

Fiche A.3 - Coordination européenne

1. Sur le plan vétérinaire : la santé animale, une compétence communautaire

1.1. La santé animale, une compétence communautaire

La santé animale relève des compétences communautaires. Le dispositif communautaire est totalement harmonisé sur le plan vétérinaire et l'ensemble des normes a été harmonisé et mis en œuvre par les Etats membres (en France, par le ministère chargé de l'agriculture).

La base juridique de l'action communautaire pour la prévention et le contrôle de l'influenza aviaire a été actualisée par la directive CE n°2005/94 adoptée par le Conseil des ministres de l'agriculture le 20 décembre 2005. Le texte introduit :

- des mesures de lutte contre les virus faiblement pathogènes qui ne faisaient jusqu'alors l'objet d'aucune mesure spécifique sur le plan communautaire, alors même qu'ils sont susceptibles de devenir hautement pathogènes par mutation ;
- des mesures plus souples en matière de vaccination pour limiter l'abattage massif d'animaux et gérer de manière plus rapide et moins coûteuse les foyers.

Les Etats membres doivent établir des plans d'urgence.

1.2. La prévention de l'influenza aviaire

Au niveau communautaire, la protection contre l'introduction du virus de l'influenza aviaire hautement pathogène (IAHP) de sous-type A/H5N1 s'appuie sur trois volets : les mesures de sauvegarde à l'importation, le renforcement de la surveillance et les mesures de biosécurité sur tout le territoire communautaire.

1.2. a. Mesures concernant les importations

Depuis janvier 2004, des clauses de sauvegarde successives ont instauré une interdiction des importations, sur l'ensemble du territoire de la Communauté européenne, de volailles et d'autres oiseaux, de leurs produits et sous-produits, dont les plumes non traitées, de tout ou partie de certains pays dès lors qu'ils étaient touchés par la maladie (c'est-à-dire par le virus de l'influenza aviaire hautement pathogène de sous-type A/H5N1). La liste des pays concernés par les clauses de sauvegarde peut être consultée sur le site suivant :

<http://europa.eu.int/rapid/pressReleasesAction.do?reference=MEMO/05/283&format=HTML&aged=0&language=EN&guiLanguage=en>

Depuis le 1^{er} juillet 2007, les importations d'oiseaux d'élevage en provenance des pays tiers sont régies par le règlement 318/2007 qui impose des centres d'élevage agréés, l'identification des animaux et une période en quarantaine au sein de l'union européenne, au cours de laquelle des tests de dépistage de la maladie sont mis en œuvre. Les importations d'oiseaux accompagnant leur propriétaire (oiseaux de compagnie) sont soumises à des conditions sanitaires spécifiques.

1.2. b. Mesures « internes »

La prévention passe aussi par des programmes de surveillance chez les volailles et les oiseaux sauvages, afin de détecter précocement toute introduction du virus aviaire sur le territoire communautaire et de déclencher rapidement les mesures de lutte. Depuis janvier 2004, différentes décisions communautaires harmonisent les modalités de surveillance et fixent le montant de la participation financière de la Commission au coût de cette surveillance. En France, la surveillance et le dépistage, tant des animaux sauvages que des élevages domestiques, sont organisés avec les professionnels de l'agriculture, les chasseurs et l'Office national de la chasse et de la faune sauvage.

L'arrêté du 5 février 2007 définit, en fonction de la situation épidémiologique H5N1 HP dans la faune sauvage, six niveaux de risque épizootique : négligeable 1 ; négligeable 2 ; faible ; modéré ; élevé ; très élevé (cf. annexe 1 de l'arrêté du 5 février 2007). Des mesures particulières graduées sont applicables sur tout ou partie du territoire national en fonction du niveau de risque. En conséquence, des cas d'infection d'oiseaux sauvages sont susceptibles d'engendrer des mesures au-delà des zones délimitées par l'arrêté préfectoral portant déclaration d'infection. Un cahier des charges définissant les mesures de biosécurité applicables aux élevages a également été rendu officiel par arrêté.

1.3. Un plan de lutte contre l'influenza aviaire harmonisé au niveau communautaire

En cas de foyer de l'*Influenza aviaire* à virus hautement pathogène ou à virus faiblement pathogène de type H5 ou H7, un plan de lutte est prévu par des normes communautaires. Ce plan consiste principalement en :

- la mise sous surveillance des élevages suspects,
- la remontée de l'information,
- l'abattage systématique des élevages contaminés et l'élimination des cadavres,
- le nettoyage et la désinfection.

1.4. Les laboratoires de référence

L'ensemble de ces actions s'appuie sur des laboratoires d'analyse dont l'activité est coordonnée par des laboratoires de référence.

Les États membres doivent désigner des laboratoires nationaux de référence responsables de la coordination des normes et des méthodes de diagnostic, de l'utilisation de réactifs et du test des vaccins. En France, c'est le laboratoire de l'AFSSA à Ploufragan qui a été désigné comme laboratoire national de référence.

Un laboratoire communautaire de référence pour l'influenza aviaire, situé au Royaume-Uni à Weybridge, est désigné pour conduire les actions principales suivantes :

- coordonner, en consultation avec la Commission, les méthodes de diagnostic de l'influenza aviaire entre les États membres ;
- aider à l'identification des foyers de la maladie dans les États membres ;
- faciliter la formation ou le recyclage des experts.

2. Sur le plan de la santé humaine : l'application du principe de subsidiarité

2.1. L'application du principe de subsidiarité

En vertu du principe de subsidiarité, les questions de la santé humaine, auxquelles se rattache la préparation à une pandémie grippale, relèvent pour l'essentiel de la compétence des États membres. Néanmoins, une des politiques de la Communauté est la santé publique : elle fait l'objet de l'article 152 TCE.

Dans cet article, le principe de subsidiarité est clairement exprimé puisque l'action de la Communauté «complète les politiques nationales».

Son champ d'action s'étend à :

- « l'amélioration de la santé publique »,
- « la prévention des maladies et des affections humaines et des causes de danger pour la santé humaine »,
- « la lutte contre les grands fléaux, en favorisant la recherche sur leurs causes, leur transmission et leur prévention ainsi que l'information et l'éducation en matière de santé ».

Dans ces matières, la Commission a principalement un rôle d'encouragement à la coopération et de coordination. La Communauté et les États membres favorisent la coopération avec les pays tiers et les organisations internationales.

L'action communautaire doit « respecter pleinement les responsabilités des États membres en matière d'organisation et de fourniture de services de santé et de soins médicaux » (art. 152 alinéa 5).

Pour autant, s'agissant de menaces de santé à caractère transfrontalier, une action européenne concertée s'avère indispensable, ce qui a conduit les ministres européens et la Commission, en lien avec l'OMS, à travailler de concert au cours des derniers mois, afin de renforcer l'alerte sanitaire européenne et l'articulation des décisions nationales de réponse aux crises. Parallèlement, des réunions bilatérales sont menées avec les pays frontaliers de la France, aux niveaux national et territorial, sur le champ sanitaire comme sur ceux relevant d'autres ministères, pour préparer des mesures de réponse en pandémie les plus harmonisées possibles, ou à défaut partager précocement l'information.

2.2. Les mesures prises au niveau communautaire : un rôle d'encouragement, de coopération et de coordination

2.2.a. Complément aux politiques de prévention et de surveillance

Au sein de l'Union européenne, pour faire face à une telle menace, les États membres disposent d'outils développés dans le cadre des épidémies classiques¹ :

- un comité de réseau pour la surveillance épidémiologique et le contrôle des maladies transmissibles (ESCON) chargé d'adopter des mesures facilitant les travaux du réseau communautaire de surveillance des maladies transmissibles (ex. : définition de cas pour la déclaration des maladies transmissibles au réseau communautaire, conditions de notification au système d'alerte précoce...);
- un système d'alerte précoce et de réaction (réseau Early Warning Rapid System ou EWRS) qui relie électroniquement la Commission, les États membres et le Centre européen de prévention et de contrôle des maladies. Il permet un échange immédiat d'informations sur l'évaluation des risques, mais aussi sur la gestion des risques, pour les événements de portée européenne susceptibles de constituer des menaces pour la santé publique ;
- un réseau épidémiologique spécifiquement dédié à la surveillance de la grippe humaine (EISS : European Influenza Surveillance Scheme), couvrant 30 pays européens.

¹ 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, JOCE L 268 du 3.10.1998

Le Centre européen de prévention et de contrôle des maladies (CEPCM²), créé en avril 2004, est venu renforcer les capacités communautaires dans le domaine de l'évaluation des risques et notamment la coordination des réseaux européens opérant dans les domaines qui relèvent de sa mission et la gestion des réseaux de surveillance spécialisés (comme EISS par exemple), l'échange d'informations, de compétences et de meilleures pratiques, en facilitant la définition et l'exécution d'actions communes, ou encore l'envoi d'équipes de spécialistes pour enquêter sur un foyer de maladie humaine d'origine inconnue. Dans le cadre de ses missions, le CEPCM a élaboré à ce jour une quinzaine de documents techniques et rapports relatifs à la préparation à une pandémie grippale (ex. : conseils aux voyageurs ; détermination des populations à risque ; mesures non pharmaceutiques de protection...). Le CEPCM a également mené, conjointement avec la Commission européenne et l'OMS Euro, des évaluations des dispositifs nationaux de préparation à une pandémie grippale, y compris le dispositif français. Ce travail donne lieu à la publication de rapports de situation³.

La circulation des informations et des alertes entre les membres de l'Union, la Commission européenne (Direction générale de la santé et de la protection des consommateurs) et le CEPCM doit se faire en harmonie avec le circuit d'alerte prévu par le nouveau règlement sanitaire international (RSI) adopté par l'Assemblée mondiale de l'OMS en mai 2005, qui est entré en vigueur en juin 2007.

2.2.b. Rôle d'encouragement et de coordination entre les États membres

En mars 2004, la Commission européenne a adopté un premier plan communautaire de préparation à une pandémie de grippe qui établit les rôles respectifs de la Commission et des États membres, en lien avec les préconisations de l'OMS :

- les États membres sont tenus de disposer de plans d'action. Les travaux du Comité de sécurité sanitaire (HSC) aident à l'élaboration d'un plan de préparation, susceptible d'assister les États membres dans la préparation de plans nationaux ;
- la Commission, en lien avec les États membres, propose de constituer un partenariat public-privé afin de favoriser la recherche et la fabrication de vaccins à grande échelle par l'industrie. Il s'agit de réduire le délai de fabrication du vaccin à trois mois (au lieu des six à huit mois habituels).

Ce plan a été actualisé par la Commission en novembre 2005⁴. Il présente les principales tâches incombant aux États membres, à la Commission et aux agences communautaires en abordant successivement les principaux thèmes d'un plan de préparation à la lutte contre la grippe aviaire :

- la planification et la coordination,
- l'évaluation et la surveillance,
- la prévention et l'endiguement,
- la réponse des systèmes de santé,
- la communication.

La Commission européenne a également initié des travaux conjointement avec le CEPCM et l'OMS Euro : tenue d'ateliers techniques afin d'étudier la planification de la pandémie en Europe, en vue d'échanger les bonnes pratiques et d'évoquer les principaux éléments de la planification nationale.

² ECDC : European centre for disease prevention and control.

³ www.ecdc.eu.int/pdf/Pandemic_preparedness.pdf

⁴ COM (2005) 607 final « Planification de la préparation et de l'intervention de la communauté européenne en cas de grippe pandémique ».

Un exercice de simulation (« Common ground »), visant à anticiper les problèmes opérationnels et logistiques pouvant se poser en cas d'épidémie, a eu lieu les 23 et 24 novembre 2005. Prenant en compte le bilan de cet exercice de simulation⁵, la Commission a porté ses efforts principalement sur le volet «communication», et ce, à différents niveaux :

- identification des « National influenza coordinators »,
- constitution d'une plate-forme des responsables «media» nationaux : coordination des messages-clés ; projets de communiqués de presse ; étude de cas concrets ; bonnes pratiques de communication (atelier coordonné par le CEPCM)...,
- révision du système d'alerte précoce et de réaction EWRS,
- création d'une plate-forme d'analyse situationnelle à l'intention des décideurs (Health Emergency and Diseases Information System - HEDIS) par le Centre commun de recherche.

Par ailleurs, les questions relatives à la gestion des risques sont évoquées au sein du Comité de sécurité sanitaire (« Health security committee » - HSC), créé en 2001, suite aux alertes à l'anthrax. Ses missions ont été étendues à la préparation à une pandémie grippale en juin 2004, et élargies en février 2007 à la planification générale de la préparation et de la réaction aux menaces sanitaires. Une nouvelle gouvernance a été adoptée lors de la réunion des 28-29 juin 2007, impliquant notamment la création d'un sous-groupe spécifiquement dédié à la grippe.

Les Etats-membres coordonnent également leurs actions dans le cadre d'un groupe informel (créé en 2005) des amis de la Présidence sur la grippe aviaire et la grippe pandémique, qui se réunit en marge du Conseil de l'Union. Il s'agit de la seule enceinte de l'UE permettant un échange sur toutes questions relatives à la préparation à une pandémie grippale, y compris celles ne relevant pas des ministères en charge de la santé (ex. agriculture, affaires étrangères, recherche...).

2.2.c. Appui aux politiques de lutte contre une pandémie de grippe humaine

Deux règlements de juin 2003 ont prévu, à titre exceptionnel en cas de pandémie de grippe humaine, la possibilité pour l'autorité compétente concernée, nationale ou communautaire, de modifier la procédure d'autorisation de mise sur le marché de vaccins antigrippaux avant même la fin de la procédure d'évaluation. En mars 2004, deux lignes directrices techniques diffusées par l'Agence européenne des médicaments (EMA) sont venues appuyer ces nouvelles dispositions normatives en définissant le cadre pour la structure, le contenu du dossier et la soumission de demande d'autorisation de mise sur le marché pour les vaccins en cas de pandémie grippale. Après une phase de consultation en 2005, l'EMA a publié un plan de gestion de crise pour l'évaluation des vaccins pandémiques et des antiviraux en cas de pandémie ainsi que des recommandations relatives à la pharmacovigilance. En mars 2007, le résumé des caractéristiques d'un antiviral (Tamiflu®) a été actualisé pour faire état des possibles troubles neuropsychiatriques liés à l'utilisation de ce médicament.

2.3 Actions de la France au sein de l'Union Européenne.

La France a organisé, dans le cadre de la Présidence Française de l'Union Européenne, un séminaire intersectoriel intitulé Eurogrippe, ainsi qu'une rencontre informelle des ministres de la santé, en septembre 2008 à Angers.

Le Conseil des ministres de l'Union Européenne a repris les conclusions de ces séminaires, notamment :

- le renforcement de la dimension intersectorielle de la préparation à une pandémie,
- le renforcement de la coordination au sein de l'UE des urgences de santé publique ayant une portée internationale,

⁵ http://ec.europa.eu/health/ph_threats/com/common.pdf

- la recherche d'une meilleure coordination de la communication, notamment au travers du réseau des communicants de crise.
- la poursuite poursuivre les ateliers et séminaires européens de préparation.
- le réexamen par la commission des arrangements existant en matière de préparation à une pandémie grippale et de sécurité sanitaire et en actualisant la communication de la Commission au Conseil et au Parlement européen du 28 novembre 2005 sur la planification de la préparation à une pandémie de grippe.

La stratégie française de préparation à une pandémie grippale au niveau de l'Union Européenne visera à poursuivre ces travaux pour parvenir à des résultats concrets, notamment en termes de procédures de coordination transfrontaliers, par exemple dans le contrôle au frontières entre Etats-membres, leur fermeture étant jugée peu opportune par, ou dans l'offre de soins.

Une attention particulière sera portée au réseau des communicants de crises et à l'élaboration de modes de coordination des politiques de communication et des messages des Etats-membres, en particulier si des mesures peuvent diverger.

Pour ce faire, le DILGA, le Ministère de la Santé, le Ministère des Affaires étrangères et le Secrétariat Général aux Affaires Européennes, veilleront à suivre les travaux de l'Union Européenne de plusieurs manières :

- par un suivi assuré par la Représentation Française auprès de l'Union Européenne
- par un suivi des travaux du Conseil de Sécurité Sanitaire coordonné par la DGSANCO
- par un appui aux Présidences de l'Union Européenne pour l'organisation de séminaires européens
- par la poursuite des relations bilatérales avec les Etats frontaliers, avec, quand cela est nécessaire, la conclusion d'accords ou de protocoles.

3. La recherche

5^{ème} et 6^{ème} PCRD

Les 5^{ème} et 6^{ème} programmes cadres de recherche et développement technologique financent des projets de recherche en rapport avec l'influenza aviaire et la grippe pandémique, à hauteur de 50 millions d'euros.

Les projets relatifs à la santé humaine portent sur le mode d'action du virus, la préparation à une pandémie, la mise au point de vaccins et de stratégies vaccinales.

Les projets relatifs à la santé animale portent sur la connaissance des virus, les vaccins, l'amélioration du diagnostic, l'élaboration de système d'alerte précoce, le transfert de technologies aux pays tiers et l'établissement d'un réseau de surveillance des oiseaux migrateurs.

Il convient de noter que des projets mis en route dans l'urgence à l'occasion du SRAS, ont permis de développer des approches en génétique inverse qui interviennent dans les méthodes envisagées maintenant pour faire face rapidement à des variations de séquence et de structure du virus d'origine aviaire.

7^{ème} PCRD

Dans le programme spécifique « Health », une section spéciale consacrée aux maladies émergentes, qui fait mention explicite de la grippe aviaire, est prévue pour le septième programme cadre de recherche.