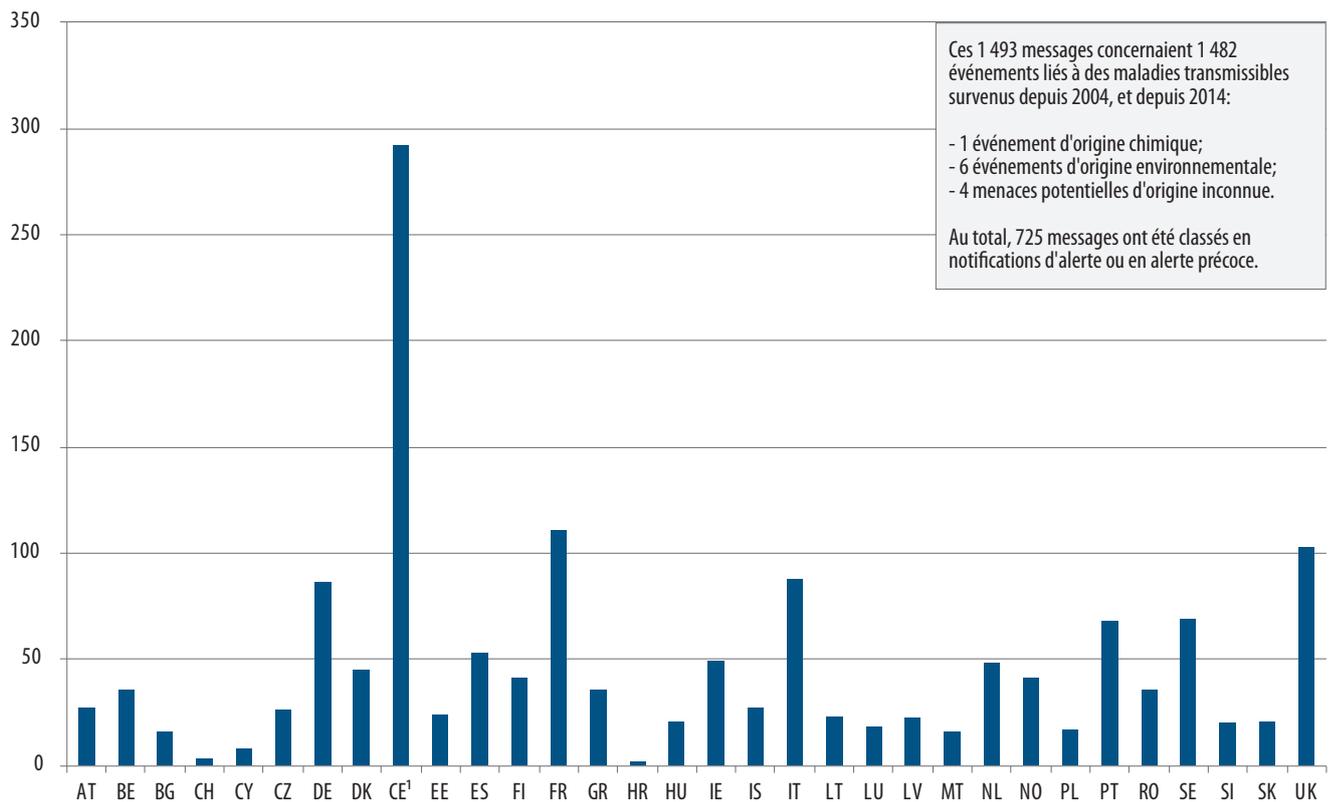
58

La Commission et l'ECDC doivent aussi prendre des mesures pour garantir que le SAPR ait des liens efficaces avec d'autres systèmes d'alerte de l'UE (concernant, par exemple, la santé animale, les denrées alimentaires et les aliments pour animaux, ainsi que la protection civile). Sur la base de ces dispositions, nous avons procédé à une évaluation générale du fonctionnement et de la gestion du SAPR.

59

À la suite de l'adoption de la décision, des modifications ont été apportées au SAPR, telles que l'ajout de nouveaux champs de données pour les menaces autres que les maladies transmissibles et l'intégration des définitions concernant la notification d'alertes. Nous avons constaté que les autorités des États membres et la Commission avaient souvent recours au SAPR. Depuis 2004, elles l'ont utilisé pour transmettre 1 493 messages (voir **figure 2**). Toutefois, en dépit des mises à jour et des mises à niveau effectuées au fil du temps, le système est intrinsèquement limité du fait que la manière dont il est conçu est dépassée et, par suite, qu'il n'est pas possible d'y intégrer les outils informatiques les plus modernes et des interconnexions avec les médias sociaux, ou encore de le rendre pleinement compatible avec les appareils mobiles.

Figure 2 Messages transmis via le SAPR (2004-2015)



Ces 1 493 messages concernaient 1 482 événements liés à des maladies transmissibles survenus depuis 2004, et depuis 2014:

- 1 événement d'origine chimique;
- 6 événements d'origine environnementale;
- 4 menaces potentielles d'origine inconnue.

Au total, 725 messages ont été classés en notifications d'alerte ou en alerte précoce.

1 L'acronyme CE désigne la Commission européenne.

Source: Cour des comptes européenne, sur la base de données issues du SAPR et fournies par l'ECDC en octobre 2015.

60

Dans son dernier rapport d'évaluation externe⁵⁰, portant sur la période 2008-2012, l'ECDC fait état d'une évaluation globalement positive du SAPR sur les plans de la conception technique et de la convivialité; toutefois, il relève également que la performance du système en situation de crise a été médiocre, mettant en avant le fait qu'il s'est trouvé facilement surchargé par le passé et qu'un réexamen du système pour qu'il offre un meilleur appui en situation d'urgence sanitaire semble possible.

61

Il n'existe actuellement ni outil ni plateforme spécifiquement consacrés à la connaissance de la situation au niveau de l'UE qui permettraient d'obtenir une vue d'ensemble en temps réel des mesures nationales de santé publique prises pour faire face à une menace transfrontière grave pour la santé. Soit le SAPR est utilisé à cette fin, soit des courriels sont échangés à cet égard, par exemple entre les membres du CSS et la Commission. Il serait possible de développer un tel instrument, par exemple sous la forme d'un outil spécifique ou d'une fonctionnalité intégrée dans une version améliorée du SAPR.

62

Il existait, jusqu'en 2012, un comité consacré au SAPR. Il s'intéressait aux aspects techniques des crises sanitaires, tandis que le comité de sécurité sanitaire informel était alors davantage axé sur les questions de stratégie⁵¹. Il ressort de nos constatations que ces travaux techniques préparatoires restent nécessaires dans le cadre actuel (voir aussi le point 51 portant sur le CSS). Les possibilités de création d'un groupe chargé de faire le point sur les évaluations des risques pour la santé publique et d'examiner les options stratégiques avaient également fait l'objet de discussions entre la Commission et l'ECDC au moment de notre audit (mars 2016). La constitution d'un tel groupe a été jugée nécessaire pour éviter de surcharger le CSS, mais aucune modalité pratique n'a été proposée ou définie d'un commun accord.

63

Au moment de l'audit, il n'existait pas de groupe d'utilisateurs du SAPR ni d'organe similaire pour soutenir et faciliter le travail de la communauté d'utilisateurs du système en ce qui concerne les aspects fonctionnels et procéduraux de son utilisation quotidienne, ainsi que les éventuelles demandes de modifications et de mises à niveau, ou encore de formation. Néanmoins, des activités similaires ont été menées au sein du comité en charge du SAPR jusqu'en 2012 et les représentants des États membres ont constaté qu'il importait de continuer d'examiner régulièrement ces questions.

50 Deuxième évaluation indépendante de l'ECDC conformément à son règlement fondateur [règlement (CE) n° 851/2004], rapport final du 8 octobre 2014.

51 Pour la plupart des États membres, une même personne ne cumule pas les rôles de membre du CSS et de point de contact pour le SAPR. Généralement, les personnes nommées au CSS sont de hauts responsables en charge des aspects stratégiques dans les ministères de la santé, alors que les points de contact pour le SAPR sont assurés par de hauts responsables en charge des aspects techniques dans les agences nationales de santé publique, même si d'autres cas de figure existent.

64

Dans son rapport de 2015 sur la mise en œuvre de la décision relative aux menaces transfrontières graves sur la santé ⁵², la Commission déclare envisager une nouvelle mise à jour du SAPR qui, à moyen terme, permettrait de développer des fonctions plus conviviales, dès que la proposition de refonte totale (modernisation) de l'outil informatique SAPR aura été approuvée par les parties prenantes et l'ECDC. Toutefois, nous n'avons pu obtenir aucun élément probant spécifique de la part de la Commission qui puisse attester des progrès réalisés à cet égard au moment de l'audit.

65

La Commission ⁵³ a dressé, dès 2011, une liste des agences et des systèmes d'alerte rapide au niveau de l'UE ⁵⁴ qui devraient être reliés au SAPR. Cette liste comporte, pour chaque système d'alerte, des observations justifiant la nécessité de veiller à ce que les notifications d'alerte du SAPR soient relayées par eux. Elle recense les objectifs à atteindre et les lacunes à combler en ce qui concerne l'interconnexion de ces systèmes. Nous avons examiné les progrès accomplis depuis 2011 en matière d'interconnexions et avons constaté qu'au moment de notre audit (mars 2016), il existait encore une liste ⁵⁵ de systèmes d'alerte et d'information à connecter progressivement au SAPR.

66

La question de l'interconnexion de ces systèmes est importante, car les différents systèmes d'alerte de l'UE (par exemple Europhyt pour la santé des végétaux ou RAPEX pour les produits non alimentaires dangereux) gérés par divers services de la Commission peuvent également avoir des points de contact différents dans les États membres. C'est pourquoi il est essentiel que l'information soit acheminée par les bons canaux de communication au niveau national et à celui de l'UE.

67

D'après la Commission ⁵⁶, les activités d'interconnexion des systèmes (sur les plans technique et procédural) pourraient ne pas être menées à terme tant que l'ampleur et l'impact de la «refonte totale» de l'outil informatique SAPR, telle que nous l'évoquons précédemment, ne sont pas connus avec plus de précision. Dans l'intervalle, des procédures efficaces doivent encore être mises en place pour éviter tout chevauchement ou double emploi des activités et pour assurer une réaction rapide et efficace en cas d'alerte portant sur différentes menaces.

52 COM(2015) 617 final.

53 Document intitulé *Structure for preparedness and response to cross-border health threats* (Structure de préparation et de réaction aux menaces transfrontières pour la santé) annexé à l'analyse d'impact SEC(2011) 1519 final.

54 Par exemple systèmes d'alerte pour les produits non alimentaires dangereux, la santé animale et la sécurité des aliments.

55 Annexe au projet d'acte d'exécution en vertu de l'article 8 de la décision n° 1082/2013/UE, qui n'avait pas encore été adopté au moment de l'audit.

56 COM(2015) 617 final.

68

Dans l'ensemble, nous avons constaté que le SAPR était opérationnel depuis de nombreuses années et que les parties prenantes, dont les utilisateurs du système rencontrés durant notre audit, reconnaissaient largement l'importance de son rôle au niveau de l'UE. Toutefois, la Commission et l'ECDC n'avaient pas encore pris de mesures concrètes pour perfectionner le SAPR et développer des solutions intégrées pour la connaissance de la situation et la gestion des incidents concernant les menaces transfrontières graves pour la santé. En outre, la création d'interconnexions, sur les plans technique et procédural, avec d'autres systèmes d'alerte rapide au niveau de l'Union n'était pas encore achevée.

L'approche actualisée de l'alerte précoce et de la réaction en cas de menaces graves de nature chimique et environnementale au niveau de l'UE n'a pas encore été testée

69

Lorsqu'une menace est signalée conformément aux règles en matière de notification d'alertes énoncées dans la décision relative aux menaces transfrontières graves sur la santé, la Commission doit mettre à la disposition des autorités nationales compétentes et du CSS, par l'intermédiaire du SAPR, une évaluation des risques visant à déterminer la gravité potentielle de la menace pour la santé publique, y compris de possibles mesures de santé publique⁵⁷. Cette évaluation des risques est élaborée par l'ECDC si la menace concerne une maladie transmissible, la résistance aux antimicrobiens ou des problèmes sanitaires particuliers connexes, ou si elle est d'origine inconnue. Le cas échéant, la Commission peut également solliciter l'Autorité européenne de sécurité des aliments ou d'autres agences de l'Union pour réaliser cette évaluation. Lorsque l'évaluation des risques requise ne relève pas ou relève seulement en partie des mandats des agences de l'UE, et est considérée comme nécessaire pour la coordination de la réaction au niveau de l'Union, la Commission procède à une évaluation des risques ad hoc. Nous avons examiné comment cela fonctionne dans la pratique.

70

Pour les menaces de nature chimique ou environnementale, la décision laisse toute latitude à la Commission pour produire une évaluation rapide des risques émanant de toute source appropriée. Au moment de l'audit, les évaluations rapides des risques portant sur des menaces d'origine chimique provenaient d'un projet cofinancé par l'UE. Ce projet a permis d'élaborer un ensemble complet d'instruments pour faire face à de telles menaces. Il a cependant pris fin en mars 2016. Afin de continuer de s'acquitter, après cette date, de son obligation légale de fournir des évaluations rapides des risques pour ces menaces, la Commission a élaboré une procédure opératoire standardisée avec le concours de son comité scientifique⁵⁸, qui a repris certaines des réalisations du projet, mais pas la totalité, en vue de fournir la capacité requise.

57 Article 10 de la décision n° 1082/2013/UE consacré à l'évaluation des risques pour la santé publique.

58 Lors de l'élaboration de ses politiques et de ses propositions en matière de sécurité des consommateurs, de santé publique et d'environnement, la Commission s'appuie sur des comités scientifiques indépendants, dont elle attend des avis scientifiques de qualité. Les comités scientifiques peuvent faire appel, pour bénéficier d'une expertise complémentaire, à des conseillers scientifiques et à une base de données d'experts. Le comité scientifique des risques sanitaires et environnementaux (CSRSE) était l'un des trois comités créés en 2009. Il a été remplacé en 2016 par le nouveau comité scientifique des risques sanitaires, environnementaux et émergents (CSRSEE).

71

Les incidents transfrontières graves d'origine chimique sont généralement peu fréquents, mais ils peuvent nécessiter, de par leur nature, la production d'évaluations rapides des risques dans des délais très courts, de l'ordre de 12 à 36 heures, et en dehors des heures de bureau. Auparavant, le comité scientifique ne fournissait pas ses avis scientifiques sur cette base.

72

Un exercice réalisé dans le cadre du même projet en 2016 a apporté une preuve supplémentaire de la valeur ajoutée des composantes de son ensemble d'instruments pour faire face aux menaces d'origine chimique. Il a montré qu'une fois que tous les experts du groupe de travail sur l'évaluation rapide des risques liés aux menaces d'origine chimique du comité scientifique auraient été recrutés (l'appel à candidatures a été clôturé le 9 mai 2016), un effort considérable de formation et d'entraînement serait très probablement nécessaire avant que ce mécanisme n'atteigne une efficacité optimale pour la production d'évaluations rapides des risques du niveau de qualité requis et dans les délais impartis. En outre, nous avons constaté que l'hébergement de l'outil informatique⁵⁹ développé dans le cadre du projet et destiné à assurer une veille des incidents d'origine chimique potentiellement graves avant de les notifier au SAPR, était effectivement passé du projet à la Commission. Toutefois, seuls 14 États membres avaient des utilisateurs enregistrés au moment de notre audit, ce qui signifie qu'il n'existe pas de couverture complète et cohérente de l'UE pour le signalement de ce type de menace. La Commission n'a pas fourni d'éléments permettant de savoir précisément comment la gestion et la maintenance de la plateforme seraient assurées, la formation serait organisée et l'utilisation de l'outil, encouragée.

73

La procédure opératoire standardisée portant sur les évaluations rapides des risques que le comité scientifique doit appliquer ne concernait que les incidents d'origine chimique et ne mentionnait pas les menaces environnementales. Nous n'avons trouvé aucune autre procédure opératoire standardisée au niveau de la Commission portant sur l'obtention d'évaluations rapides des risques pour les menaces transfrontières graves sur l'environnement. Dans l'ensemble, l'expérience en matière de réaction à des menaces transfrontières graves d'origine chimique ou environnementale est limitée au niveau de l'UE, et les dispositifs de veille et de réaction rapide actualisés pour faire face à de telles menaces devaient encore être testés.

59 Système d'alerte rapide en cas de menaces d'origine chimique: RASCHEM (*Rapid Alert System for chemical threats*).

Le réseau de surveillance épidémiologique de l'UE fonctionne généralement bien, mais des efforts supplémentaires sont nécessaires pour optimiser la qualité et la comparabilité des données

74

La Commission devrait ⁶⁰ établir et, par la suite, actualiser les procédures relatives au fonctionnement du réseau de surveillance épidémiologique mises au point en application des dispositions spécifiques du règlement fondateur de l'ECDC. En outre, lors de la communication des informations sur la surveillance épidémiologique, les autorités nationales compétentes devraient utiliser, le cas échéant, les définitions de cas ⁶¹ adoptées conformément à la décision pour chaque maladie transmissible et problème sanitaire particulier connexe inscrit sur une liste des maladies établie par l'UE. La Commission adopte les définitions de cas de manière à garantir la comparabilité et la compatibilité des données au niveau de l'Union. L'ECDC héberge et gère la plateforme de surveillance épidémiologique TESSy sur laquelle les États membres téléchargeant leurs données de surveillance. L'amélioration de la qualité des données de surveillance collectées au niveau européen constitue l'un des objectifs de l'ECDC dans le cadre de sa stratégie de surveillance à long terme pour la période 2014-2020. Le programme stratégique pluriannuel de l'ECDC ⁶² précise également que la qualité et la comparabilité des données recueillies dans les différents États membres peuvent être améliorées.

75

L'ECDC a travaillé en coopération avec des experts de la surveillance dans les États membres pour élaborer des normes en la matière afin de rationaliser la surveillance dans l'UE et d'améliorer la qualité des données. Le Centre estime que les États membres s'acquittent dans l'ensemble correctement de leurs obligations déclaratives. Néanmoins, la qualité des données (exhaustivité et représentativité) pose souvent problème. L'ECDC a procédé à des évaluations spécifiques de la qualité des données pour trois ⁶³ maladies afin d'évaluer des indicateurs de qualité tels que l'exhaustivité, la précision et la validité. Ces évaluations ont mis en évidence de nombreuses lacunes concernant ces critères.

76

Depuis 2009, l'ECDC pilote un projet consacré à l'amélioration de la qualité des données collectées par les systèmes nationaux de surveillance qui devait s'achever en 2011, mais qui était toujours en cours fin 2015. L'ECDC estime, en définitive, que l'un des facteurs responsables des problèmes de qualité des données est le fait que les États membres choisissent souvent d'utiliser d'autres définitions de cas que celles établies par l'UE dans une décision d'exécution de la Commission datant de 2012 ⁶⁴.

77

Dans l'ensemble, nous avons donc constaté que les actions entreprises par l'ECDC pour remédier aux problèmes de communication des données de surveillance épidémiologique n'ont pas encore été suffisamment efficaces pour garantir une comparabilité et une qualité optimales des données. Les États membres pourraient également encore progresser dans ce domaine en recourant systématiquement aux définitions de cas établies au niveau de l'UE et en optimisant la communication de leurs données à l'ECDC.

60 Chapitre III de la décision n° 1082/2013/UE.

61 Une «définition de cas» désigne un ensemble de critères communs qui doivent être remplis afin de déterminer de façon précise les cas de menace transfrontière grave pour la santé ciblée.

62 ECDC, chapitre 9.1 *Surveillance*, section *Context and future outlook*.

63 L'ECDC collecte, analyse et diffuse des données de surveillance concernant 53 maladies transmissibles et problèmes sanitaires particuliers connexes pour l'ensemble des 28 États membres de l'Union européenne et deux des trois autres pays (l'Islande et la Norvège) de l'Espace économique européen (EEE). Source disponible en anglais: <http://ecdc.europa.eu/en/activities/surveillance/Pages/index.aspx>.

64 Décision d'exécution 2012/506/UE de la Commission du 8 août 2012 modifiant la décision 2002/253/CE 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 262 du 27.9.2012, p. 1).

Des faiblesses ont affecté la capacité du programme Santé à offrir aux citoyens une protection satisfaisante contre les menaces pour la santé

78

Nous avons examiné si les programmes d'action de l'Union dans le domaine de la santé avaient contribué efficacement à protéger les citoyens contre les menaces pour la santé. Notre analyse a comporté un examen détaillé de la gestion, par l'Agence exécutive pour les consommateurs, la santé, l'agriculture et l'alimentation (l'«agence exécutive Chafea»), et de la performance de 20 actions (voir l'**annexe III** pour une vue d'ensemble de ces actions) financées au titre de l'objectif relatif aux menaces pour la santé du deuxième programme Santé (voir point 11). Pour ce faire, nous avons notamment effectué des visites auprès de bénéficiaires responsables de la coordination de sept projets. Nous avons également contrôlé les progrès accomplis concernant l'objectif relatif aux menaces pour la santé dans le cadre du troisième programme Santé, actuellement en cours, en examinant la pertinence des actions définies dans les plans de travail annuels et la mesure de la performance de ces dernières par la Commission. Dans l'ensemble, nous avons constaté que des faiblesses ont affecté la capacité des programmes Santé à offrir aux citoyens une protection satisfaisante contre les menaces (transfrontières graves) pour la santé. Dans les points qui suivent, nous mettons en évidence le fait que les actions de lutte contre les menaces pour la santé menées dans le cadre du deuxième programme Santé (2008-2013) produisent trop rarement des résultats durables, et nous faisons état de faiblesses dans la mesure de l'indicateur correspondant à l'objectif relatif aux menaces pour la santé du troisième programme Santé. Pour la période 2014-2016, nous avons également constaté un niveau de dépenses relativement faible en ce qui concerne les actions de lutte contre les menaces pour la santé, compte tenu de l'importance de l'objectif en question et des ressources disponibles, ainsi que des ambitions affichées à cet égard.

Les actions de lutte contre les menaces pour la santé menées dans le cadre du deuxième programme Santé de l'UE produisent trop rarement des résultats durables

79

Le deuxième programme Santé devait ⁶⁵ compléter et appuyer les politiques des États membres et y apporter une valeur ajoutée par la protection et la promotion de la santé et de la sécurité des personnes et l'amélioration de la santé publique. Le programme s'articule autour de trois objectifs, dont l'un consiste à améliorer la sécurité sanitaire des citoyens. Dans le cadre de cet objectif, l'action couverte par notre audit est l'action 1.1: Protéger les citoyens contre les menaces pour la santé.

80

En vertu du règlement financier de l'UE, le budget doit être exécuté conformément aux principes de bonne gestion financière (économie, efficacité et efficacie). Le principe d'efficacité implique d'atteindre les objectifs spécifiques fixés et d'obtenir les résultats escomptés. La Commission et l'agence exécutive Chafea doivent veiller à ce que les actions cofinancées contribuent à la réalisation des objectifs du programme Santé. Nous estimons également que les résultats des actions financées, à condition qu'ils soient d'une qualité suffisante, doivent être pérennisés et mis en avant une fois les actions terminées, afin d'assurer qu'ils génèrent un impact et une valeur ajoutée.

65 Article 2, paragraphe 1, de la décision n° 1350/2007/CE.

81

La plupart des 14 projets⁶⁶ retenus dans notre échantillon de 20 actions ont été satisfaisants en ce sens qu'ils ont produit les éléments livrables convenus (sauf deux qui ont été jugés corrects par l'agence exécutive Chafea, mais qui n'ont pas produit certains des éléments livrables demandés, ou dont les éléments livrables n'ont pas atteint le niveau de qualité requis). Cependant, nous avons constaté que bon nombre des éléments livrables produits, même s'ils étaient très pratiques ou prêts à l'emploi (par exemple des boîtes à outils, des protocoles, des guides), n'ont pas été utilisés à l'issue des projets, ou qu'aucune preuve évidente démontrant qu'ils avaient eu un impact sur les décisions prises au niveau national ou de l'UE ne pouvait être fournie. Pour neuf des douze actions terminées que nous avons contrôlées, nous avons mis en évidence des problèmes importants concernant la pérennité des résultats, un constat qui recoupe dans bon nombre de cas les observations de l'agence exécutive Chafea dans ses notes d'évaluation interne établies au terme de ces projets (voir les exemples présentés dans l'**encadré 5**).

82

En outre, nous avons observé qu'une fois les projets terminés, l'agence exécutive Chafea et/ou la Commission donnaient un retour d'information technique très limité sur le contenu des éléments livrables des projets et sur leur pertinence au regard de la politique menée. Ce constat a été confirmé par les bénéficiaires contrôlés sur place. Lorsque les projets s'achèvent, l'agence exécutive Chafea évalue leur potentiel dans la perspective plus large de la politique poursuivie, ainsi que la pertinence de l'action pour la politique de la DG Santé et sécurité alimentaire. Cependant, nous avons observé que la DG Santé et sécurité alimentaire n'examinait pas systématiquement les informations contenues dans les dossiers de l'agence exécutive Chafea, bien qu'elle y ait accès, pour apprécier dans quelle mesure elle pouvait diffuser au niveau de l'UE les résultats jugés pertinents pour ses politiques ou en renforcer ou en élargir l'impact à l'échelle de l'UE⁶⁷. Lors de nos visites auprès de coordonnateurs de projets, nous avons évoqué leur inquiétude face au fait qu'il leur soit si difficile d'atteindre des publics cibles spécifiques, notamment les décideurs politiques au niveau national et de l'UE, malgré les activités importantes de diffusion requises par la convention de subvention.

66 L'échantillon comprenait 14 projets, une action conjointe et cinq marchés publics (voir **annexe III**).

67 La Cour a déjà recommandé à la Commission de procéder à une évaluation ex post des projets et d'appliquer les enseignements tirés pour améliorer la conception des projets à venir [voir la recommandation n° 2 du rapport spécial n° 2/2009 sur le premier programme de santé publique (2003-2007)].

Encadré 5

Exemples de projets audités et de problèmes relevés

Nos travaux d'audit sur un projet retenu dans l'échantillon ont montré qu'une partie **des résultats du projet n'ont pas pu s'inscrire dans la durée** parce que le réseau de spécialistes utilisant la plateforme informatique développée a pratiquement cessé d'exister une fois que le projet a pris fin. Nous avons également contrôlé un projet comprenant de grands volets de recherche, qui s'est avéré excessivement complexe et coûteux. Le **principal objectif de ce projet n'a pas été atteint**. Ce résultat est en partie dû au fait que les enseignements tirés de son prédécesseur n'ont pas été dûment pris en considération et que les objectifs fixés ont donc été trop ambitieux. Pour un troisième projet, portant sur le dépistage d'une maladie spécifique dans certaines populations, nous avons constaté que s'il avait permis d'obtenir les réalisations attendues, d'excellente qualité, **celles-ci n'avaient pas été actualisées une fois le projet terminé, ni utilisées sur une grande échelle**. Les contributions de ces projets à l'objectif de protection contre les menaces pour la santé du programme Santé devraient donc diminuer rapidement avec le temps.

83

Des problèmes similaires ont été mis en évidence lors de l'évaluation ex post du programme Santé⁶⁸. Il en ressort qu'en dépit des efforts considérables fournis au cours de la seconde moitié du programme pour améliorer la diffusion d'informations, des progrès restaient possibles pour ce qui est de faire connaître les résultats⁶⁹ des actions cofinancées aux parties prenantes, et de maximiser ainsi leur utilisation et leur impact⁷⁰. En outre, le rapport d'évaluation pointe qu'en l'absence de liens avec les politiques, il est difficile de surmonter les obstacles à la mise en œuvre des résultats à l'échelle de l'UE. Selon ce même rapport, toutes les actions cofinancées n'ont pas été efficaces pour ce qui est de produire utilement et concrètement des résultats et des impacts. Alors que les actions conjointes (voir **encadré 6**) ont généralement un impact tangible, le rapport souligne que les résultats des projets sont relativement rarement valorisés et mis en pratique. Cette situation tient notamment au fait que l'attention accordée aux principaux obstacles à la mise en œuvre et à l'engagement d'acteurs «catalyseurs» est insuffisante⁷¹.

84

En ce qui concerne les cinq procédures de passation de marchés (voir **annexe III**) que nous avons contrôlées au niveau de la DG Santé et sécurité alimentaire et de l'agence exécutive Chafea, nous avons également constaté une faible utilisation des réalisations et une évaluation limitée des résultats. Les recommandations formulées dans les rapports finals d'activité et d'évaluation concernant les exercices de simulation et les ateliers/formations n'ont généralement pas été intégrées dans des plans d'action, dont la mise en œuvre peut faire l'objet d'un suivi⁷². Deux exercices de simulation (organisés en 2011 et 2014) sélectionnés dans notre échantillon de cinq marchés publics portaient sur des menaces d'origine chimique; ils ont permis de mettre en évidence des problèmes et donné lieu à des recommandations similaires, voire identiques.

68 Évaluation ex post du programme Santé (2008-2013), 2016.

69 Ce point reprend en substance le texte du rapport d'évaluation ex post. L'utilisation des termes «résultats» et «impacts» dans ce contexte ne correspond donc pas nécessairement à la méthodologie de la Cour.

70 Résumé exécutif de l'évaluation ex post du programme Santé (2008-2013), 2016.

71 Conclusions de l'évaluation ex post du programme Santé (2008-2013), 2016.

72 Cela vaut également pour quatre études commandées dans un contrat-cadre de 2012, pour lesquelles nous avons constaté que la DG Santé et sécurité alimentaire n'avait pas d'approche structurée pour collecter et documenter les recommandations, déterminer les actions pertinentes et assurer le suivi de l'avancement de leur mise en œuvre. Par ailleurs, ces études n'avaient pas été communiquées au CSS au moment de l'audit (octobre 2015).

Encadré 6

Actions conjointes dans le cadre du programme Santé

Le programme Santé de l'UE intègre un instrument de financement innovant et prometteur baptisé «**actions conjointes**». Ces actions sont généralement cofinancées par les autorités responsables des questions de santé dans les États membres. Les propositions d'actions conjointes doivent revêtir une véritable **dimension européenne**. Elles réunissent en moyenne 25 partenaires⁷³. Le fait qu'elles sollicitent la participation ou l'aide des autorités des États membres compétentes en matière de santé publique devrait permettre une meilleure utilisation des résultats et le renforcement de l'impact des politiques. Toutefois, compte tenu de leur envergure, elles sont plus longues à mettre en place et nécessitent un soutien politique ainsi qu'un cofinancement des États membres. Par conséquent, en dépit de leur capacité potentielle d'accroître, à l'échelle de l'Union, l'utilisation des réalisations obtenues avec le concours financier du programme Santé, un même domaine politique ne peut pas cumuler un trop grand nombre d'actions conjointes.

73 Publication de l'agence exécutive Chafea relative aux actions conjointes dans le cadre du troisième programme d'action de l'Union dans le domaine de la santé (2014-2020).

Observations d'audit

85

Deux actions mises en œuvre dans le cadre d'arrangements administratifs avec le Centre commun de recherche ont été interrompues au bout d'un an pour l'une, et de six ans pour l'autre. Lorsque la première action portant sur un réseau de modélisation épidémiologique a été interrompue, la Commission n'a pas procédé à une évaluation de ses résultats et n'a pas consigné les motifs qui l'ont poussée à y mettre fin. La seconde action a été menée sur une période de six ans, de 2005 à 2011. Elle avait pour objet une plateforme d'échange d'informations sur les questions de santé publique. Elle a été élaborée à la demande des États membres, et ce sur la base de discussions au sein du CSS. Le projet a cependant été abandonné en 2012, lorsque la Commission a décidé de mettre fin à tous les systèmes informatiques qui ne reposaient sur aucune base juridique.

86

Abstraction faite des problématiques évoquées précédemment, les projets audités apportent de toute évidence une forte valeur ajoutée sur le plan du renforcement des capacités et de la mise en réseau à l'échelle de l'Union ⁷⁴. La mise en œuvre de toutes les subventions de projets est confiée à des consortiums de partenaires. Bien que la répartition géographique dans cette partie du programme Santé ne soit pas encore optimale et qu'il existe une certaine concentration des activités autour d'un nombre limité d'agences nationales, une expérience considérable a été acquise. Toutefois, la Commission ne prend pas suffisamment de mesures structurées, en collaboration avec ses partenaires, ses agences et ses comités, pour optimiser la circulation de l'information au niveau des politiques. Il s'agit là d'un réel problème, notamment parce que le programme Santé s'inscrit dans le cadre de la politique de santé publique.

87

Nous avons constaté que le troisième programme Santé (2014-2020) (voir également points 89 à 94 ci-après) marque une transition de la subvention de projets vers des marchés publics ⁷⁵. Il s'agit d'un mécanisme de financement différent en vertu duquel les réalisations sont la propriété de la Commission. Cependant, comme le souligne le rapport d'évaluation ex post du deuxième programme Santé, il existe un risque que le recours excessif aux contrats de services soit préjudiciable au principe de large participation au programme (en ce qui concerne les types de bénéficiaires et la répartition géographique de ceux-ci). Nos travaux d'audit consacrés au deuxième programme Santé indiquent (voir point 84) que, dans le cadre des marchés publics également, l'agence exécutive Chafea et la Commission auraient pu mieux assurer la pérennité des résultats.

88

Dans l'ensemble, cette dernière n'a pas été garantie pour la plupart des actions contrôlées dans le cadre de la mesure de protection contre les menaces pour la santé du deuxième programme Santé, ce qui a limité leur contribution à la réalisation de l'objectif de protection des citoyens contre ces menaces. La Commission pourrait prendre des mesures plus efficaces pour aider les bénéficiaires à surmonter les obstacles à une diffusion ciblée de l'information, ainsi qu'à l'évaluation de la pertinence des actions terminées au regard de la politique menée et à la promotion de celles qui sont valables.

74 Déjà souligné par la Cour au point 88 de son rapport spécial n° 2/2009 consacré au premier programme de santé publique (2003-2007).

75 En 2014, 2015 et 2016, il n'y a eu aucun appel à projets concernant l'objectif de protection contre les menaces pour la santé.

Des faiblesses dans la mesure de l'indicateur correspondant à l'objectif relatif aux menaces pour la santé du troisième programme Santé (2014-2020) et un niveau de dépenses relativement faible sur la période 2014-2016

89

Le troisième programme d'action de l'Union dans le domaine de la santé (2014-2020) ⁷⁶ comporte quatre objectifs et indicateurs spécifiques, dont l'un (le deuxième objectif) concerne les menaces transfrontières graves pour la santé: «Afin de protéger les citoyens de l'Union de menaces transfrontières graves sur la santé: recenser et élaborer des méthodes cohérentes en matière d'amélioration de la préparation aux situations d'urgence sanitaires et de la coordination dans ces situations, et en promouvoir la mise en œuvre». La réalisation de cet objectif se mesure à l'augmentation du nombre d'États membres qui intègrent ces méthodes cohérentes dans la conception de leurs plans de préparation (voir aussi points 30 à 34). Ainsi, les actions financées devraient contribuer à la réalisation de cet objectif précis, et des méthodes permettant de mesurer efficacement les progrès au moyen de l'indicateur spécifique devraient être mises en place.

90

L'enveloppe financière pour la mise en œuvre du programme 2014-2020 est fixée à 449 millions d'euros. Les critères régissant l'élaboration des programmes de travail annuels ⁷⁷ requièrent une répartition équilibrée des ressources budgétaires entre les différents objectifs du programme.

91

Nous avons analysé la planification pluriannuelle établie en interne par la Commission en 2013, ainsi que le projet de mise à jour de 2016 ⁷⁸, que nous avons reçu au cours de l'audit. Dans le cadre du deuxième objectif, des activités étaient initialement prévues pour trois des quatre priorités thématiques sous-jacentes. La synthèse budgétaire a montré que le montant total prévu pour la période 2014-2020 pour le deuxième objectif, tous mécanismes de financement confondus, s'élèverait à 12 069 000 euros, soit 3 % ⁷⁹ de l'enveloppe totale allouée au programme pour ses quatre objectifs.

92

Même si les détails de la révision de la programmation pluriannuelle indicative opérée en 2016, les éventuels ajustements effectués à cette occasion et les possibles changements concernant le deuxième objectif n'étaient pas encore disponibles au moment de notre audit, il apparaît que les actions incluses dans les programmes de travail annuels de 2014 et de 2015 étaient moins nombreuses qu'initialement prévu ⁸⁰. Par conséquent, le programme n'était pas en passe d'utiliser les 3 % prévus des ressources totales disponibles pour le deuxième objectif à l'horizon 2020. Ces chiffres sèment le doute quant à la possibilité d'atteindre cet objectif à la fois important et ambitieux avec un niveau de dépenses relativement faible. Qui plus est, ils ne permettent pas d'obtenir une répartition équilibrée des ressources budgétaires entre les différents objectifs ⁸¹.

76 Règlement (UE) n° 282/2014.

77 Annexe II du règlement (UE) n° 282/2014.

78 La mise à jour de 2016 était encore en cours à l'époque.

79 Dans une version actualisée de cette évaluation, les chiffres ont été revus à la hausse pour atteindre un total prévisionnel de 14 685 000 euros pour le deuxième objectif, soit 3,63 % de l'enveloppe totale du programme Santé pour la période 2014-2020.

80 Aucun appel à projets n'a été lancé dans le cadre de cet objectif en 2014, 2015 ou 2016.

81 Selon les prévisions, le troisième objectif devrait capter 52,5 % des ressources budgétaires du programme et les premier et quatrième objectifs, environ 20 % chacun.

93

Nous avons également examiné s'il existait une méthode claire pour mesurer l'indicateur spécifique associé au deuxième objectif (voir point 89). Dans la même veine du constat que nous dressions aux points 30 à 34, nous n'avons trouvé aucun signe de l'existence d'une telle méthode. L'agence exécutive Chafea collecte certaines informations sur la mise en œuvre du programme Santé, en collaboration avec les points de contact nationaux du programme dans les États membres. Elle ne le fait toutefois pas dans le but précis de quantifier les progrès accomplis pour cet indicateur sur la base des résultats et des réalisations des projets. Même si les résultats des quelques actions financées jusqu'à présent au titre du deuxième objectif du troisième programme Santé n'ont pas été évalués dans le cadre du présent audit, nous constatons qu'il n'existe aucune méthode précise pour mesurer, au regard de cet indicateur spécifique, les progrès accomplis grâce aux actions financées.

94

D'une manière générale, la mesure de l'indicateur correspondant à l'objectif de protection des citoyens contre les menaces transfrontières graves pour la santé relevant du troisième programme Santé a présenté des faiblesses; par ailleurs, nous avons observé pour cet objectif, sur la période 2014-2016, un niveau de dépenses relativement faible, qui est, en tout état de cause, très inférieur à celui des dépenses consacrées aux autres grands objectifs du programme. Cette situation suscite des inquiétudes quant à la possibilité de financer, d'ici à 2020, un nombre suffisant d'actions pertinentes au regard de la politique menée pour établir un certain équilibre entre les différents objectifs et produire un impact réel sur les menaces transfrontières graves pour la santé.

La coordination interne à la Commission de la gestion de crise sanitaire et des activités liées à la sécurité sanitaire présente des lacunes**95**

Nous avons examiné si le financement de la sécurité sanitaire et la gestion de crise sanitaire avaient bénéficié d'une bonne coordination interne au sein de la Commission. Dans l'ensemble, l'audit a fait apparaître un certain nombre de lacunes en la matière. La coordination entre les services de la Commission en ce qui concerne le financement de la sécurité sanitaire au titre de différents programmes de l'UE ne garantit pas pleinement la création de synergies. Davantage de progrès sont nécessaires pour traduire en mesures concrètes la coopération entre les structures de gestion de crise de la Commission et nous avons décelé des faiblesses dans la gestion, par la Commission, de son centre de gestion de crises sanitaires.

La coordination entre les services de la Commission en ce qui concerne le financement de la sécurité sanitaire au titre de différents programmes de l'UE ne garantit pas pleinement la création de synergies

96

Pour garantir une efficacité maximale dans la réalisation des objectifs de sécurité sanitaire des programmes Santé, l'activité des services compétents au sein de la Commission et de ses agences doit être coordonnée de manière efficace. Lorsqu'elle exécute le budget de l'UE, la Commission européenne doit garantir une bonne gestion financière et veiller à ce que l'utilisation des ressources de l'UE génère une valeur ajoutée européenne. La Commission doit également assurer, en coopération avec les États membres, la compatibilité et la complémentarité globales du programme avec les autres politiques, instruments et actions de l'Union, notamment ceux des agences ⁸².

97

Nous avons analysé un échantillon de dix projets financés au titre du septième programme-cadre de recherche (7^e PC), qui représentent un cofinancement total de la part de l'Union d'un montant d'environ 50,8 millions d'euros. En nous appuyant sur une analyse de leurs objectifs, nous avons sélectionné des projets présentant un intérêt potentiel pour la politique de sécurité sanitaire menée par la DG Santé et sécurité alimentaire. Ils relèvent de différents volets du 7^e PC (voir point 12) et sont gérés par différents services de la Commission ou agences. Nous avons examiné les objectifs et la portée des projets, ainsi que leur complémentarité avec les objectifs pertinents du programme Santé relatifs aux menaces sanitaires ⁸³.

98

La DG Santé et sécurité alimentaire participe généralement à toutes les procédures et structures de coordination formelles du 7^e PC et d'Horizon 2020, y compris les consultations interservices portant sur les plans de travail du programme Horizon 2020 et sur les décisions d'octroi de subventions. La DG Recherche et innovation participe aux procédures de consultation organisées par la DG Santé et sécurité alimentaire pour le programme Santé et le domaine politique au sens large, et prend part à l'évaluation des propositions présentées dans le cadre du programme. La DG Recherche et innovation est également représentée au sein du conseil d'administration de l'ECDC.

82 Voir article 12 du règlement (UE) n° 282/2014 portant établissement d'un troisième programme d'action de l'Union dans le domaine de la santé.

83 Nous avons réalisé des tests visant à déterminer dans quelle mesure l'unité compétente au sein de la DG Santé et sécurité alimentaire coordonnait sa participation aux actions financées par le programme de recherche ou s'informait des actions menées. Lors de nos visites auprès de la DG Migration et affaires intérieures, de la DG Recherche et innovation, de l'Agence exécutive pour la recherche et du Conseil européen de la recherche, nous avons discuté des structures de coordination en place et déterminé l'intérêt de ces projets pour la DG Santé et sécurité alimentaire.

99

Nous avons constaté que malgré le caractère scientifique des projets relevant des domaines thématiques Santé et Sécurité du 7^e PC, six des projets que nous avons examinés présentaient des correspondances évidentes avec certains des projets que nous avons analysés dans le cadre du programme Santé de l'UE. Souvent axés sur la préparation, ils visaient à produire des réalisations concrètes et utiles au regard des politiques menées. Une explication possible est que deux des projets examinés sont des «actions de coordination et de soutien» (ACS). Il s'agit d'actions qui ne portent pas sur la recherche en elle-même, mais plutôt sur la coordination et la mise en réseau, la diffusion et l'utilisation des connaissances, ou encore sur des études ou des groupes d'experts qui soutiennent la mise en œuvre du programme.

100

Les autres services de la Commission interrogés ont indiqué pouvoir effectuer, à la demande des DG responsables des politiques, des analyses de leurs portefeuilles de projets, mais la DG Santé et sécurité alimentaire n'a pas sollicité ce service dans le domaine des menaces pour la santé.

101

L'expérience de la Commission dans ces programmes de recherche, notamment le volet Sécurité du 7^e PC ⁸⁴, montre qu'il est nécessaire de faire participer davantage les utilisateurs finals pour assurer une meilleure exploitation des résultats, une problématique qui recoupe celle observée dans le contexte du programme Santé (points 79 à 88). La DG Migration et affaires intérieures a pris l'initiative de développer une «communauté d'utilisateurs» dans le domaine de la gestion des crises et des risques de catastrophes, qui constitue un espace propice à l'échange d'informations entre les utilisateurs et d'autres parties prenantes. Cette communauté devrait également faciliter la création de synergies en procédant régulièrement à des enquêtes sur les projets relevant des différents appels, et en organisant des réunions ad hoc pour permettre l'échange de vues entre les responsables politiques et les parties prenantes concernant les synergies. L'élaboration d'un inventaire complet des actions soutenues par l'UE dans le cadre de la communauté d'utilisateurs constitue une initiative prometteuse qui pourrait être reproduite pour d'autres domaines stratégiques ou thématiques.

102

Des projets mis en œuvre dans un même domaine thématique peuvent être financés par différents programmes de l'UE. Les volumes importants de fonds de l'UE provenant de différents programmes thématiques, conjugués à l'éventail de services de la Commission participant à leur gestion, nécessitent un réseautage complexe reliant les services de la Commission, les responsables politiques nationaux, les utilisateurs finals et les autres parties prenantes. Le risque de doublons, bien que mineur, existe et il reste possible de créer davantage de synergies. Dans ce contexte, une meilleure coordination, plus structurée et plus en phase avec les politiques, est envisageable, notamment en ce qui concerne les actions relevant de la politique de sécurité sanitaire et celles liées à ce domaine. Nous avons constaté que la DG Santé et sécurité alimentaire pourrait produire des travaux plus structurés pour faciliter ce type de coordination et lui permettre de mieux orienter le retour d'information vers l'échelon politique, ainsi que la diffusion des résultats pertinents à son propre groupe de parties prenantes et au CSS.

84 Évaluation intermédiaire du volet Sécurité du septième programme-cadre de recherche, résumé exécutif, janvier 2011.

Des progrès supplémentaires sont nécessaires pour traduire en mesures concrètes la coopération entre les structures de gestion de crise de la Commission

103

Un protocole d'accord portant sur la coordination des structures de gestion de crise des DG Santé et sécurité alimentaire, Migration et affaires intérieures et Protection civile et opérations d'aide humanitaire européennes a été signé par ces dernières en mai 2013⁸⁵. Cette coordination devait englober des activités transversales portant sur les menaces transfrontières graves pour la santé dans tous les domaines dans lesquels des efforts conjugués seraient mutuellement bénéfiques. Cela inclut notamment des formations et des exercices sur la préparation, l'évaluation des risques et la fourniture d'une assistance mutuelle pendant la phase de riposte et le processus visant à tirer des enseignements des crises. Il est également prévu de mettre en place des canaux de communication sécurisés entre les différents centres de gestion de crise.

104

Le protocole d'accord a été établi afin d'accroître la capacité de l'UE à réagir à des situations d'urgence graves et plurisectorielles. Nous avons toutefois constaté qu'au moment de l'audit, des procédures opératoires standardisées pour appliquer l'accord étaient encore en cours d'élaboration. Bien que les DG Migration et affaires intérieures, Protection civile et opérations d'aide humanitaire européennes, et Santé et sécurité alimentaire aient joué un rôle actif dans la préparation, la planification et la conduite d'une série d'exercices conjoints, ainsi que dans l'utilisation de leurs réalisations, nous n'avons pas obtenu auprès de la DG Santé et sécurité alimentaire d'éléments démontrant l'organisation systématique de formations et d'ateliers conjoints ou la tenue régulière de réunions rassemblant les principaux agents chargés du fonctionnement des structures de gestion de crise au niveau de toutes les DG précitées, comme le prévoyait l'accord. L'absence de progrès en la matière était due, dans une large mesure, à l'épidémie d'Ebola pendant laquelle il était difficile d'organiser des activités de développement.

105

Le rapport sur la conférence de 2015 consacrée au retour d'expérience sur l'épidémie d'Ebola⁸⁶ recommande des mesures à mettre en œuvre concernant la gestion de crise au niveau de l'UE. Il indique que la coopération entre les partenaires issus des domaines de la santé publique et de l'aide au développement, ainsi que d'autres acteurs clés à différents niveaux devrait être améliorée afin de mieux coordonner les aspects de santé publique et de les intégrer dans le renforcement de la résilience et de la réaction aux situations d'urgence. À cette fin, l'élaboration de plans d'intervention communs et d'autres initiatives conjointes (formations, exercices, échanges de bonnes pratiques, lignes directrices transsectorielles) doivent être poursuivies. Selon le rapport, le centre de coordination de la réaction d'urgence de la Commission devrait évoluer vers une plateforme de coordination et d'échange d'informations au niveau de l'UE en matière de crises de santé publique en provenance de pays tiers, en étroite coopération avec le comité de sécurité sanitaire. Même si la plupart de ces recommandations ont été adressées à la DG Protection civile et opérations d'aide humanitaire européennes, qui dirige le centre de coordination de la réaction d'urgence (ERCC), nous n'avons pas trouvé trace, au moment de l'audit, d'un plan d'action spécifique établissant la participation de la DG Santé et sécurité alimentaire au suivi de ces recommandations.

85 HEOF (*Health Emergency Operations Facility*, centre de gestion de crises sanitaires) – DG Santé et sécurité alimentaire, STAR (*Strategic Assessment and Response*, Analyse stratégique et réaction) – DG Migration et affaires intérieures, et ERCC (*Emergency and Response Coordination Centre*, centre de coordination d'urgence et de réaction) – DG Protection civile et opérations d'aide humanitaire européennes.

86 Rapport de synthèse sur la conférence «Leçons tirées pour la santé publique de l'épidémie Ebola en Afrique de l'Ouest – comment améliorer la préparation et la réponse de l'UE à des épidémies futures», Mondorf-les-Bains, 12-14 octobre 2015, p. 23.

106

Le protocole d'accord signé entre les trois directions générales susmentionnées est une étape importante pour améliorer la préparation de l'UE aux menaces transfrontières graves pour la santé et à d'autres situations d'urgence graves et plurisectorielles. Toutefois, nos travaux d'audit au niveau de la DG Santé et sécurité alimentaire montrent que des progrès supplémentaires sont nécessaires pour appliquer ce protocole, en dépit de la coopération renforcée entre la DG Santé et sécurité alimentaire et la DG Protection civile et opérations d'aide humanitaire européennes pendant l'épidémie d'Ebola.

Des faiblesses décelées dans la gestion, par la Commission, de son centre de gestion de crises sanitaires

107

La DG Santé et sécurité alimentaire dirige un centre de gestion de crises sanitaires qui peut être activé à différents niveaux d'alerte⁸⁷ en cas de crise sanitaire. Nous considérons que ce type d'infrastructure nécessite une approche structurée de l'évaluation a posteriori. Les plans de gestion des urgences doivent être mis à jour au regard des recommandations formulées lors des évaluations a posteriori. Le plan d'urgence de santé publique de l'ECDC et ses procédures opératoires standardisées⁸⁸ constituent également des exemples de mécanismes de ce type.

108

Afin de remplir efficacement leur rôle dans les structures de coordination et de gestion de crise, les agents concernés doivent actualiser régulièrement leurs connaissances de leur rôle potentiel et des systèmes en participant à des programmes de formation. L'organisation concernée doit assurer le suivi du niveau d'information de ses agents et de leur connaissance de leur rôle potentiel, par exemple en vérifiant qu'ils participent bien à des formations. Des dispositifs clairs et appropriés doivent être en place afin de garantir qu'une organisation investie de responsabilités en matière de coordination ou de gestion de crise peut poursuivre ses activités à un niveau d'alerte élevé pendant une période prolongée, et les besoins en personnel à cet égard devraient être dûment pris en considération.

109

Le centre de gestion de crises sanitaires s'appuie sur un manuel de la DG Santé et sécurité alimentaire⁸⁹. Ce dernier a été mis à jour et simplifié à la lumière des enseignements tirés de l'épidémie de grippe H1N1 de 2009. Nous avons pourtant décelé des faiblesses importantes dans la gestion, par la Commission, du centre de gestion de crises sanitaires. Le contenu du manuel n'était pas à jour au moment de l'audit. On ne distinguait pas de façon suffisamment claire quelles parties des recommandations spécifiques issues du grand exercice Quicksilver⁹⁰ de 2014 avaient été prises en considération pour en améliorer la conception. En outre, la Commission n'avait pas procédé à une évaluation interne du fonctionnement du centre de gestion de crises sanitaires pendant l'épidémie d'Ebola et le guide n'a donc pas été mis à jour en conséquence.

- 87 Vert (situation normale), orange (événements de gravité moyenne à importante) et rouge (crise grave).
- 88 Procédures opératoires standardisées du plan d'urgence de santé publique de l'ECDC: les procédures d'activation d'un niveau 1 ou 2 en raison d'une menace ou d'un exercice de simulation doivent être évaluées et les enseignements qui en ont été tirés doivent être intégrés dans la gestion du plan d'urgence de santé publique actualisé.
- 89 *Health Emergency Operations Facility for a coordinated management of public health emergency at EU level – Revised practical guidance for HEOF members* (Centre de gestion de crises sanitaires pour une gestion coordonnée des urgences de santé publique au niveau de l'UE – Guide pratique révisé à l'usage des membres du centre de gestion de crises sanitaires), avril 2015.
- 90 Exercice «Quicksilver»: *Command Post Exercise on serious cross-border threats to health falling under the chemical and environmental categories* (Exercice de poste de commandement concernant les menaces transfrontières graves pour la santé relevant des catégories de menaces d'ordre chimique et environnemental), rapport final.

110

Nous avons par ailleurs constaté que les agents concernés n'avaient pas bénéficié d'une formation continue visant à assurer qu'ils puissent remplir leur rôle dans le centre de gestion de crises sanitaires à tout moment, notamment lorsque les agents en question ne faisaient pas partie de l'unité Gestion de crise et préparation, mais pouvaient être amenés à être réquisitionnés si le plus haut niveau d'alerte était déclenché. En ce qui concerne les effectifs en période où le niveau d'alerte est élevé, nous avons observé que seules les modalités ordinaires de compensation prévues par l'horaire flexible s'appliquaient. Or elles ne sont pas suffisantes pour relever les défis auxquels est confrontée la DG Santé et sécurité alimentaire dans le cadre de la coordination de la gestion des urgences de santé publique au niveau de l'UE, en particulier lorsque l'urgence se prolonge dans le temps et que les agents travaillent en équipes successives sans possibilité de récupérer leurs heures.

111

Nous avons aussi constaté que le centre de gestion de crises sanitaires n'avait pas été soumis à un «examen par les pairs» réalisé par une autre institution ou agence, et qu'aucun échange d'expériences ou de bonnes pratiques en ce qui concerne la conception et la mise en œuvre de leurs plans de gestion des urgences respectifs n'avait été effectué entre l'ECDC et la DG Santé et sécurité alimentaire.

112

L'entrée en vigueur de la décision n° 1082/2013/UE relative aux menaces transfrontières graves sur la santé contribue à la mise en place d'un cadre européen complet en matière de sécurité sanitaire et à son renforcement, afin de permettre à l'Union de protéger ses citoyens contre de telles menaces. L'élaboration et la mise en œuvre de cette décision et des mesures de sécurité sanitaire à l'échelon de l'UE, y compris les programmes de financement, constituent un problème épineux, non seulement d'un point de vue juridique, mais également en raison de la multiplicité des acteurs et de la complexité des structures en place au sein des différents pays et au niveau international (voir **annexes I et II**). La responsabilité de la politique de santé incombe en premier lieu aux États membres (voir point 3) et l'action de l'UE dans ce domaine vise uniquement à soutenir et à compléter les actions de ces derniers. Le rôle et la responsabilité de la Commission consistent donc essentiellement à fournir un appui et à engager des actions complémentaires lorsque les circonstances l'exigent.

113

Pour ajouter à cette complexité, la fréquence relativement élevée à laquelle apparaissent des situations d'urgence graves implique une attention quasi constante. Plusieurs situations de ce type sont survenues depuis l'adoption de la décision et de nouvelles menaces pourraient se concrétiser rapidement, notamment une importante pandémie grippale touchant l'UE. Par conséquent, les États membres, les différents services compétents de la Commission et les organisations internationales doivent participer presque continuellement à des actions de riposte tout en poursuivant les lourds travaux qui leur incombent encore en matière de préparation.

114

Dans un contexte aussi difficile, l'existence de la décision en soi, et des mesures et programmes visant à soutenir son application, n'est pas suffisante pour garantir une protection optimale des citoyens contre les menaces transfrontières graves pour la santé dans l'Union européenne. De plus, la décision est un acte législatif de l'UE dont les règles doivent être appliquées de manière efficace et cohérente par toutes les parties concernées pour que ses objectifs puissent être atteints. Par conséquent, nous avons cherché à déterminer si la mise en œuvre du cadre de l'UE visant à protéger les citoyens des menaces transfrontières graves pour la santé était satisfaisante. À cet effet, nous nous sommes intéressés à l'application des dispositions prévues dans les domaines existants et innovants couverts par la décision (points 7 à 9). Nous avons également cherché à savoir si les programmes Santé de l'UE avaient contribué de manière concrète à protéger les citoyens contre les menaces pour la santé et si la coordination interne de la Commission en ce qui concerne le financement de la sécurité sanitaire et la gestion de crise sanitaire était satisfaisante (points 15 et 17).

Conclusions et recommandations

115

D'une manière générale, nous avons conclu que la décision n° 1082/2013/UE relative aux menaces transfrontières graves sur la santé constituait une avancée importante vers une meilleure prise en charge de ces menaces dans l'UE. Cependant, des faiblesses significatives au niveau des États membres et de la Commission affectent l'application de la décision et du cadre de l'UE en la matière. La nature et l'ampleur des menaces futures ne sont pas connues et peuvent évoluer, mais il faut aller plus loin pour pallier ces faiblesses et permettre à l'Union de tirer pleinement parti des mécanismes qu'elle a établis.

116

Nous avons constaté que la mise en œuvre et le développement des innovations introduites par la décision relative aux menaces transfrontières graves sur la santé (point 21) depuis son entrée en vigueur en décembre 2013 ont été retardés, ce qui a pu en réduire l'efficacité. La concertation entre les États membres et la Commission sur la planification de la préparation et de la réaction en matière de menaces transfrontières graves pour la santé a été engagée comme il se doit. Toutefois, les procédures encadrant l'obtention et l'échange des informations essentielles pour mieux coordonner les efforts en matière de préparation ne sont pas encore suffisamment solides et n'ont pas encore donné de résultats tangibles (points 22 à 29). En ce qui concerne la mesure, par la Commission, de la performance en matière de mise en œuvre de la politique relative aux menaces transfrontières graves pour la santé, nous avons constaté que des éléments clés de l'objectif et de l'indicateur spécifiques de la Commission n'étaient pas clairement définis et arrêtés en concertation avec les États membres, ce qui ne permet pas de garantir que toutes les parties prenantes œuvrent à la réalisation des mêmes objectifs (points 30 à 34).

117

Nous avons aussi constaté: que le rôle de l'ECDC dans la préparation générale n'était pas défini de façon suffisamment formelle, ce qui pourrait limiter sa capacité de bien se préparer à ses tâches en la matière sur le long terme et de répondre efficacement aux demandes d'assistance (points 35 à 39); que les États membres avaient manqué de réactivité lorsqu'il s'était agi d'accélérer la passation conjointe de marché pour l'acquisition de vaccins grippaux pandémiques (points 40 à 43); que l'UE ne disposait pas d'un mécanisme lui permettant de faire face aux besoins urgents de contre-mesures médicales dans le cadre de la décision relative aux menaces transfrontières graves sur la santé (point 42). Enfin, les travaux et le rôle du CSS se sont avérés primordiaux, mais ce dernier est confronté à des défis stratégiques et opérationnels qui doivent être relevés pour lui permettre de tirer pleinement parti du mandat ambitieux dont il est investi (points 44 à 52) et ainsi de garantir le niveau le plus élevé possible de protection contre les menaces pesant sur la santé au sein de l'UE; il s'agit également de veiller à ce que les règles de coordination de la réaction définies par la décision puissent être appliquées efficacement (voir points 53 à 55).

Conclusions et recommandations

118

Il est nécessaire d'accélérer le développement et la mise en œuvre des innovations introduites par la décision, et de surmonter les défis stratégiques et opérationnels auxquels le CSS reste confronté. Pour ce faire, les États membres et la Commission doivent avoir une meilleure compréhension commune des objectifs et des priorités conjointes pour le renforcement des efforts de coordination et d'échange d'informations en vertu de la décision, notamment dans les domaines de la planification de la préparation, de la passation conjointe de marchés et de l'organisation des travaux du CSS sur le long terme. En ce qui concerne la planification de la préparation et de la réaction, un défi supplémentaire consiste à analyser les évolutions observées sur la scène internationale, comme cela est indiqué dans l'**encadré 3** et à l'**annexe I**.

Recommandation n° 1

Pour accélérer le développement et la mise en œuvre des innovations introduites par la décision relative aux menaces transfrontières graves sur la santé, et relever les défis stratégiques et opérationnels auxquels reste confronté le CSS:

- a) la **Commission devrait proposer au CSS d'établir** pour lui-même une feuille de route stratégique pour l'application et le développement des éléments de la décision. Bien que la décision n'exige pas de définir des valeurs cibles et des indicateurs, cette feuille de route devrait tenir compte des priorités communes, notamment en ce qui concerne la coordination de la planification de la préparation, de manière à faire émerger une compréhension commune de la manière de parvenir à des résultats plus tangibles à l'horizon 2020. Les travaux à cet égard devraient prendre en considération les initiatives internationales dans ce domaine, ce qui passe notamment par des examens par les pairs ou des mécanismes d'évaluation externe. Dans la mesure du possible, ces travaux devraient également tenir compte des orientations déjà élaborées au niveau de l'UE concernant la préparation;
- b) la **Commission** devrait veiller à ce qu'il soit tiré parti des enseignements du premier cycle de rapports sur la planification de la préparation lors du prochain cycle en 2017 et améliorer la communication des informations sur la performance dans le cadre de l'application de la décision à l'horizon 2020. Elle devrait faire en sorte que les informations concernant les progrès accomplis soient précises et que ceux-ci soient évalués sur la base de méthodes convenues avec les États membres, le cas échéant;
- c) la **Commission, en coopération avec les États membres**, devrait déterminer comment utiliser au mieux les groupes de travail du CSS et veiller à ce que leurs travaux soient bien structurés autour d'aspects techniques et apportent une réelle contribution au CSS. Les groupes de travail déjà créés doivent s'acquitter de leur mandat à compter de 2017 et produire des résultats, sur la base de plans de travail annuels et d'objectifs clairement définis. Cela vaut également pour le groupe de travail du CSS sur la préparation et ses travaux sur l'élaboration d'un mécanisme de l'UE visant à répondre aux besoins urgents de contre-mesures médicales;
- d) la **Commission et les États membres** devraient veiller à ce que les travaux sur la passation conjointe de marché pour l'acquisition de vaccins grippaux pandémiques progressent plus rapidement et produisent des résultats dès que possible.

Conclusions et recommandations

119

Concernant l'efficacité de la mise en œuvre du système d'alerte précoce et de réaction ainsi que du réseau de surveillance épidémiologique existants (point 56), dont la décision relative aux menaces transfrontières graves sur la santé constitue la base juridique, nous avons globalement constaté que ces systèmes étaient opérationnels depuis des années et que les parties prenantes reconnaissaient largement l'importance de leur rôle au niveau de l'UE. Toutefois, pour ce qui est du système d'alerte précoce et de réaction, nous avons observé que des améliorations seraient bienvenues, y compris au niveau des procédures et des processus connexes concernant la connaissance de la situation et la gestion des incidents, ainsi que l'organisation du groupe d'utilisateurs du SAPR (points 57 à 68). De plus, l'approche actualisée de l'alerte précoce et de la réaction en cas de menaces graves de nature chimique et environnementale au niveau de l'UE n'avait pas encore été testée (points 69 à 73). Enfin, le réseau de surveillance épidémiologique fonctionne bien dans l'ensemble, mais l'ECDC et les États membres devront consentir des efforts supplémentaires pour garantir une comparabilité et une qualité optimales des données de surveillance (voir points 74 à 77).

Recommandation n° 2

Afin de perfectionner encore le SAPR et d'aller plus loin dans l'intégration de solutions pour les procédures de gestion des risques correspondantes, **la Commission, en coopération avec les États membres et l'ECDC**, devrait:

- a) examiner et proposer, en 2017, des possibilités de modernisation et d'amélioration du SAPR. Cela devrait inclure des solutions intégrées ou complémentaires concernant la connaissance de la situation et la gestion des incidents au niveau de l'UE en cas de menaces transfrontières graves pour la santé;
- b) obtenir régulièrement un retour d'information de la part des utilisateurs concernant les solutions intégrées de gestion des risques, ainsi que le fonctionnement et le développement du SAPR.

120

Pour ce qui est des objectifs du programme Santé visant à protéger les citoyens contre les menaces (transfrontières graves) pour la santé, nous avons constaté que des faiblesses affectaient la performance. La plupart des actions du deuxième programme Santé (2008-2013) que nous avons contrôlées ont été satisfaisantes en ce sens qu'elles ont produit les éléments livrables convenus, mais ces derniers ne s'inscrivaient pas dans la durée (points 79 à 88), ce qui a limité leur contribution à la réalisation de l'objectif de protection des citoyens. Même si ce constat n'est pas nouveau, il souligne que la Commission doit aller plus loin, en concertation avec ses parties prenantes, pour améliorer la performance en la matière. En outre, nous avons observé des faiblesses dans la mesure de l'indicateur correspondant à l'objectif relatif aux menaces pour la santé du troisième programme Santé (2014-2020), ainsi qu'un niveau de dépenses relativement faible pour cet objectif particulier sur la période 2014-2016. Cela donne à penser qu'il est difficile de financer un nombre suffisant de mesures en rapport avec cet objectif stratégique pour garantir que sa réalisation générera un véritable impact à l'horizon 2020 (points 89 à 94).

Conclusions et recommandations

Recommandation n° 3

Afin de remédier aux principales faiblesses affectant la performance du programme Santé en ce qui concerne les actions visant à contrer les menaces pour la santé, la **Commission** devrait:

- a) examiner et proposer des solutions en 2017 pour que les actions liées aux menaces pour la santé financées par le programme Santé à l'horizon 2020 donnent des résultats plus durables. Pour ce faire, elle devrait déterminer plus précisément, lors de la programmation, quels sont les besoins et les actions pertinentes au regard de la politique menée. La DG Santé et sécurité alimentaire et l'agence exécutive Chafea devraient également collaborer lors de l'analyse de la pertinence des actions en cours et récemment terminées vis-à-vis de la politique menée, afin de repérer des solutions de nature à promouvoir l'exploitation des bons résultats (voir également la recommandation n° 4);
- b) définir et arrêter, en concertation avec les États membres, une méthodologie claire pour la collecte d'informations sur la performance nécessaires pour rendre compte des progrès accomplis en vue de 2020 sous l'indicateur spécifique aux menaces pour la santé du troisième programme Santé (voir également la recommandation n° 1);
- c) dégager clairement en 2017, pour les années restant avant la fin du programme Santé en 2020, les priorités relevant de l'objectif de protection des citoyens contre les menaces transfrontières graves pour la santé qui offrent la possibilité de financer des actions pertinentes pour la politique menée jusqu'en 2020 [voir également la recommandation n° 3, lettre a)].

121

Enfin, l'audit a révélé, en dépit d'un large éventail de mécanismes de coordination, un certain nombre de lacunes au niveau de la coordination interne des activités liées à la sécurité sanitaire couvertes par les différents services et programmes de la Commission, qui compromettent leur capacité à exploiter pleinement les synergies potentielles. Compte tenu des volumes importants de fonds de l'UE provenant de différents programmes thématiques et du fait que plusieurs services de la Commission participent à leur mise en œuvre, ce qui nécessite un réseautage complexe reliant ces derniers, les responsables politiques nationaux, les utilisateurs finals et les autres parties prenantes, une meilleure coordination, plus structurée et plus en phase avec les politiques, est envisageable (points 96 à 102). Nous avons aussi constaté que davantage d'efforts doivent être consentis pour faire en sorte que les accords de coopération passés entre les structures de gestion de crise de la Commission soient pleinement opérationnels (points 103 à 106). Nous avons par ailleurs relevé que la gestion, par la DG Santé et sécurité alimentaire, de son centre de gestion de crises sanitaires présentait des faiblesses susceptibles d'altérer sa performance en cas de futures crises sanitaires au sein de l'UE (points 107 à 111).

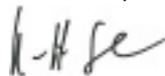
Recommandation n° 4

Afin de combler les lacunes en matière de coordination, au sein de la Commission, des activités liées à la sécurité sanitaire et à la gestion de crise sanitaire, et d'améliorer la conception de son centre de gestion des crises sanitaires, **la Commission** devrait:

- a) définir, à partir de 2017, une approche plus structurée et plus détaillée de la coordination entre la DG Santé et sécurité alimentaire et les autres services de l'institution qui exercent des activités ayant trait à la sécurité sanitaire, et notamment procéder à un inventaire des activités passées, en cours et prévues. Cette démarche devrait permettre de repérer des synergies potentielles et de renforcer la coopération sur les questions d'intérêt commun telles que le problème de l'utilisation limitée des réalisations dans le cadre des actions cofinancées par l'UE, ainsi que d'aider les parties prenantes à mieux cibler les décideurs politiques;
- b) traduire immédiatement en mesures concrètes le protocole d'accord sur les structures de gestion de crise entre la DG Santé et sécurité alimentaire, la DG Migration et affaires intérieures et la DG Protection civile et opérations d'aide humanitaire européennes; cela englobe l'organisation d'activités conjointes sur les enseignements tirés de l'expérience et de formations communes sur les domaines et les systèmes des politiques, ainsi que la mise en place de procédures opératoires standardisées;
- c) revoir dans les meilleurs délais l'organisation de son centre de gestion de crises sanitaires et veiller: à ce qu'elle soit actualisée au regard des enseignements tirés de l'épidémie d'Ebola et des grands exercices de simulation réalisés au niveau de l'UE; à ce qu'un programme de formation faisant l'objet d'un suivi continu soit mis en place à l'intention de tous les agents susceptibles de prendre part au fonctionnement du centre; dans la mesure du possible, à procéder à des échanges de vues avec l'ECDC et la DG Protection civile et opérations d'aide humanitaire européennes, notamment en ce qui concerne la conception de leurs manuels ou structures respectifs en matière de gestion de crise.

Le présent rapport a été adopté par la Chambre I, présidée par M. Phil WYNN OWEN, Membre de la Cour des comptes, à Luxembourg en sa réunion du 5 octobre 2016.

Par la Cour des comptes



Klaus-Heiner LEHNE
Président

La planification de la préparation et de la réaction à l'échelle internationale

Règlement sanitaire international de 2005 (RSI 2005)

1. Le règlement sanitaire international de l'OMS de 1969 a été entièrement révisé et remplacé par le RSI (2005), entré en vigueur en 2007. L'objectif du RSI consiste à «prévenir la propagation internationale des maladies, à s'en protéger, à la maîtriser et à y réagir par une action de santé publique proportionnée et limitée aux risques qu'elle présente pour la santé publique, en évitant de créer des entraves inutiles au trafic et au commerce internationaux»¹. En vertu du RSI 2005, chaque État partie est tenu de notifier à l'OMS tout événement pouvant constituer une urgence de santé publique de portée internationale, quelle qu'en soit l'origine, ainsi que d'acquiescer, de renforcer et de maintenir les capacités essentielles minimales requises en matière de santé publique sur le plan de la surveillance et de la réaction, en utilisant les ressources nationales existantes, telles que les plans nationaux de préparation à la grippe pandémique. Le RSI a également été élaboré afin de réduire le risque de propagation internationale de maladies au niveau des aéroports, des ports et des postes-frontières et impose la création de points focaux nationaux RSI et de points de contact RSI à l'OMS pour les communications urgentes.
2. Le RSI (2005) ne comporte aucun mécanisme de sanction pour les États parties qui ne respectent pas ses dispositions. L'OMS surveille l'application du RSI et publie et actualise des lignes directrices à cet égard. Ses groupes d'experts et comités d'examen ont également analysé l'efficacité du RSI dans les situations d'urgence, comme cela a été fait, par exemple, après l'épidémie d'Ebola (voir **encadré 3** du rapport pour de plus amples informations à ce sujet).

Urgences de santé publique de portée internationale (USPPI)

3. En vertu du RSI, une urgence de santé publique de portée internationale désigne un événement extraordinaire qui constitue un risque pour la santé publique dans d'autres États en raison du risque de propagation internationale de maladies et qui requiert une action internationale coordonnée. Le directeur général de l'OMS déclare l'USPPI sur la base d'une recommandation du Comité d'urgence. Une fois l'USPPI déclarée, l'OMS est tenue de riposter à cette urgence «en temps réel». Le directeur général de l'OMS, assisté du Comité d'urgence, élabore et recommande les mesures sanitaires à mettre en œuvre par les États parties.

Le RSI et l'UE

4. Tous les États membres de l'UE sont des États parties de l'OMS et lui rendent compte, par exemple au moyen de questionnaires et d'autoévaluations, de leur application du RSI. L'Union européenne en tant que telle n'est pas membre de l'OMS et n'est donc pas partie au RSI. Le RSI reconnaît cependant le rôle qu'est susceptible de jouer l'UE en tant qu'«organisation d'intégration économique régionale» et dispose que «sans préjudice de leurs obligations découlant du présent Règlement, les États Parties qui sont membres d'une organisation d'intégration économique régionale appliquent les règles communes en vigueur au sein de cette organisation dans le cadre de leurs relations mutuelles». La Commission et l'ECDC coordonnent leurs activités avec l'OMS au niveau stratégique² et technique, ce qui englobe l'échange d'informations pour la communication des risques et un accès en consultation à certains systèmes d'alerte (tels que la plateforme de notification d'événements *Event Information System* de l'OMS et le SAPR de l'UE). La décision n° 1082/2013/UE a également introduit une innovation en donnant la possibilité à la Commission de reconnaître une urgence de santé publique, mais cela reste très différent d'une USPPI déclarée par le directeur général de l'OMS (voir **encadré A**).

1 Règlement sanitaire international (2005), deuxième édition, Organisation mondiale de la santé, 2008.

2 Voir par exemple la déclaration conjointe de 2010 («déclaration de Moscou») décrivant les grandes lignes de la coopération entre l'OMS et la Commission, ainsi que les mises à jour correspondantes sur la partie publique du site web de la DG Santé et sécurité alimentaire. Un accord d'ordre administratif a également été conclu entre l'ECDC et l'OMS.

Encadré A – Déclaration d'urgence de santé publique au sein de l'UE

Comme nous l'expliquions précédemment, le terme d'urgence de santé publique de portée internationale est défini dans le règlement sanitaire international comme «un événement extraordinaire dont il est déterminé, comme prévu dans le présent Règlement, qu'il constitue un risque pour la santé publique dans d'autres États en raison du risque de propagation internationale de maladies; et qu'il peut requérir une action internationale coordonnée». La responsabilité de déterminer si un événement relève de cette catégorie incombe au directeur général de l'OMS et cette décision exige la convocation d'un comité d'experts: le Comité d'urgence du RSI.

La décision n° 1082/2013/UE introduit plusieurs innovations, notamment la possibilité pour la Commission de déclarer une urgence de santé publique au niveau de l'UE. En vertu des dispositions de l'article 12, la Commission peut reconnaître une situation d'urgence en matière de santé publique au regard des éléments suivants: a) une épidémie de grippe humaine considérée comme susceptible de se transformer en pandémie, lorsque le directeur général de l'OMS a été informé et n'a pas encore adopté de décision déclarant l'existence d'une pandémie de grippe conformément aux règles applicables de l'OMS; ou b) des situations autres que celles visées au point a), lorsque le directeur général de l'OMS a été informé et n'a pas encore adopté de décision déclarant une urgence de santé publique de portée internationale conformément au RSI, et lorsque:

- i) la menace transfrontière grave pour la santé en question met en danger la santé publique au niveau de l'Union;
- ii) des besoins médicaux ne sont pas satisfaits pour ce qui est de cette menace, ce qui signifie qu'aucune méthode satisfaisante de diagnostic, de prévention ou de traitement n'est autorisée dans l'Union ou qu'en dépit de l'existence d'une telle méthode, l'autorisation d'un médicament est néanmoins susceptible de présenter un avantage thérapeutique majeur pour les malades.

L'article 13 prévoit que la reconnaissance d'une situation d'urgence, en vertu de l'article 12, a pour unique effet juridique de permettre à l'article 2, point 2, du règlement (CE) n° 507/2006³ de s'appliquer ou, lorsque la reconnaissance concerne spécifiquement des épidémies de grippe humaine considérées comme susceptibles de se transformer en pandémie, de permettre à l'article 21 du règlement (CE) n° 1234/2008⁴ de s'appliquer. Cela signifie que la déclaration d'urgence en vertu de l'article 12 de la décision n° 1082/2013/UE se borne à permettre une autorisation accélérée pour la prise des contre-mesures médicales et la mise en œuvre de la législation pharmaceutique en cas de pandémie. Son impact est nettement plus limité par rapport à celui d'une urgence de santé publique de portée internationale déclarée par l'OMS, même si des situations peuvent survenir dans lesquelles une menace transfrontière grave pour la santé, quelle qu'en soit l'origine, affecte spécifiquement l'UE et pas nécessairement la communauté mondiale dans son ensemble, qui relève de la responsabilité de l'OMS. Cela signifie également qu'il n'existe pas de niveaux d'alerte à l'échelle de l'UE (par exemple, en lien avec le règlement du comité de sécurité sanitaire) déclenchant des activités et des capacités de riposte dans le champ d'application de la décision ou garantissant le déclenchement d'un mécanisme permettant de mobiliser une capacité d'intervention rapide ou un financement.

3 Règlement (CE) n° 507/2006 de la Commission du 29 mars 2006 relatif à l'autorisation de mise sur le marché conditionnelle de médicaments à usage humain relevant du règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil (JO L 92 du 30.3.2006, p. 6).

4 Règlement (CE) n° 1234/2008 de la Commission du 24 novembre 2008 concernant l'examen des modifications des termes d'une autorisation de mise sur le marché de médicaments à usage humain et de médicaments vétérinaires (JO L 334 du 12.12.2008, p. 7).

Initiatives internationales en matière de planification de la préparation et de transparence

5. Il existe également plusieurs autres initiatives internationales répondant à la nécessité de renforcer la préparation de la planification et d'instaurer plus de transparence. Ces initiatives comprennent principalement le programme d'action pour la sécurité sanitaire mondiale ⁵ destiné à permettre la réalisation d'«examens par les pairs» ⁶, l'initiative du G7 pour la sécurité sanitaire mondiale ⁷ soutenant ces activités ⁸, ainsi que les visites effectuées par l'ECDC dans différents pays, qui ont lieu sur une base volontaire et lors desquelles la question de la préparation est également abordée⁹. Le rapport sur la conférence ¹⁰ «Leçons tirées pour la santé publique de l'épidémie d'Ebola en Afrique de l'Ouest – comment améliorer la préparation et la réponse de l'UE à des épidémies futures», qui a servi de base aux conclusions du Conseil de décembre 2015, comportait la recommandation suivante: «un mécanisme d'examen par les pairs pourrait aider les États membres à améliorer leurs plans de préparation nationaux, en tenant compte des initiatives passées et présentes portant sur des évaluations indépendantes des pays au niveau mondial et régional».

5 Le programme d'action pour la sécurité sanitaire mondiale (*Global Health Security Agenda*, GHSA), lancé en février 2014, est un partenariat en plein essor rassemblant près de 50 nations, organisations internationales et parties prenantes non gouvernementales, en vue d'aider les pays à renforcer leur capacité à contribuer à créer un monde sûr et à l'abri des menaces représentées par les maladies infectieuses, et à faire de la sécurité sanitaire mondiale une priorité nationale et internationale. Le programme d'action pour la sécurité sanitaire mondiale repose sur une approche multilatérale et plurisectorielle pour renforcer à la fois la capacité mondiale et la capacité individuelle des pays à prévenir ou à détecter et à riposter aux menaces représentées par les maladies infectieuses chez l'homme et l'animal, qu'elles soient d'origine naturelle ou accidentelle, ou qu'elles soient propagées de manière intentionnelle.

6 Une autoévaluation et une évaluation externe menée par une équipe d'experts issus d'autres pays membres du programme d'action pour la sécurité sanitaire mondiale. Ce modèle d'examen par les pairs garantit une approche objective et facilite le transfert de connaissances d'un pays à l'autre. Les évaluations externes par le programme d'action pour la sécurité sanitaire mondiale devraient être effectuées au moins deux fois pour chaque pays, une première évaluation permettant d'établir un cadre de référence et une seconde évaluation permettant ensuite de constater les progrès accomplis. Le Portugal et le Royaume-Uni sont les deux pays de l'UE à avoir déjà participé à cet exercice et pour lesquels des rapports ont été publiés.

7 L'initiative pour la sécurité sanitaire mondiale (*Global Health Security Initiative*, GHSI) est un partenariat international informel unissant des pays qui partagent les mêmes valeurs et visant à renforcer, en matière de santé, la préparation et la capacité de réaction à l'échelle mondiale aux menaces biologiques, chimiques, radiologiques et nucléaires (CBRN) d'origine terroriste, ainsi qu'à la grippe pandémique. Cette initiative a été lancée en novembre 2001 par le Canada, l'Union européenne, la France, l'Allemagne, l'Italie, le Japon, le Mexique, le Royaume-Uni et les États-Unis. L'Organisation mondiale de la santé intervient en qualité de conseiller expert (<http://www.ghsi.ca/english/index.asp>).

8 «Afin d'éviter que de futures épidémies ne se muent en urgences de santé publique de grande ampleur, les chefs d'État et de gouvernement du G7 ont convenu de proposer une assistance à au moins 60 pays, dont les pays d'Afrique de l'Ouest, au cours des cinq prochaines années, afin de mettre en œuvre le RSI, notamment dans le cadre du programme d'action pour la sécurité sanitaire mondiale et de ses objectifs communs, ainsi que d'autres initiatives multilatérales», déclaration des ministres de la santé du G7, 8-9 octobre 2015, Berlin.

9 Rapport technique de l'ECDC, *Ebola emergency preparedness in EU Member States: conclusions from peer-review visits to Belgium, Portugal and Romania* (La préparation aux situations d'urgence dans les États membres en cas d'épidémie d'Ebola: conclusions de l'examen par les pairs effectué lors de visites en Belgique, au Portugal et en Roumanie), juin 2015.

10 Conférence de haut niveau organisée par la DG Santé et sécurité alimentaire du 12 au 14 octobre 2015 à Mondorf-les-Bains, au Luxembourg.

Description des principales fonctions et responsabilités définies par le cadre de l'UE pour la protection des citoyens contre les menaces transfrontières graves pour la santé

Autorités de santé publique des États membres

1. Les autorités de santé publique des États membres sont responsables de la politique de santé publique au niveau national, et doivent faire face aux menaces qui pèsent sur cette dernière. Les responsabilités concernant certains aspects de la planification de la préparation et de la réaction, ainsi que de l'alerte précoce et de la réaction, ne sont pas nécessairement réparties à l'identique dans tous les États membres en raison des différences existant au niveau des autorités publiques concernées, en fonction de l'organisation gouvernementale, mais aussi des risques nationaux ou de situations particulières. Certains États membres peuvent avoir décentralisé certaines, voire la plupart, des responsabilités en matière de santé publique, y compris en ce qui concerne la planification de la préparation et de la réaction. Les États membres de l'UE relèvent également de la région Europe de l'OMS¹ et sont tenus d'appliquer le règlement sanitaire international, comme exposé à l'**annexe I**.
2. Depuis l'adoption de la décision n° 1082/2013/UE, les États membres ont également l'obligation de fournir à la Commission certaines informations relatives à leur planification de la préparation et de la réaction. En vertu de la décision n° 1082/2013/UE, les États membres et la Commission se concertent au sein du comité de sécurité sanitaire pour développer, renforcer et maintenir leurs capacités de surveillance des menaces transfrontières graves pour la santé, d'alerte précoce en cas de telles menaces, d'évaluation de celles-ci et de réaction face à de telles menaces. Cette concertation vise à échanger de bonnes pratiques et l'expérience acquise en matière de planification de la préparation et de la réaction, à favoriser l'interopérabilité des systèmes nationaux de planification de la préparation, à prendre en compte la dimension intersectorielle de la planification de la préparation et de la réaction au niveau de l'Union, et à soutenir la mise en œuvre des principales capacités requises pour la surveillance et la réaction visées dans le RSI. Les États membres désignent par ailleurs les autorités nationales compétentes pour la surveillance épidémiologique, qui sont chargées de transmettre des données au système de surveillance européen conformément aux règles et orientations de l'UE, ainsi que les points de contact nationaux pour le SAPR responsables du suivi de ce dernier et de la notification d'alertes, en vertu des règles énoncées dans la décision.

Commission européenne – DG Santé et sécurité alimentaire

3. La Commission assure le secrétariat et la présidence du comité de sécurité sanitaire et coordonne et gère son centre de gestion de crises sanitaires (*Health Emergency Operations Facility*, HEOF). Elle assure également la gestion des systèmes informatiques pertinents et se coordonne avec ses autres services et agences pour traiter des questions transversales relevant de ce domaine politique, ainsi qu'avec les organisations internationales concernées, comme l'OMS. La décision n° 1082/2013/UE relative aux menaces transfrontières graves pour la santé prévoit expressément que la Commission (en d'autres termes, la DG SANTE) veille, en liaison avec les États membres, à ce que la coordination et l'échange d'information soient assurés entre les mécanismes, les structures et les activités pertinentes pour la planification de la préparation et de la réaction, la surveillance des menaces transfrontières graves pour la santé, l'alerte précoce en cas de telles menaces et la lutte contre celles-ci. La Commission est également chargée de veiller à ce que toute duplication des activités ou toute action contradictoire soit évitée, et à ce que les ressources adéquates soient disponibles pour l'ensemble de ses fonctions et tâches essentielles et nécessaires.

¹ La région Europe de l'OMS couvre un total de 55 pays qui rendent compte au Bureau régional de l'OMS pour l'Europe, basé à Copenhague.

Centre européen de prévention et de contrôle des maladies (ECDC)

4. L'ECDC gère et coordonne le réseau de surveillance épidémiologique des maladies transmissibles ainsi que de la résistance aux antimicrobiens et des infections associées aux soins de santé liées aux maladies transmissibles. Il s'agit d'une agence de l'UE dont la mission est de déceler, d'évaluer et de faire connaître les risques actuels et émergents que des maladies infectieuses représentent pour la santé humaine. Par ailleurs, l'ECDC héberge le système d'alerte précoce et de réaction (SAPR) et en assure le fonctionnement. Le SAPR est un système basé sur une interface web qui relie la Commission, les autorités de santé publique des États membres responsables de la lutte contre les maladies transmissibles, et l'ECDC. Les pays membres de l'EEE (Islande, Liechtenstein et Norvège) sont également connectés à ce système et l'OMS dispose d'un accès en consultation.
5. En vertu de la décision relative aux menaces transfrontières graves pour la santé, l'ECDC est tenu de fournir des conseils scientifiques et des évaluations des risques concernant les menaces notifiées par l'intermédiaire du SAPR, en particulier lorsqu'il s'agit de menaces d'origine biologique ou inconnue. D'autres agences et organismes de l'UE (par exemple des comités scientifiques) peuvent être sollicités par la Commission pour fournir des évaluations rapides des risques lorsque leurs compétences sont plus directement liées au type de menace concerné. Lorsqu'il y est invité, l'ECDC apporte également un soutien supplémentaire à la Commission et aux États membres dans la mise en œuvre des dispositions de la décision n° 1082/2013/UE en matière de planification de la préparation. Le budget annuel de l'ECDC couvre également les programmes relatifs aux maladies. Il s'agit de programmes verticaux consacrés à certaines maladies, qui comportent également des volets ayant trait au renforcement des capacités et à la communication d'informations sur les risques. Dans le cadre de la riposte à une épidémie, l'ECDC peut apporter son soutien aux pays ou aux organisations internationales telles que l'OMS, comme il l'a fait lors de l'épidémie d'Ebola. Il est doté d'un centre chargé des opérations d'urgence, sur la base d'un manuel d'urgence de santé publique. L'approche actuelle de l'ECDC consiste à cibler tous les risques (pas seulement les menaces pour la santé dues à des maladies transmissibles, mais aussi les menaces ayant d'autres origines) et s'inscrit dans la droite ligne des objectifs du RSI et de la décision n° 1082/2013/UE. Elle va au-delà du mandat traditionnellement confié jusqu'alors à l'ECDC, qui était axé sur les maladies transmissibles et la préparation aux pandémies.

Vue d'ensemble des actions cofinancées sur lesquelles notre audit a porté

Le tableau suivant dresse une liste des actions auditées, avec leurs principales caractéristiques, cofinancées au titre du deuxième objectif relatif aux menaces pour la santé du deuxième programme Santé de l'UE (2008-2013) et gérées par l'agence exécutive Chafea ou la DG Santé et sécurité alimentaire (pour trois marchés publics).

Réf.	Description générale	Instrument de financement	Cofinancement de l'UE en vertu de la convention de subvention (en euros)
1	Élaboration d'un cadre générique pour la production et l'évaluation rapides de vaccins d'urgence (FASTVAC)	Projet	2 116 023
2	Optimisation du dépistage et de l'accès aux soins pour les malades du VIH en Europe	Projet	1 429 984
3	Réseau pour la maîtrise des menaces contre la santé publique et des autres risques de sûreté biologique dans la région méditerranéenne et dans les Balkans (EpiSouth+)	Projet	900 000
4	Dépistage des hépatites B et C chez les migrants dans l'Union européenne	Projet	800 000
5	Projet Triple S sur la surveillance syndromique (<i>Syndromic Surveillance Survey, Assessments towards guidelines for Europe</i>)	Projet	798 814
6	Projet PHASE (<i>Public Health Adaptation Strategies to Extreme weather events</i>) sur la santé publique et les phénomènes météorologiques extrêmes	Projet	750 000
7	Donner les moyens à la société civile et au système de santé publique de lutter contre l'épidémie de tuberculose frappant les catégories vulnérables de la population (TUBIDU)	Projet	750 000
8	Analyse de la rentabilité des stratégies européennes d'alerte et de réaction à la pandémie de grippe humaine (FLURESP)	Projet	700 000
9	Réseau européen de surveillance et de prévention du cancer du col de l'utérus dans les nouveaux États membres de l'UE (AURORA)	Projet	615 023
10	Promouvoir la vaccination des professionnels de santé en Europe (HProlmmune)	Projet	604 000
11	Action coordonnée pour lutter contre les menaces pour la santé publique dans le secteur des transports aériens (AIRSAN)	Projet	598 566
12	Promouvoir la vaccination parmi les populations de migrants en Europe (PROMOVAX)	Projet	548 680
13	Système d'alerte, de surveillance et de signalement en cas de menaces chimiques pour la santé, phase III (ASHT)	Projet	497 760
14	Réseau européen relatif aux urgences d'origine chimique (ECHEMNET)	Projet	447 600
15	Exercices de contrôle de la qualité et mise en réseau de méthodes de détection d'agents pathogènes hautement infectieux (QUANDHIP)	Action conjointe	3 316 326
16	Exercice de poste de commandement concernant les menaces transfrontières graves pour la santé relevant des catégories de menaces d'ordre chimique et environnemental	Marché public/Contrat de service	458 989
17	Organisation de deux séminaires régionaux de formation avec les autorités de santé publique des États membres, portant sur la mise en œuvre de la nouvelle décision relative aux menaces transfrontières graves pour la santé	Marché public/Contrat de service	249 599
18	Système d'alerte précoce et de signalement, Hedis, Nemo (suivi des mécanismes d'échange d'informations pour la gestion de crise)	Marché public/Contrat de service	1 588 500
19	Système de laboratoires européens de référence pour les agents pathogènes humains	Marché public/Contrat de service	500 000
20	Organisation de formations pour le personnel et réalisation d'exercices à l'échelle européenne comme éléments essentiels de la préparation	Marché public/Contrat de service	333 646
Total :			18 003 510

Le tableau suivant dresse une liste des actions examinées, avec leurs principales caractéristiques, cofinancées au titre du septième programme-cadre de recherche (7^e PC) pour la période 2008-2013:

Réf.	Objectif général de l'action sélectionnée	Programme du 7 ^e PC par lequel l'action est financée	Service de la Commission responsable	Cofinancement de l'UE (en euros)
1	Prévision de l'évolution des épidémies et simulations de pandémies	CER ¹	ERCEA	684 000
2	Plateforme consacrée aux maladies infectieuses émergentes et récurrentes	Santé	RTD	11 909 560
3	Lutte contre les infections dans le secteur du transport aérien, allant des mesures de quarantaine efficaces aux protocoles de désinfection/décontamination des cabines des avions de ligne	Personnes	REA	100 000
4	Élaborer un ensemble d'outils fondé sur des données probantes et destiné aux professionnels de santé et aux agences de toute l'Europe sur la manière de se comporter et de communiquer en cas d'épidémies importantes	Santé	RTD	1 999 607
5	Le rôle joué par les sociétés pharmaceutiques dans la formulation et la mise en œuvre de la politique de sécurité sanitaire	CER	ERCEA	1 197 694
6	Transformer la riposte de l'Europe aux futures épidémies graves ou pandémies en fournissant l'infrastructure, la coordination et l'intégration des réseaux de recherche clinique existants	Santé	RTD	23 992 375
7	Créer une boîte à outils intégrée pour aider les transporteurs et les acteurs concernés dans les grandes plateformes de transit à développer leurs plans actuels de préparation et de réaction aux pandémies et aux agents pathogènes dangereux	SEC ²	HOME	3 142 004
8	Interopérabilité et préparation des services de santé européens en cas de menaces mortelles, telles que les maladies pandémiques et les attentats terroristes majeurs	SEC	REA	2 789 940
9	Accroître le degré de préparation des communautés et sociétés d'Europe aux catastrophes transfrontalières et de grande ampleur	SEC	REA	999 084
10	Relever efficacement des défis scientifiques et de société posés par les pandémies et la gestion de crise associée. Élaborer une stratégie intégrée et transdisciplinaire	SdS ³	RTD	3 939 880
Total:				50 754 144

1 Conseil européen de la recherche.

2 Programme Sécurité.

3 La science dans la société.

Synthèse

III

La décision relative aux menaces transfrontières graves sur la santé se fonde sur l'article 168 du traité, l'article relatif à la santé publique.

V

La Commission et les États membres travaillent à la mise en place de l'infrastructure qu'exige l'exécution pleine et effective de la décision relative aux menaces transfrontières graves sur la santé. Il s'agit d'une question complexe. S'il est admis que des retards ont eu lieu, par exemple, dans l'adoption de certains actes d'exécution, ces retards font l'objet d'actions et n'ont pas nui de manière significative à l'efficacité de la réaction de l'UE face à des menaces transfrontières sur la santé. Les responsabilités à la fois des États membres et de la Commission sont clairement définies dans la décision n° 1082/13/UE.

VI

Les retards dans l'exécution de la décision relative aux menaces transfrontières graves sur la santé sont le reflet de la complexité de la situation en matière de menaces sur la santé *ou* de la «complexité du sujet». Comme indiqué dans les commentaires détaillés ci-dessous, d'importants progrès ont été réalisés dans la préparation des actes d'exécution restants et dans l'avancement du travail en matière de contre-mesures médicales. Le mécanisme de passation conjointe de marché est à présent entièrement établi. Le comité de sécurité sanitaire est entièrement opérationnel; la Commission examinera les observations de la Cour avec les États membres dans le comité.

VII

La Commission estime que malgré les améliorations techniques du système au fil du temps, il est souhaitable de moderniser le système. La Commission travaille actuellement avec l'ECDC à la modernisation du système SAPR.

IX

La Commission estime qu'une bonne coordination est en place entre les services de la Commission chargés d'un ensemble d'aspects liés à la sécurité sanitaire et les points spécifiques soulevés par la Cour font l'objet d'actions. La DG Santé et sécurité alimentaire a pris des mesures importantes en 2016 pour améliorer le fonctionnement du centre de gestion de crises sanitaires (HEOF).

X

i)

La Commission accepte la recommandation n° 1 et est d'accord en ce qui concerne son rôle dans le CSS et dans le mécanisme de passation conjointe de marché. Elle examinera la question dans le CSS.

ii)

La Commission accepte la recommandation n° 2. La Commission travaille actuellement avec l'ECDC à la modernisation du système SAPR et examinera avec les États membres la manière dont les remarques des utilisateurs peuvent améliorer le fonctionnement du système.

Réponses de la Commission

iii)

La Commission accepte les recommandations n^{os} 3 a) et 3 c) et accepte partiellement la recommandation n^o 3 b).

La Commission reconnaît que la pérennité est une question ouverte bien que des efforts importants aient été déployés ces dernières années. Des améliorations sont réalisées de manière continue, particulièrement dans le cadre du plan d'action établi par la Commission à la suite de l'évaluation ex post du 2^e programme Santé.

iv)

La Commission accepte partiellement la recommandation n^o 4 a) et accepte les recommandations n^{os} 4 b) et 4 c). Une bonne coopération entre les services respectifs de la Commission est en place et des discussions entre services sont en cours pour renforcer la coordination.

La Commission estime que la structure du centre de gestion de crises sanitaires (HEOF) est stable et définit les rôles et les niveaux d'alerte. Depuis juin 2016, la Commission a développé un programme de formation continue afin de garantir que le HEOF soit pleinement opérationnel à tout moment.

Observations d'audit

21

La décision relative aux menaces transfrontières graves sur la santé représente un progrès important dans le renforcement de la coopération des États membres pour améliorer la réaction face à des menaces sur la santé et la protection des citoyens de l'UE.

La Commission sait que certains retards ont eu lieu mais considère qu'ils n'ont pas remis en question la coopération efficace des États membres en matière de menaces transfrontières graves sur la santé.

24

La préparation en matière de sécurité sanitaire concernant des domaines sensibles, le modèle de transmission de données a été minutieusement examiné avec les États membres et une seconde réunion en comité de comitologie a été nécessaire pour parvenir à un accord.

25

Le rapport soumis au CSS ne comportait pas d'informations individuelles relatives aux États membres étant donné que la préparation en matière de sécurité sanitaire concerne des domaines sensibles. Le rapport est basé uniquement sur les contributions des États membres, étant donné que la législation ne fait pas obligation à la Commission de vérifier et de contrôler les informations fournies par les États membres.

Les résultats du rapport ont été examinés plus dans le détail au sein du groupe de travail du CSS sur la planification de la préparation et de la réaction (12 novembre 2015). Lors de la séance plénière du CSS (7 et 8 juin 2016), les États membres ont été informés d'un rapport actualisé présentant dans le détail des problèmes fondamentaux dans chaque État membre.

26

La Commission considère que le rapport d'avancement fournit une vue d'ensemble complète sur l'état de préparation à l'échelon national au sein de l'UE et indique clairement la manière dont les lacunes et les carences peuvent être résolues au moyen d'un plan d'action convenu avec les États membres avec l'appui du CSS. Le sous-groupe du CSS sur la préparation continuera à débattre de la manière dont il est donné suite aux conclusions du rapport en combinaison avec les enseignements tirés de l'épidémie d'Ebola. Une première audioconférence de ce groupe a eu lieu avant le CSS en novembre 2015.

Les discussions et le travail avec l'ECDC et l'OMS/Europe sont en cours pour examiner le modèle de transmission de données au titre de l'article 4, en considérant l'approche de l'OMS à l'égard de l'application du RSI et le nouveau cadre de suivi et d'évaluation.

Encadré 3 – Évolution de la situation internationale concernant la préparation: faiblesses inhérentes à l'autoévaluation de l'application du RSI

Cet encadré fait référence à l'évolution au sein de l'OMS en dehors du cadre juridique européen.

27

Comme expliqué ci-dessus, les États membres ont été activement associés à l'élaboration du questionnaire et la procédure de comité a atteint la majorité qualifiée nécessaire.

28

La décision relative aux menaces transfrontières graves sur la santé ne confère aucun pouvoir à la Commission pour imposer une structure de préparation générale particulière aux États membres. La stratégie de planification générale de la préparation mentionnée par la Cour est un document technique qui fait partie du contexte du travail en cours avec les États membres en matière de préparation. Parmi les États membres, il revient particulièrement aux membres du CSS de diffuser le guide existant.

29

Les procédures sont complexes tant d'un point de vue juridique, au regard de la compétence de l'UE en matière de santé qui est d'appuyer, de coordonner ou de compléter les actions des États membres dans le domaine de la santé publique, que du fait de la multitude d'acteurs et de la complexité des structures en place dans les pays et dans la relation avec les structures internationales qui travaillent sur ces sujets.

La Commission considère que les informations réunies dans le cadre de la transmission de données de l'article 4 de la décision relative aux menaces transfrontières graves sur la santé permettent un examen approfondi de l'état de la préparation à l'échelon national au sein de l'UE et fournissent des orientations claires quant à la manière dont les lacunes et les carences peuvent être résolues. Le sous-groupe du CSS sur la préparation continue à se pencher sur la question.

30

La Commission travaille en étroite collaboration avec les États membres au sein du CSS et de son groupe de travail sur la préparation au développement des structures et des dispositions relatives à la coopération en matière de préparation, y compris un plan d'action, la coopération en matière de contre-mesures médicales et la transmission de données au titre de l'article 4 de la décision relative aux menaces transfrontières graves sur la santé. Cela comprendra un examen des transmissions de données en cours.

31

L'objectif et l'indicateur n'étant pas inclus dans la décision relative aux menaces transfrontières graves sur la santé, la Commission a développé d'autres modes de transmission de données en coopération avec l'ECDC, comme c'est expliqué au point 33.

33

L'évaluation de l'ECDC se fonde sur les réactions à la transmission de données au titre de l'article 4 de la décision relative aux menaces transfrontières graves sur la santé. Il s'agit d'une évaluation technique qui incombe entièrement à l'ECDC.

La Commission discute avec l'ECDC de la mise au point d'indicateurs appropriés pour mesurer avec précision les progrès en matière de préparation.

La mise au point de nouveaux indicateurs s'inscrit dans l'approche plus large du développement de profils de santé nationaux, en discussion avec l'ECDC, l'OMS/Europe et les États membres au sein du groupe de travail sur la préparation.

34

Dans le cadre du travail sur la préparation, la Commission examinera la pertinence des indicateurs avec les États membres au sein du CSS. Le rapport de l'ECDC donne un aperçu technique de la situation, des lacunes et des besoins dans les États membres en matière de planification de la préparation et de la réaction.

37

La Commission estime que la coopération quotidienne en matière de menaces graves sur la santé, telles que l'infection à virus Zika, démontre que la répartition des tâches est comprise et que l'ECDC peut entièrement jouer son rôle en fournissant au CSS des informations relatives à l'évaluation des risques. La distinction entre l'évaluation des risques (responsabilité de l'ECDC) et la coordination de la gestion des risques (responsabilité de la Commission) est établie dans la législation. Néanmoins, les cas spécifiques et les nouvelles tâches doivent souvent faire l'objet de discussions et d'un accord entre la Commission et l'ECDC au cas par cas. Dans cette optique, les réunions mensuelles de coordination entre l'ECDC et la Commission garantissent une coopération étroite et permettent à l'ECDC de répondre efficacement aux demandes d'assistance.

39

Le travail sur l'élaboration du guide remonte à avant l'adoption de la décision.

À la suite de l'adoption de la décision, la Commission a invité l'ECDC à examiner le guide et ses recommandations avec le CSS. À la suite de l'approfondissement du travail sur le document, une discussion est programmée au sein du groupe de travail sur la préparation du CSS à l'automne 2016.

40

Les mesures consécutives visant à développer un accord de passation conjointe de marché dans le cadre de la décision relative aux menaces transfrontières graves sur la santé ont été prises sans retard indu; il faut prendre en considération que chaque État membre a dû satisfaire aux procédures nationales de ratification pour signer l'accord, ce qui prend inévitablement un certain temps.

41

L'acquisition d'un vaccin contre la grippe pandémique est une question extrêmement complexe. En outre, l'identification et la réconciliation des exigences spécifiques des États membres ont nécessité un temps considérable. Simultanément, en 2016, des progrès significatifs ont été réalisés dans la préparation d'une procédure de passation conjointe de marché concernant des vaccins antipandémiques. En plus de la procédure concernant des vaccins antipandémiques, quatre autres procédures de passation de marché sont en cours depuis septembre 2016.

42

La Commission souhaite souligner que tant la passation conjointe de marché qu'une procédure plus avancée d'échange de contre-mesures médicales ont un rôle à jouer dans la préparation à des menaces transfrontières graves sur la santé. Par nature, toute passation de marché prend du temps et requiert l'application de procédures définies dans la législation européenne.

Avec le mandat du CSS, des procédures opératoires standardisées sont actuellement en cours d'élaboration, le but étant de garantir une réaction rapide et cohérente lors de futures situations d'urgence. Les résultats de la discussion seront présentés au CSS en novembre 2016.

Quoi qu'il en soit, le mécanisme de protection civile fournit déjà un cadre pour l'échange de contre-mesures médicales.

Réponses de la Commission

43

Tandis que les progrès en matière de passation conjointe de marché relative aux vaccins contre la grippe ont effectivement été lents étant donné la complexité de la question, la Commission se permet de souligner que 24 États membres ont jusqu'ici accepté de participer à l'accord de passation conjointe de marché et qu'un ensemble de procédures de passation conjointe de marché sont actuellement en cours. Les besoins urgents en matière d'échange de contre-mesures médicales peuvent toujours être traités par l'intermédiaire du SAPR (comme ce fut par exemple le cas avec l'antitoxine diphtérique en 2016) ou en général par l'intermédiaire du mécanisme de protection civile.

46

Jusqu'à présent, le CSS a décidé de ne pas constituer de groupe de travail sur la question des migrants. La nécessité d'un tel groupe de travail sera à nouveau examinée lors d'un atelier du CSS.

Lorsque les sujets opérationnels ont été remis à l'ordre du jour du CSS après février 2015, les réunions du CSS ont été organisées par thème et une feuille de route détaillée pour le CSS est en cours de préparation. Le plan d'action sur la préparation fournira également un cadre pour un programme de travail du groupe de travail sur la préparation. En outre, des discussions sont en cours avec l'ECDC afin de mieux coordonner le travail du comité de coordination sur la préparation de l'ECDC et du groupe de travail sur la préparation dans le cadre du CSS. Le travail de définition des programmes de travail a commencé à la fois avec le réseau de communicants et le groupe de travail sur la préparation.

47

Depuis septembre 2016, 11 États membres, l'OMS et l'ECDC ont participé au groupe de travail sur la préparation. Le groupe de travail a un rôle important à jouer dans la préparation de documents pour le CSS, tels que les instructions permanentes en matière de contre-mesures médicales et le plan d'action sur la préparation. Une participation complète est dans ce cas-ci moins importante étant donné que le groupe de travail réunit des experts techniques pour la préparation de propositions pour approbation/réception par le CSS complet.

48

Les tâches du CSS sont définies dans la décision relative aux menaces transfrontières sur la santé (article 17, paragraphe 2). Les réunions du CSS ont été organisées par thème et une feuille de route détaillée pour le CSS est en cours de préparation (voir point 46). Afin de coordonner les réactions, des documents techniques, tels que des évaluations des risques produites par l'ECDC et des conseils appropriés aux voyageurs, sont examinés au cours de réunions ad hoc du CSS. Néanmoins, en cas de discussions techniques, des groupes de travail ad hoc pertinents peuvent être convoqués sur décision du CSS et sont composés d'experts techniques des États membres. Ce fut le cas pour l'infection à virus Zika, qui sévit toujours: un groupe de travail ad hoc a été constitué et convoqué à deux reprises.

51

La Commission reconnaît que, l'entrée en vigueur de la décision relative aux menaces transfrontières graves sur la santé ayant correspondu avec l'épidémie d'Ebola, les efforts pour développer une approche plus structurée, notamment en matière de préparation, ont été retardés. Néanmoins, le travail est à présent en bonne voie.

52

La Commission juge appropriées les informations qu'elle fournit au CSS au sujet des activités des services concernés de la Commission. Des modalités de coopération entre services sont en place. La participation d'autres services aux réunions du CSS est fréquente. De plus, la DG Santé et sécurité alimentaire a également participé, par exemple, aux audioconférences quotidiennes du groupe de travail sur le virus Ebola et à nombre d'autres groupes interservices.

60

Le rapport d'évaluation externe de l'ECDC portait sur la période 2008-2012, avant l'entrée en vigueur de la décision relative aux menaces transfrontières graves sur la santé et avant que les modifications (limitées) correspondantes du SAPR n'aient été apportées.

63

La Commission reconnaît que les remarques des utilisateurs sont essentielles au réexamen du SAPR.

64

La Commission travaille avec l'ECDC à la refonte du système.

65

La Commission souligne que la liste à laquelle il est fait référence à ce point a été identifiée dans l'analyse d'impact élaborée en amont de la décision en question.

67

La Commission a commencé à travailler avec l'ECDC à la refonte du système SAPR.

70

Les règles et modalités pour faire face aux menaces chimiques et environnementales dans le cadre de la décision relative aux menaces transfrontières graves sur la santé sont identiques à celles prévues pour d'autres menaces causées par des événements d'origine biologique ou des maladies transmissibles. Les critères de notification sont identiques, ainsi que l'utilisation de l'outil informatique conçu à cette fin. Un réseau spécifique destiné à assurer une veille et l'évaluation d'événements résultant de menaces chimiques ou environnementales a été cofondé il y a 3 ans dans le cadre du programme Santé. Un lien avec le comité scientifique de la Commission européenne a également été établi afin de garantir qu'une expertise suffisante en matière d'évaluation des risques en dehors du mandat de l'ECDC puisse être recrutée.

Le fonctionnement du système sera testé à l'occasion d'un exercice ultérieur.

Réponses de la Commission

72

La Commission gère et entretient le système mais la volonté est d'intégrer le RASCHEM au SAPR. Au mois de septembre 2016, 18 pays avaient adhéré au RASCHEM.

74

La Commission est au courant et travaille avec l'ECDC pour améliorer la qualité et l'exhaustivité des données transmises par les États membres.

77

La Commission est au courant et travaille avec l'ECDC pour améliorer la qualité et l'intégralité des données transmises par les États membres.

78

La Commission fait remarquer que la Cour a examiné les activités dans le cadre du 2^e et du 3^e programme Santé. La gestion du programme a changé de manière significative entre les deux programmes. Les appels d'offres financés dans le cadre du programme Santé ont activement contribué à améliorer la préparation transfrontière aux menaces sur la santé et la plupart des projets ont donné les résultats escomptés.

Les exercices concernant plusieurs pays financés par le programme Santé ont activement contribué à améliorer la préparation transfrontière aux menaces sur la santé.

81

La Commission sait parfaitement que la pérennité des résultats n'a pas toujours été satisfaisante dans le cas de certains projets cofinancés dans le cadre du 2^e programme Santé avant que la décision n° 1082/2013/UE n'entre en vigueur. Un niveau minimal de pérennité est toujours garanti par la diffusion des résultats des projets et leur disponibilité continue sur le site web de la Chafea. Des améliorations ont récemment été réalisées: la nouvelle base de données sera disponible sur le site web de la Chafea à la mi-novembre 2016; une nouvelle plateforme informatique (permettant d'héberger les sites web de projets/d'actions communes pendant et après le versement de subventions) est en cours de développement; la Chafea a élaboré un modèle de stratégie de diffusion à mettre à la disposition des coordinateurs de projet.

Encadré 5 – Exemples de projets audités et de problèmes relevés

La Commission réalise que tous les projets n'atteignent pas le même niveau de performance et le plus haut niveau de qualité possible. Afin de garantir que chaque projet atteigne le niveau de performance le plus élevé, la Chafea met, depuis plusieurs années, des mesures en place, comme par exemple la fourniture d'une expertise et d'une assistance professionnelle externes à des projets «à risque».

La Commission estime que le plan d'action établi par la Commission et la Chafea à la suite de l'évaluation ex post du 2^e programme Santé permettra de garantir que seules seront cofinancées des actions fortement susceptibles de contribuer à d'importantes initiatives stratégiques de l'UE et caractérisées par une valeur ajoutée élevée pour l'Union afin de minimiser le risque de faible performance et de favoriser l'exploitation des résultats.

82

Au-delà des dossiers, la Chafea informe également la Commission lors de réunions bilatérales des résultats de projets importants. De plus, depuis la mi-2016, les agents de la Commission ont accès au nouveau système informatique qu'utilise la Chafea pour la gestion de projets. Le système n'était pas en place pour les projets audités.

Comme cela a déjà été mentionné plus haut (au point 81), la Chafea a préparé un modèle de stratégie de diffusion qui aidera les coordinateurs de projet dans leur travail dans ce domaine. La Chafea a récemment engagé un responsable de la diffusion à temps plein pour – entre autres – assister les coordinateurs de projets en matière de santé dans leurs tâches de diffusion.

83

En aval de l'évaluation ex post du 2^e programme Santé, la Commission, en collaboration avec la Chafea, a élaboré un plan d'action afin d'appliquer toutes les recommandations faites par les évaluateurs externes. Des progrès sont en train d'être réalisés: modernisation de la base de données publique, définition d'indicateurs de suivi, mise en place d'un système de suivi, mise sur pied d'une stratégie de diffusion, etc.

Encadré 6 – Actions conjointes dans le cadre du programme Santé

La Commission estime que les actions conjointes constituent un instrument important pour faciliter la coopération entre les autorités des États membres sur des aspects techniques et que cet instrument s'est avéré efficace dans le domaine des menaces sur la santé. Les actions conjointes sont complétées notamment par des activités (par exemple des exercices) financées par passations de marché.

84

Les résultats d'exercices et de formations viennent régulièrement alimenter le travail de préparation; très récemment, le CSS a reçu des informations sur les enseignements tirés d'exercices lors de sa réunion de juin 2016.

85

Certains outils de modélisation développés par le Centre commun de recherche (JRC) existent toujours et sont utilisés entre autres par l'ECDC. Des discussions sont en cours afin de renforcer la coopération entre l'ECDC et le JRC sur la base de ces outils.

86

La Commission estime que les actions menées pourraient être plus structurées; néanmoins, des actions sont entreprises telles que l'invitation de coordinateurs de projet à des réunions de groupes d'experts (par exemple SAPR, FLU, planification générale de la préparation, menaces chimiques) et/ou à une réunion du CSS ou à un atelier en décembre 2014 intitulé «Comment bénéficier des projets européens», une initiative des États membres de l'UE pour diffuser les résultats du 2^e programme Santé de l'UE (2008-2013) dans le domaine de la sécurité sanitaire (<http://ec.europa.eu/chafea/news/news349.html>).

87

En ayant recours à des marchés publics, la Commission achète des services pour lesquels ses actions de suivi dépendent du type de service fourni. En outre, les résultats des services achetés, principalement disponibles sous forme de rapports, sont publiés et disponibles pendant une période suffisamment longue.

La Commission prend des mesures visant à accroître la diversité des contractants, par exemple en prévoyant des contrats-cadres avec remise en concurrence.

Réponses de la Commission

88

La Commission reconnaît que la pérennité est une question ouverte bien que de nombreuses choses aient été réalisées ces dernières années, comme la production de la brochure sur la planification générale de la préparation (2011) ¹, la réunion de groupe sur la vaccination (2012), la conférence de haut niveau sur le programme Santé (2012) ² et la conférence régionale sur la sécurité sanitaire (2014) ³. Un niveau minimal de pérennité est toujours garanti par le site web de la Chafea. Des améliorations sont réalisées en continu (cf. commentaire au point 81).

89

Le plan d'action élaboré par la Commission à la suite de l'évaluation ex post du 2^e programme Santé comprend la mise au point de nouveaux indicateurs de suivi. Ceux-ci sont utilisés dans un nouveau système de suivi que les bénéficiaires incluent à présent dans leurs rapports périodiques depuis 2016. Ce suivi permettra également de mesurer les contributions des actions cofinancées aux objectifs généraux du 3^e programme Santé.

91

La Commission souligne que la planification pluriannuelle est un processus informel et interne. Il ne revêt aucun caractère obligatoire sous le 3^e programme Santé.

92

Les prévisions en matière d'exécution budgétaire sont purement indicatives. La priorité en matière d'évaluation des risques n'est, par exemple, applicable qu'aux situations d'urgence. En l'absence d'une telle situation d'urgence, le programme de travail pour cette priorité pourrait être exécuté sans la moindre dépense. De plus, cela ne signifie pas que la répartition du budget soit déséquilibrée.

93

L'évaluation ex post du 2^e programme Santé et le plan d'action de la Commission de mars 2016 annoncent le développement d'un nouveau système de suivi et d'indicateurs applicables à partir de 2016.

94

Le système de suivi et les indicateurs sont actuellement en cours d'amélioration, certains nouveaux indicateurs étant déjà applicables depuis 2016.

Lorsque la Commission effectue la prévision de l'exécution du budget, parvenir à un équilibre entre les objectifs du programme n'est pas un objectif.

1 http://ec.europa.eu/chafea/publications/publications_for_health_programme.html#

2 http://ec.europa.eu/health/programme/events/ev_20120503_en.htm

3 <http://ec.europa.eu/chafea/news/news349.html>

95

La Commission estime avoir mis en place une coopération structurée entre les services.

101

La Commission considère qu'il existe déjà une coopération structurée efficace entre les services. Il est toujours possible d'améliorer les choses, notamment en organisant mieux les activités. Néanmoins, cela ne suffira pas à résoudre les questions liées à l'exploitation des résultats de la recherche.

102

La Commission s'engage à encore renforcer la bonne coopération entre services et estime qu'elle peut encore être améliorée. Grâce à l'ensemble de mesures en place, comme le protocole d'accord avec plusieurs DG, et les réunions régulières et les autres méthodes d'échange efficace et efficient d'informations, la coopération est adéquate.

Réponse commune de la Commission aux points 103 à 106

La Commission estime que l'ERCC a démontré, au cours des récentes crises, qu'il jouait un rôle efficace de plateforme centrale de mobilisation, comme point d'entrée de l'IPRC (dispositif intégré pour une réaction au niveau politique) et dans la coordination des réactions en cas de catastrophe en dehors de l'Union.

107

En effet, les enseignements tirés de l'épidémie de grippe A(H1N1) en 2009/2010 ont entraîné une simplification considérable de la structure du centre de gestion de crises sanitaires (HEOF), stable depuis lors. De plus, des exercices et des formations de grande ampleur ont conduit à l'amélioration du manuel lorsque cela a été jugé nécessaire.

108

La Commission reconnaît qu'un programme de formations et d'exercices continus constitue un moyen efficace d'entretenir et de renforcer les connaissances qui peuvent être facilement mises à contribution lorsque le HEOF est activé.

En aval de la réorganisation de la DG SANTE, au début de 2016, des formations HEOF pour l'ensemble du personnel concerné ont été mises au point et ont commencé à être données. Des sessions de formation sont organisées à intervalles réguliers.

Les membres du personnel se sont vu assigner les rôles HEOF prédéfinis. Cela permet une meilleure familiarisation et des formations plus ciblées par rapport aux rôles respectifs.

109

L'opinion de la Commission est que le HEOF s'est avéré utile au cours des situations de crise passées, compte tenu du personnel limité impliqué dans le cadre du HEOF. La structure actuelle du HEOF a été définie à la lumière des enseignements tirés de l'épidémie de grippe A(H1N1) en 2009/2010. La Commission estime que la structure est stable et définit les rôles et les niveaux d'alerte. Au moment de l'épidémie d'Ebola, le personnel concerné au sein de la DG SANTE connaissait bien les procédures. Plus récemment, le fonctionnement du HEOF a été passé en revue et le personnel concerné a été formé.

111

La Commission rappelle que, étant donné l'historique, les procédures de réaction en cas d'urgence au sein de la Commission diffèrent sensiblement et ont été établies de différentes manières et selon des régimes différents pour le personnel, de manière à faire face à des défis propres. Cela s'applique également à l'ECDC dont, par exemple, les services sont disponibles 24h/24, 7j/7 même en temps de paix.

Conclusions et recommandations

115

La décision relative aux menaces transfrontières graves sur la santé représente un progrès important dans le renforcement de la coopération des États membres pour améliorer la réaction face à des menaces sur la santé et la protection des citoyens de l'UE.

La Commission est consciente qu'il y a eu des retards, mais ceux-ci n'ont pas remis en question la coopération efficace des États membres en matière de menaces transfrontières graves sur la santé.

116

La Commission reconnaît certains retards dans l'établissement d'une coopération efficace des États membres en matière de menaces transfrontières graves sur la santé.

L'état de préparation à l'échelon national au sein de l'UE et les lacunes et carences seront traités au moyen d'un plan d'action convenu avec les États membres avec l'appui du CSS.

Les discussions et le travail avec l'ECDC et l'OMS/Europe sont en cours; il s'agit d'évaluer le système de transmission de données en prenant en considération l'approche de l'OMS à l'égard de la mise en œuvre du RSI et le nouveau cadre de suivi et d'évaluation.

117

La Commission estime que le rôle de l'ECDC est défini dans son règlement fondateur et dans la décision transfrontière.

La préparation d'une procédure de passation conjointe de marché concernant des vaccins antipandémiques a bien avancé au cours de l'année 2016. D'autres initiatives de passation conjointe de marché sont en cours.

Le mécanisme de protection civile prévoit déjà l'échange de contre-mesures; des procédures opératoires standards pour les contre-mesures médicales sont en cours d'élaboration.

Le CSS s'est avéré un mécanisme de coordination efficace pour les États membres.

118

L'organe dirigeant l'APCM est le comité directeur de l'APCM.

Recommandation n° 1

a)

La Commission accepte cette recommandation; elle examinera cette recommandation, l'étendue et le contenu potentiels d'une feuille de route avec le CSS. En fonction des résultats de la discussion, la Commission préparera un tel document pour approbation par le CSS.

b)

La Commission accepte cette recommandation.

c)

La Commission accepte cette recommandation.

Les groupes de travail sont des outils importants pour le CSS. Ils génèrent des résultats basés sur des tâches spécifiques comme contribution au CSS. La Commission n'accepte pas que 2017 marque la fin de leurs activités, mais considère au contraire la préparation et la communication comme des tâches continues pour lesquelles le maintien de structures de travail spécifiques serait justifié.

d)

La Commission accepte, en ce qui concerne son rôle et ses responsabilités dans le mécanisme de passation conjointe de marché.

119

La Commission admet que malgré les améliorations techniques du système au fil du temps, il est souhaitable de moderniser le système. Les discussions sont en cours avec l'ECDC.

Recommandation n° 2

a)

La Commission accepte cette recommandation. La Commission travaille actuellement avec l'ECDC à la modernisation du système SAPR.

b)

La Commission accepte cette recommandation et examinera avec les États membres la manière dont les remarques des utilisateurs peuvent améliorer le fonctionnement du système.

120

La Commission a reconnu que la pérennité est une question ouverte bien que de nombreuses choses aient été réalisées ces dernières années, comme la préparation de la brochure sur la planification générale de la préparation (2011), la réunion de groupe sur la vaccination (2012) et la conférence régionale sur la sécurité sanitaire (2014). Des améliorations sont réalisées de manière continue; citons parmi les exemples les plus récents la modernisation de la base de données publique, la plateforme HELI et l'application de la nouvelle stratégie de diffusion.

Le système de suivi de la performance est actuellement en cours d'amélioration, certains nouveaux indicateurs étant déjà applicables depuis 2015.

Recommandation n° 3

a)

La Commission accepte cette recommandation. Tous ces aspects sont déjà abordés dans le plan d'action préparé par la Commission en 2016 à la suite de l'évaluation ex post du 2^e programme Santé. La DG SANTE continuera de collaborer avec la Chafea sur la question de la pertinence des actions en cours et récemment terminées.

b)

La Commission accepte partiellement la recommandation et examinera la question de la transmission d'informations avec les États membres au sein du CSS. L'application efficace de cette recommandation dépend des États membres.

c)

La Commission accepte cette recommandation et traite déjà ce point dans le cadre de son exercice de planification pluriannuelle pour les années 2018-2020, qui devrait être finalisé à l'automne 2016 en vue de la planification des priorités du 3^e programme Santé pour ces années-là.

Recommandation n° 4

a)

La Commission accepte partiellement cette recommandation.

La Commission considère qu'il existe déjà une coopération structurée efficace entre les services. Il est possible d'améliorer les choses, notamment en organisant mieux les activités. Néanmoins, cela ne suffira pas à résoudre les questions liées à l'exploitation des résultats de la recherche.

b)

La Commission accepte d'encore renforcer la bonne coopération entre services.

c)

La Commission accepte cette recommandation. Grâce aux enseignements tirés de l'épidémie de grippe A(H1N1) en 2009/2010, le centre de gestion de crise sanitaire (HEOF) a été profondément simplifié et réorganisé. La Commission estime que la structure telle qu'elle se présente aujourd'hui est stable et définit les rôles et les niveaux d'alerte. Depuis juin 2016, un programme de formation continue a été développé et des sessions de formation sont organisées à intervalles réguliers. Sont encore en cours les discussions sur une solution soutenable à long terme en matière de compensation des agents qui participent à la gestion de situations d'urgence en matière de santé publique.

Après la flambée de maladie à virus Ebola et à la lumière des besoins à satisfaire pour faire face à des menaces environnementales et chimiques, plusieurs exercices ont été organisés, ce qui a permis d'identifier de nouveaux besoins d'amélioration. Le travail avec l'ECDC est en cours.

COMMENT VOUS PROCURER LES PUBLICATIONS DE L'UNION EUROPÉENNE?

Publications gratuites:

- un seul exemplaire:
sur le site EU Bookshop (<http://bookshop.europa.eu>);
- exemplaires multiples/posters/cartes:
auprès des représentations de l'Union européenne (http://ec.europa.eu/represent_fr.htm),
des délégations dans les pays hors UE (http://eeas.europa.eu/delegations/index_fr.htm),
en contactant le réseau Europe Direct (http://europa.eu/europedirect/index_fr.htm)
ou le numéro 00 800 6 7 8 9 10 11 (gratuit dans toute l'UE) (*).

(*) Les informations sont fournies à titre gracieux et les appels sont généralement gratuits (sauf certains opérateurs, hôtels ou cabines téléphoniques).

Publications payantes:

- sur le site EU Bookshop (<http://bookshop.europa.eu>).

Étape	Date
Adoption du plan d'enquête/début de l'audit	15.7.2015
Envoi officiel du projet de rapport à la Commission (ou à toute autre entité auditée)	22.7.2016
Adoption du rapport définitif après la procédure contradictoire	5.10.2016
Réception des réponses officielles de la Commission (ou de toute autre entité auditée) dans toutes les langues	14.11.2016

Une étape fondamentale dans le renforcement du cadre de sécurité sanitaire de l'UE a été franchie avec l'adoption, en 2013, d'une décision relative aux menaces transfrontières graves pour la santé. Les programmes-cadres de recherche et les programmes Santé de l'Union financent également des actions qui s'inscrivent dans ce contexte. L'audit a permis de constater que la décision relative aux menaces transfrontières graves sur la santé constituait effectivement une avancée importante vers une meilleure prise en charge de ces menaces dans l'UE, mais que des faiblesses importantes affectaient l'application du cadre de sécurité sanitaire. Il nous faut aller plus loin pour y remédier, afin que l'Union puisse tirer pleinement parti des mécanismes établis. Par conséquent, la Cour formule un certain nombre de recommandations visant principalement à accélérer et à renforcer l'application du cadre de sécurité sanitaire.



COUR DES
COMPTES
EUROPÉENNE



Office des publications