



# RÉPONSES DE LA COMMISSION EUROPÉENNE

## AU RAPPORT SPÉCIAL DE LA COUR DES COMPTES EUROPÉENNE

### **Réaction de l'UE face à la pandémie de COVID-19**

Bilan globalement positif pour les agences de santé de l'UE  
dans des circonstances sans précédent

# Table des matières

I. RÉPONSES DE LA COMMISSION EN BREF .....	2
II. RÉPONSES DE LA COMMISSION AUX RECOMMANDATIONS DE LA COUR .....	3
Recommandation n° 1 – Améliorer davantage l’organisation, les procédures, les systèmes et les publications de l’ECDC pour mieux se préparer aux futures urgences sanitaires .....	3
Recommandation n° 2 – Affiner les procédures et la politique de diffusion de l’EMA afin d’améliorer sa préparation aux pandémies.....	3
Recommandation n° 3 – Clarifier les responsabilités de l’Autorité de préparation et de réaction en cas d’urgence sanitaire, de l’ECDC et de l’EMA, et renforcer la coordination.....	4

Le présent document expose, conformément à l’article 259 du [règlement financier](#), les réponses de la Commission européenne aux observations d’un rapport spécial de la Cour des comptes européenne et sera publié en même temps que ledit rapport.

## I. RÉPONSES DE LA COMMISSION EN BREF

La Commission se félicite du rapport spécial de la Cour des comptes européenne sur la réaction de l'UE face à la pandémie de COVID-19 et constate que celle-ci reconnaît les nombreux efforts fournis en temps utile par la Commission ainsi que par le Centre européen de prévention et de contrôle des maladies (ECDC) et l'Agence européenne des médicaments (EMA) pour non seulement faire face à la COVID-19 mais aussi veiller à ce qu'un cadre de sécurité sanitaire solide et renforcé soit en place afin de réagir aux futures urgences de santé publique, tout en formulant des recommandations pour des améliorations supplémentaires.

La Commission observe notamment que la Cour reconnaît les efforts accomplis pour renforcer et clarifier les mandats de l'ECDC et de l'EMA. La Commission convient en particulier de la nécessité de clarifier les rôles respectifs de l'Autorité de préparation et de réaction en cas d'urgence sanitaire (HERA) et le mandat juridique de l'ECDC dans le domaine de la surveillance des maladies infectieuses, pour lesquels le rapport constate un chevauchement partiel à la suite de la création de l'HERA.

La Commission rappelle que, dès la première année de la pandémie de COVID-19, en 2020, elle avait relevé plusieurs lacunes et proposé une nouvelle législation dans le cadre du paquet «Union européenne de la santé» en novembre 2020. Celui-ci se composait d'un renforcement des mandats de l'EMA et de l'ECDC, d'un règlement relatif aux menaces transfrontières graves pour la santé en vue de la révision du cadre de sécurité sanitaire de l'UE, ainsi que d'un engagement à instituer une Autorité de préparation et de réaction en cas d'urgence sanitaire pour la constitution de contre-mesures médicales. Tous ces éléments tiennent clairement compte des principaux enseignements tirés, par exemple, en consolidant le Comité de sécurité sanitaire afin de renforcer la coordination générale dans la lutte contre les menaces transfrontières graves pour la santé, en mettant en place des laboratoires de référence de l'Union pour la santé publique, en consolidant le système de surveillance numérisé ainsi que le réseau des autorités compétentes y afférent, et en veillant à ce qu'un cadre juridique solide soit en place pour lutter contre les pénuries de médicaments et de dispositifs médicaux lors des urgences de santé publique. En outre, en réaction à la COVID-19, un nouveau programme de financement, intitulé Programme «L'UE pour la santé» (EU4Health), a été institué pour apporter un soutien financier majeur aux actions menées dans le domaine de la sécurité sanitaire aux niveaux national, international et de l'UE.

La nouvelle législation dans le cadre de l'Union européenne de la santé (règlement 2022/123, règlement 2022/2370 et règlement 2022/2371) est entrée en vigueur en 2022. La Commission européenne ainsi que les agences ont fait et vont continuer de faire de sa mise en œuvre une priorité. Par exemple, la première série de rapports sur l'état national de préparation a été réalisée avec succès en décembre 2023, avec la participation de tous les États membres de l'UE/l'EEE. Les premières missions d'évaluation de l'ECDC qui se basent sur ces rapports ont lieu aux mois de mai et juin 2024; d'autres seront réalisées aux troisième et quatrième trimestres de 2024, de même que dans les deux prochaines années. Les six premiers laboratoires de référence de l'Union ont été désignés en mars 2023, et l'ECDC a mis en place la task-force de l'UE dans le domaine de la santé. En outre, la communication de la Commission intitulée «Remédier aux pénuries de médicaments dans l'UE» prévoit à partir d'octobre 2023 un ensemble de mesures pour remédier aux pénuries de médicaments critiques dans l'UE.

## II. RÉPONSES DE LA COMMISSION AUX RECOMMANDATIONS DE LA COUR

### Recommandation n° 1 – Améliorer davantage l’organisation, les procédures, les systèmes et les publications de l’ECDC pour mieux se préparer aux futures urgences sanitaires

- a) **coopérer avec les États membres afin de poursuivre les travaux sur un système européen solide de surveillance des maladies infectieuses, fondé sur des définitions de cas harmonisées à l’échelle de l’UE, permettant à l’ECDC de collecter des données comparables par pays et par région;**
- b) **rationaliser ses procédures internes afin de pouvoir publier des orientations plus rapides et pratiques;**
- c) **publier des informations en langage clair, plus accessibles au grand public.**

**(Quand? Au plus tard en 2026)**

La Commission prend note du fait que cette recommandation est adressée à l’ECDC.

La Commission est prête à collaborer avec l’ECDC et les États membres afin de renforcer le système de surveillance actuel des maladies infectieuses.

### Recommandation n° 2 – Affiner les procédures et la politique de diffusion de l’EMA afin d’améliorer sa préparation aux pandémies

**L’EMA devrait:**

- a) **réexaminer les critères et processus pour la mise en œuvre des évaluations en continu en cas d’urgence de santé publique afin d’utiliser ses ressources de manière plus efficace;**
- b) **collaborer avec la Commission et les États membres pour promouvoir les essais cliniques paneuropéens;**
- c) **évaluer quels éléments des systèmes et orientations mis au point par ses soins pour faire face à la pandémie devraient être conservés dans la perspective de futures pandémies ou d’autres crises, en mettant à jour ces éléments pour tenir compte des évolutions scientifiques et techniques;**
- d) **améliorer l’accessibilité aux informations en langage clair pour les non-spécialistes sur le site internet de l’EMA, notamment concernant les médicaments les plus demandés en cas de futures urgences de santé publique.**

**(Quand? Au plus tard en 2026)**

La Commission prend note du fait que cette recommandation est adressée à l’EMA.

La Commission est prête à collaborer avec l’EMA et les États membres pour promouvoir les travaux de rationalisation des essais cliniques paneuropéens.

## Recommandation n° 3 – Clarifier les responsabilités de l’Autorité de préparation et de réaction en cas d’urgence sanitaire, de l’ECDC et de l’EMA, et renforcer la coordination

**La Commission devrait, en coopération avec l’ECDC et l’EMA:**

- a) clarifier les responsabilités respectives de l’HERA, de l’ECDC et de l’EMA, y compris au moyen du réexamen des accords de travail;**
- b) veiller à ce que des mécanismes de coordination clairs soient en place pour aider l’UE à réagir rapidement aux futures urgences sanitaires.**

**(Quand? Au plus tard en 2026)**

La Commission accepte la recommandation n° 3, point a).

Les rôles et mandats de la Commission, y compris de l’HERA, de l’EMA et de l’ECDC sont respectivement définis dans la décision de la Commission instituant l’HERA, dans les règlements modifiés instituant les agences ainsi que dans le règlement relatif aux menaces transfrontières graves pour la santé. Des travaux sont en cours pour mettre en œuvre la législation et pour veiller à ce que celle-ci soit optimale. Par ailleurs, des accords administratifs et de travail ont déjà été signés (entre l’HERA, la DG SANTE et l’EMA, ainsi qu’entre l’HERA, la DG SANTE et l’ECDC, en date du 14 mars 2023<sup>1</sup>).

Le rôle et les capacités de l’EMA sont fixés et définis à la suite de la révision du mandat de l’EMA dans le règlement (UE) 2022/123 relatif à un rôle renforcé de l’Agence européenne des médicaments dans la préparation aux crises et la gestion de celles-ci en ce qui concerne les médicaments et les dispositifs médicaux. Celui-ci a consolidé et étendu les capacités de l’EMA en matière de surveillance et d’atténuation des pénuries de médicaments en cas d’urgences de santé publique; les propositions de la Commission concernant la révision de la législation pharmaceutique européenne, actuellement en négociation au Conseil et au Parlement européen, renforceront encore ces capacités même au-delà d’un contexte de gestion de crises.

La Commission tient à rappeler l’examen en cours de l’HERA, qui doit être achevé en 2025, ainsi que l’évaluation de la mise en œuvre du règlement (UE) 2022/2371, prévue d’ici le 31 décembre 2024, et l’évaluation à venir de l’ECDC, prévue d’ici le 31 décembre 2025. Ces travaux tiendront également compte des prochaines conclusions du Conseil en matière de gestion des crises et de considérations plus larges concernant la meilleure organisation possible de la Commission pour y faire face.

La Commission accepte la recommandation n° 3, point b).

Des mécanismes de coordination sont en place pour aider l’UE à réagir rapidement aux futures urgences sanitaires. Des accords de travail entre les agences et l’HERA ont été signés le 14 mars 2023. En outre, l’HERA représente la Commission, au côté de la DG SANTE, au conseil d’administration de l’ECDC.

Les examens et les évaluations en cours mentionnés ci-dessus, conjointement au prochain plan de prévention, de préparation et de réaction de l’Union, contribueront à clarifier davantage les rôles de l’ECDC, de l’EMA et de la DG HERA, ainsi que les interactions avec d’autres services de la Commission,

---

<sup>1</sup> [https://health.ec.europa.eu/health-emergency-preparedness-and-response-hera/key-documents\\_en?prefLang=fr&etrans=fr](https://health.ec.europa.eu/health-emergency-preparedness-and-response-hera/key-documents_en?prefLang=fr&etrans=fr)

notamment avec la direction générale de la santé et de la sécurité alimentaire (SANTE), la direction générale de la protection civile et des opérations d'aide humanitaire (ECHO) et la direction générale de la recherche et de l'innovation (RTD). Ils favoriseront également le développement des mécanismes de coordination pertinents, en tenant pleinement compte des conclusions du rapport spécial, y compris celles figurant au point 82 de celui-ci.

La Commission tient également à rappeler la responsabilité des conseils d'administration de l'EMA et de l'ECDC en ce qui concerne les questions relatives à la stratégie et la politique en matière de gestion afin de garantir une réaction commune européenne coordonnée face aux urgences de santé publique. La réussite d'une coordination relève de la responsabilité de toutes les parties concernées.