

Rapport spécial

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



COUR DES
COMPTES
EUROPÉENNE

Table des matières

	Points
Synthèse	I - IX
Introduction	01 - 09
L'ECDC	03 - 04
L'EMA	05 - 07
La Commission européenne	08
Le cycle de la pandémie	09
Étendue et approche de l'audit	10 - 15
Observations	16 - 92
L'ECDC et l'EMA étaient dotés de plans d'urgence mais étaient insuffisamment préparés pour faire face à une pandémie prolongée	16 - 31
L'ECDC était doté d'un plan d'urgence détaillé mais manquait de souplesse	17 - 22
Les récentes actions menées par l'EMA lui ont conféré davantage de souplesse pour faire face à la pandémie	23 - 27
L'ECDC et l'EMA ont progressivement renforcé leurs réseaux internationaux	28 - 31
Les contributions utiles de l'ECDC ont été limitées par la mauvaise qualité des données	32 - 49
L'ECDC a dans un premier temps sous-estimé les risques et a dû adapter sa structure organisationnelle	33 - 36
Souvent, les données collectées par l'ECDC auprès des États membres n'étaient pas comparables	37 - 42
L'ECDC a publié des évaluations des risques, des orientations et des informations publiques utiles, sans que cela aboutisse à une réponse coordonnée de l'UE	43 - 49

L'EMA a réussi à accélérer les processus concernant les produits contre la COVID-19, mais ses communications n'étaient pas toujours facilement accessibles	50 - 78
L'EMA a mis en place des procédures de crise appropriées	51 - 65
L'EMA a renforcé sa pharmacovigilance sur les produits contre la COVID-19	66 - 71
L'EMA a contribué à lutter contre les pénuries médicales pendant la pandémie	72 - 73
L'EMA a déployé des efforts supplémentaires pour améliorer la transparence, mais ses communications n'étaient pas toujours facilement accessibles au grand public	74 - 78
Les efforts déployés par la Commission pour remédier à certaines des faiblesses qu'elle a constatées ont été peu fructueux	79 - 92
L'HERA a été créée pour combler des lacunes dans la structure opérationnelle de l'UE, avec un mandat qui chevauche partiellement ceux de l'ECDC et de l'EMA	81 - 82
Le mandat de l'EMA a été élargi à partir de mars 2022, et d'autres modifications sont prévues	83 - 86
Le mandat de l'ECDC a été clarifié et renforcé	87 - 92
Conclusions et recommandations	93 - 97
Annexes	
Annexe I – Étapes de la pandémie et de la réaction de l'UE	
Annexe II – Surveillance des taux de vaccination et des vaccins	
Sigles, acronymes et abréviations	
Glossaire	
Réponses de la Commission	
Réponses de l'ECDC	
Réponses de l'EMA	
Calendrier	
Équipe d'audit	

Synthèse

I Les deux agences de santé de l'UE – le Centre européen de prévention et de contrôle des maladies (ci-après «l'ECDC» ou le «Centre») et l'Agence européenne des médicaments (ci-après «l'EMA» ou «l'Agence») – jouent un rôle clé aux côtés de la Commission européenne dans la mise en œuvre de la politique de santé dans l'Espace économique européen. L'ECDC a pour mission de déceler, d'évaluer et de faire connaître les menaces actuelles et émergentes que des maladies transmissibles représentent pour la santé, en mettant l'accent sur l'évaluation des risques. L'EMA est responsable de l'évaluation scientifique des demandes d'[autorisation de mise sur le marché](#) de médicaments par la procédure centralisée. Au début de la pandémie en 2020, les budgets de l'ECDC et de l'EMA s'élevaient respectivement à 61 et à 358 millions d'euros.

II Pour établir le présent rapport, nous avons évalué la préparation et la réaction de l'ECDC et de l'EMA à la pandémie de COVID-19, lors du premier audit complet des performances des deux agences en période de crise sanitaire. Cet audit fait partie d'une série d'analyses et d'audits réalisés par la Cour des comptes européenne et consacrés à la réaction de l'UE face à la pandémie de COVID-19. Nous avons également évalué la pertinence des actions de la Commission visant à remédier aux faiblesses constatées. Nous attendons de nos travaux qu'ils aident les deux agences à mieux se préparer aux futures urgences sanitaires.

III Nous avons constaté que, dans les limites de leurs compétences et capacités respectives, les deux agences ont généralement bien réagi à la crise de la COVID-19. Nous avons toutefois relevé des lacunes dans des domaines spécifiques. Bien qu'elles n'aient pas été totalement préparées pour faire face à une pandémie prolongée, les deux agences ont réagi dès que l'ampleur de celle-ci est apparue clairement. Elles ont également amélioré leur transparence et renforcé leur communication avec le grand public par rapport à la période antérieure à la pandémie. La Commission et les agences mettent actuellement en œuvre les enseignements tirés de la pandémie, mais il est trop tôt pour dire si cela sera suffisant pour préparer correctement ces dernières aux futures urgences de santé publique.

IV Les agences avaient toutes deux élaboré des plans d'urgence de santé publique détaillés qui ont été activés rapidement. Toutefois, en vertu du cadre juridique et financier applicable, ceux-ci n'abordaient pas la question du renforcement des capacités en cas de pandémie grave et prolongée. Les agences avaient mis en place de vastes réseaux internationaux qui ont fait la preuve de leur utilité dans la lutte contre la pandémie. Contrairement à l'ECDC, l'EMA avait établi une liste d'activités susceptibles de reculer dans la liste des priorités en cas de situation d'urgence.

V Dans les semaines qui ont suivi le signalement, par la Chine, des premiers cas du nouveau coronavirus, l'ECDC a sous-estimé la gravité de la situation. Se fondant sur de nouveaux éléments probants disponibles, il a ultérieurement revu son appréciation. Les orientations et l'assistance qu'il a fournies aux États membres ne l'ont pas toujours été en temps utile, mais elles ont été particulièrement appréciées dans les pays disposant de capacités scientifiques limitées, même si les décideurs nationaux n'ont pas toujours tenu compte de ses conseils prudents. Souvent, les données collectées par l'ECDC auprès des États membres n'étaient pas comparables.

VI Avec le soutien de la Commission, l'EMA a mis à profit la souplesse réglementaire pour accélérer la procédure d'évaluation des vaccins et des traitements contre la COVID-19, en particulier grâce à des «évaluations en continu» mobilisant beaucoup de ressources. Elle s'est impliquée plus activement dans la surveillance des pénuries médicales et est parvenue à limiter les effets sur la plupart de ses autres activités (y compris l'évaluation des produits non liés à la COVID-19), bien que les inspections aient accusé des retards. L'EMA a également renforcé sa surveillance des médicaments contre la COVID-19 et a agi rapidement lorsque d'importants effets secondaires potentiels ont été découverts. Toutefois, ses efforts visant à promouvoir de manière proactive des essais cliniques plus vastes au niveau de l'UE ont été moins fructueux.

VII En 2020, l'ECDC a commencé à publier des communications sur la COVID-19 destinées au grand public. L'EMA publie de nombreuses informations sur son site internet et a amélioré la transparence de celles sur les produits contre la COVID-19 pendant la pandémie. Toutefois, les communications des deux agences n'étaient pas toujours facilement accessibles aux non-experts.

VIII S'appuyant sur les enseignements tirés des premiers stades de la pandémie, la Commission a adopté une série de décisions et de propositions visant à modifier le cadre juridique. Ces mesures ont comblé certaines lacunes dans la capacité de l'UE à réagir aux urgences sanitaires, mais se sont traduites par une structure organisationnelle plus complexe, qui repose sur une coopération étroite entre un grand nombre de parties prenantes à tous les niveaux. La création d'une nouvelle direction générale de la Commission (l'Autorité de préparation et de réaction en cas d'urgence sanitaire, ci-après «l'HERA»), dont les responsabilités chevauchent en partie celles de l'ECDC et de l'EMA, nécessite aussi une coordination accrue.

IX Nous formulons les recommandations suivantes:

- l'ECDC devrait améliorer davantage son organisation interne, ses procédures, ses systèmes et ses publications afin de mieux se préparer aux futures urgences sanitaires;
- l'EMA devrait affiner ses procédures et sa politique de diffusion afin d'être mieux préparée aux futures pandémies;
- en coopération avec l'ECDC et l'EMA, la Commission devrait clarifier les responsabilités respectives de l'HERA, de l'ECDC et de l'EMA, et renforcer la coordination.

Introduction

01 La COVID-19, la maladie causée par l'infection par le virus SARS-CoV-2, a été détectée pour la première fois en Europe début 2020. Elle s'est ensuite rapidement propagée sur tout le continent. À la mi-mars 2020, des cas étaient signalés dans l'ensemble des États membres de l'UE, et l'Organisation mondiale de la santé (OMS) qualifiait l'Europe d'épicentre de la pandémie. Ces événements ont nécessité une intervention coordonnée de l'UE.

02 Le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne dispose que l'action de l'UE dans le domaine de la santé doit soutenir et compléter celle des États membres, qui sont responsables au premier chef de la politique de santé. Le [comité de sécurité sanitaire de l'UE](#), un groupe consultatif informel composé de représentants des États membres de l'Union, coordonne la planification de la préparation et de la réaction des États membres en matière de santé publique, ainsi que la communication relative aux crises. Aux côtés de la Commission européenne, deux agences de l'UE actives dans le domaine de la santé – le Centre européen de prévention et de contrôle des maladies (ECDC) et l'Agence européenne des médicaments (EMA) – jouent un rôle clé dans la mise en œuvre de la politique de santé de l'Union.

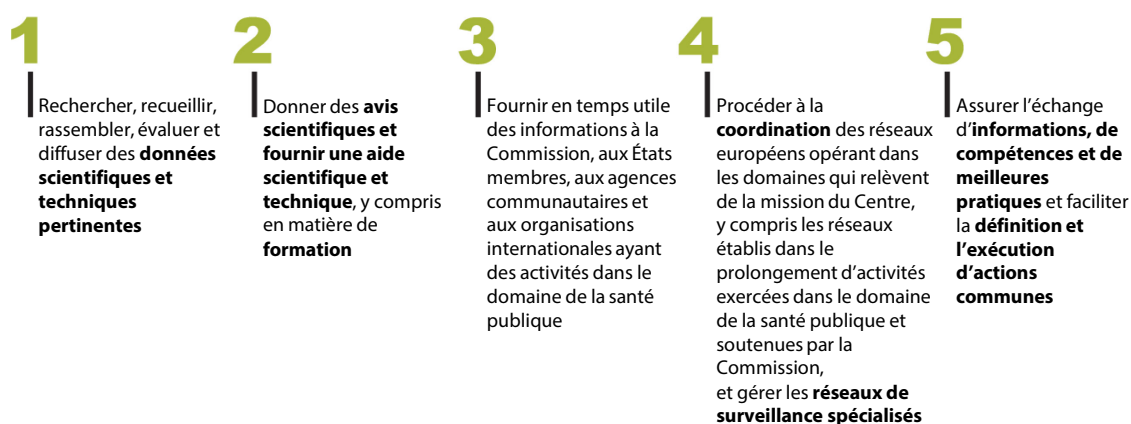
L'ECDC

03 Conformément au cadre juridique en vigueur au début de la pandémie¹, la mission de l'ECDC est de déceler, d'évaluer et de faire connaître les menaces actuelles et émergentes que des maladies transmissibles représentent pour la santé². L'ECDC est compétent pour l'Espace économique européen (EEE), qui se compose des 27 États membres de l'UE ainsi que de l'Islande, du Liechtenstein et de la Norvège. Son budget s'élevait à 61 millions d'euros en 2020 et à 90 millions d'euros en 2023. Il se concentre essentiellement sur l'évaluation des risques, tandis que la Commission et le comité de sécurité sanitaire sont responsables de la gestion des risques. Les principales tâches de l'ECDC sont présentées à la [figure 1](#).

¹ [Règlement \(CE\) n° 851/2004](#) et [décision n° 1082/2013/UE](#). Aux stades ultérieurs de la pandémie, ce règlement a été modifié par le [règlement \(UE\) 2022/2370](#) et cette décision a été abrogée par le [règlement \(UE\) 2022/2371](#).

² Article 3 du [règlement \(CE\) n° 851/2004](#). La [décision n° 1082/2013/UE](#) relative aux menaces transfrontières graves sur la santé a conféré de nouvelles responsabilités à l'ECDC.

Figure 1 – La mission de l’ECDC en 2020



Source: Cour des comptes européenne.

04 Après que l’Organisation mondiale de la santé a déclaré que la COVID-19 constituait une «urgence de santé publique de portée internationale» et l’a par la suite classée en tant que pandémie, la réaction de l’ECDC a principalement consisté:

- o à collecter des données et à publier des statistiques sur les infections, les hospitalisations, les décès et les vaccinations liés à la COVID-19;
- o à publier des évaluations des risques, des rapports techniques et d’autres orientations à l’intention des experts et des décideurs politiques des États membres et de l’UE;
- o à communiquer sur la santé publique.

L’EMA

05 L’EMA est responsable de l’évaluation scientifique des demandes d’**autorisation de mise sur le marché** de médicaments par la procédure centralisée dans l’EEE. Son budget s’élevait à 358 millions d’euros en 2020 et à 458 millions d’euros en 2023.

06 Le réseau européen de réglementation des médicaments relie environ 50 autorités de réglementation (appelées «autorités nationales compétentes», ci-après les «ANC») des pays de l’EEE, ainsi que la Commission européenne et l’EMA. Les ANC sont responsables de l’**autorisation des médicaments** qui sont commercialisés dans l’UE mais ne passent pas par la procédure centralisée. Elles mettent également à disposition des milliers d’**experts** qui siègent en tant que membres dans les **comités scientifiques, groupes de travail** et équipes d’évaluation de l’EMA. L’un de ces organismes, le comité des médicaments à usage humain (CHMP), joue un rôle clé dans la procédure d’autorisation centralisée, tandis que le comité pour l’évaluation des risques en matière de pharmacovigilance (PRAC) assure le suivi de la sécurité des médicaments.

07 L'EMA intervient à différents stades du développement d'un médicament et publie des **lignes directrices scientifiques** fournissant des conseils d'ordre général sur la méthodologie et la conception des études.

- a) **Phase de pré-autorisation:** l'EMA fournit des **avis scientifiques** sur mesure, concernant par exemple le meilleur moyen de générer des informations fiables sur la sécurité et l'efficacité d'un médicament.
- b) **Évaluation et autorisation:** une fois qu'une entreprise pharmaceutique a présenté une demande d'autorisation de mise sur le marché, l'EMA vérifie s'il existe des éléments probants démontrant la qualité, la sécurité et l'efficacité d'un médicament, de sorte que les bénéfices l'emportent sur les risques éventuels.
- c) **Phase de post-autorisation:** l'EMA évalue toute demande ultérieure de modification et d'extension de l'autorisation de mise sur le marché initiale, et coordonne les activités de détection, d'évaluation, de compréhension et de prévention des effets indésirables (**pharmacovigilance**).

La Commission européenne

08 La Commission s'acquittait de ses responsabilités en matière de santé uniquement par l'intermédiaire de sa direction générale de la santé et de la sécurité alimentaire (DG SANTE). C'est la Commission qui prend la décision finale de délivrer une autorisation de mise sur le marché, sur la base d'une recommandation du comité compétent de l'EMA. En tant que DG partenaire des deux agences, la DG SANTE est représentée au sein des conseils d'administration de l'ECDC et de l'EMA. À la lumière des premiers enseignements tirés de la pandémie, la Commission a créé en 2021 une autre direction générale, l'Autorité européenne de préparation et de réaction en cas d'urgence sanitaire (HERA).

Le cycle de la pandémie

09 Aux fins du présent audit, nous distinguons trois phases dans la gestion d'une pandémie:

- o la préparation ou la capacité à réagir rapidement aux urgences de santé publique – avant le début de la pandémie (points **16** à **31**);
- o la réaction – à savoir, les mesures prises après l'apparition de la pandémie (points **32** à **77**);
- o les enseignements tirés (dans le cadre des examens «en cours d'action» et «postérieurs à l'action») et les mesures correctives, tant pendant qu'après la pandémie (points **79** à **92**).

Étendue et approche de l'audit

10 L'audit objet de ce rapport fait partie d'une série d'analyses et d'audits réalisés par la Cour des comptes européenne et consacrés à la réaction de l'UE face à la pandémie de COVID-19³. En nous concentrant sur les sous-questions ci-après, nous avons examiné si l'ECDC et l'EMA avaient réagi efficacement à la pandémie de COVID-19 et si la Commission avait soutenu leurs actions de manière appropriée.

- 1) L'ECDC et l'EMA étaient-ils bien préparés à l'apparition d'une pandémie?
- 2) L'ECDC a-t-il soutenu efficacement les États membres et la Commission dans leur gestion de la pandémie de COVID-19?
- 3) L'EMA a-t-elle exercé efficacement ses responsabilités pendant la pandémie de COVID-19?
- 4) La Commission a-t-elle depuis lors pris des mesures appropriées pour améliorer la réaction de l'ECDC et de l'EMA à de futures pandémies?

11 Nous avons utilisé comme critères d'audit les parties pertinentes des «règlements fondateurs» instituant l'ECDC et l'EMA, dans les versions applicables au début de la pandémie. Nous nous sommes également fondés sur la décision n° 1082/2013/UE relative aux menaces transfrontières graves sur la santé, sur les résolutions du Parlement européen, sur les stratégies de la Commission ainsi que sur les documents et procédures de planification de l'ECDC et de l'EMA. Dans certains cas, nous nous sommes référés aux normes de l'OMS et avons comparé la réaction de l'UE à celle des États-Unis et du Royaume-Uni.

³ Rapport spécial 19/2022 intitulé «L'UE et l'acquisition de vaccins contre la COVID-19» et document d'analyse 01/2021 intitulé «La contribution initiale de l'UE aux mesures de santé publique prises en réaction à la pandémie de COVID-19».

12 L'audit a principalement porté sur les mesures prises par les deux agences. Nous avons mené des entretiens avec des membres du personnel de celles-ci ainsi que de la Commission et avons examiné des documents publics et internes pertinents. Nous avons interrogé des représentants de huit agences nationales de santé (Tchéquie, France, Allemagne, Grèce, Italie, Lituanie, Espagne et Suède) sélectionnées de manière à inclure les quatre États membres les plus peuplés et quatre autres afin de garantir l'équilibre géographique. Nous nous sommes également entretenus avec des représentants des cinq agences nationales des médicaments qui avaient le plus participé à l'évaluation des produits liés à la COVID-19 (France, Allemagne, Pays-Bas, Espagne et Suède) et d'une organisation européenne de patients. Nous avons consulté les agences des médicaments des pays de l'EEE afin d'obtenir leur avis sur la qualité de la coopération avec l'EMA pendant la pandémie, sur la manière dont celle-ci s'était acquittée de ses tâches et sur l'utilité de ses recommandations et orientations.

13 Nous nous sommes adressés aux États membres de l'UE uniquement en tant que sources d'information. Nous n'avons pas évalué ni comparé les actions qu'ils avaient mises en œuvre pendant la pandémie. En ce qui concerne la Commission, nous avons limité notre examen à certains aspects de sa coopération avec l'EMA et l'ECDC au cours de la pandémie, ainsi qu'à ses mesures qui ont eu une incidence sur les deux agences (telles que des propositions visant à modifier la législation et à créer de nouveaux organismes dotés de compétences en matière de santé publique).

14 Afin d'évaluer le degré de préparation, nous avons examiné les mesures prises au cours des années antérieures au 1^{er} janvier 2020, tandis que la période couverte par notre audit pour les deuxième, troisième et quatrième sous-questions allait de janvier 2020 à juillet 2023. Nous avons accordé une attention particulière à la procédure d'évaluation des vaccins contre la COVID-19 par l'EMA. Nous n'avons pas vérifié si ses recommandations étaient justifiées, mais seulement si celle-ci avait procédé à une analyse approfondie conformément aux règles et lignes directrices convenues.

15 Cet audit constitue la première évaluation complète des performances de l'EMA et de l'ECDC en période de crise sanitaire. Nous attendons de nos travaux qu'ils aident les deux agences à mieux se préparer aux futures urgences sanitaires.

Observations

L'ECDC et l'EMA étaient dotés de plans d'urgence mais étaient insuffisamment préparés pour faire face à une pandémie prolongée

16 L'efficacité de la riposte à une crise est tributaire d'une planification claire, d'une capacité suffisante et de structures souples, qui permettent de réagir vite et de s'adapter en permanence à des changements rapides. La réaction face à une pandémie dépend aussi de l'existence d'un réseau international bien développé. Nous avons donc vérifié si, lorsque la pandémie s'est déclarée, tant l'ECDC que l'EMA disposaient de procédures, de capacités et de dispositifs de coopération internationale appropriés pour faire face à une crise grave et prolongée.

L'ECDC était doté d'un plan d'urgence détaillé mais manquait de souplesse

17 Au début de la pandémie, l'ECDC a eu recours à un plan d'urgence de santé publique qui contenait des procédures opératoires et des descriptions de poste standard et énonçait dans le détail la procédure de gestion d'une urgence de santé publique. Ce plan n'était pas conçu pour faire face à une pandémie prolongée. Il mettait l'accent sur l'organisation de la réaction mais ne précisait pas comment les services de l'ECDC devaient gérer la réaffectation des ressources. En particulier, il ne hiérarchisait pas les activités par ordre de priorité et n'indiquait pas comment faire face simultanément à plusieurs urgences de santé publique.

18 Avant la pandémie, les effectifs de l'ECDC étaient stables. Ce dernier avait peu de marge de manœuvre pour recruter du personnel supplémentaire en temps de crise et n'avait guère la capacité d'aider les États membres qui avaient le plus besoin d'assistance (voir également point [36](#)). Au départ, il disposait également de très peu de capacités dans des domaines tels que la modélisation mathématique (voir point [41](#)), ce qui compliquait toute réaction rapide de sa part aux demandes des parties prenantes.

19 Une restructuration de l'ECDC a été opérée début 2020 à la suite d'une évaluation externe réalisée en 2019, qui attirait l'attention sur sa structure trop hiérarchique peu propice à la flexibilité souhaitée⁴. Toutefois, la [note](#) décrivant cette réorganisation soulignait que la modification de la structure ne suffirait pas pour que la performance organisationnelle de l'ECDC atteigne le niveau d'efficacité souhaité (voir aussi les points [35](#) et [36](#)).

20 L'ECDC a assuré à la fois une surveillance basée sur les événements pour détecter l'apparition de nouvelles maladies ou de nouveaux foyers et une surveillance fondée sur des indicateurs afin de collecter, de suivre, d'analyser et d'interpréter des données structurées (indicateurs) produites par les États membres. Le Centre disposait de plusieurs outils informatiques pour la surveillance, la notification et la collecte de renseignements sur les épidémies (voir [encadré 1](#)).

Encadré 1

Outils informatiques utilisés par l'ECDC pour la surveillance, la notification et la collecte de renseignements sur les épidémies

- Le [système d'alerte précoce et de réaction](#)⁵ est un outil de notification qui permet à la Commission, à l'ECDC et aux autorités compétentes au niveau national d'être en communication permanente aux fins de la préparation, de l'alerte précoce et de la réaction.
- Le [système européen de surveillance \(TESSy\)](#) est le principal outil pour la surveillance basée sur des indicateurs. Il est utilisé pour collecter, analyser et diffuser des données officielles de surveillance sur les maladies infectieuses.
- Lancé en 2021, [EpiPulse](#) est le portail de surveillance en ligne permettant aux autorités européennes de santé publique de collecter, d'analyser et de partager des données relatives aux maladies infectieuses ainsi que d'en discuter.

⁴ *Third external evaluation of ECDC (2013-2017)*, p. 114.

⁵ Article 18 du [règlement \(UE\) 2022/2371](#).

21 L'ECDC soutenait déjà le renforcement des capacités par l'organisation de programmes de formation et d'ateliers, la [planification d'exercices de simulation](#), l'élaboration d'orientations sur les examens postérieurs à l'action ainsi que la facilitation de la coordination et de l'échange d'informations entre les États membres. En octobre 2018, le Centre a instauré une collaboration entre les [groupes techniques consultatifs nationaux sur la vaccination de l'UE/EEE](#) afin de partager des informations et de discuter des priorités.

22 En 2018, l'ECDC a lancé un outil d'autoévaluation de la préparation aux situations d'urgence sanitaire, destiné à servir de ressource supplémentaire pour permettre aux États membres d'évaluer leur degré de préparation face aux urgences de santé publique. Le Centre n'a cependant pas assuré de suivi concernant le nombre d'États membres utilisant cet outil ni les résultats des éventuelles autoévaluations.

Les récentes actions menées par l'EMA lui ont conféré davantage de souplesse pour faire face à la pandémie

23 L'EMA a été fortement touchée par le Brexit. En 2017, dans le cadre de la préparation du transfert de son siège de Londres à Amsterdam, elle avait activé un «plan de continuité des activités relatif au Brexit», dans lequel elle avait classé ses activités par ordre de priorité et prévu des dispositions pour l'organisation de réunions virtuelles afin de lui permettre de mieux faire face aux crises. L'infrastructure informatique de l'EMA était compatible avec le télétravail et la tenue de réunions scientifiques à distance. Par conséquent, le confinement dû à la COVID-19 n'a eu que peu d'incidence sur la continuité des opérations.

24 En raison du Brexit, l'EMA a été confrontée en 2019 à une augmentation des démissions (6 % de l'ensemble des effectifs) et des demandes de congés de longue durée (environ 3 % de l'ensemble des effectifs), de sorte que le nombre d'agents en activité était à peine supérieur à ce qu'elle estimait nécessaire pour ses activités essentielles minimales. Dans le cadre du plan relatif au Brexit, elle avait déjà fait reculer plusieurs activités dans la liste de ses priorités.

25 En décembre 2018, l'EMA a adopté un plan contenant des orientations sur ses activités en cas de menaces sanitaires émergentes. Ce plan a été élaboré en tenant compte d'une pandémie de type grippal, mais était également applicable à d'autres types de menaces sanitaires. Il prévoyait la possibilité de fournir rapidement des avis scientifiques et d'accélérer l'autorisation de mise sur le marché de nouveaux traitements et vaccins pendant une pandémie.

26 En octobre 2019, le directeur exécutif a réorganisé l'EMA en regroupant trois divisions en une seule, la division des médicaments humains, et en créant quatre groupes de travail. Cette nouvelle structure était propice à la flexibilité et à la coordination organisationnelles nécessaires en temps de crise.

27 Avec le soutien de la Commission, l'EMA avait déjà commencé à surveiller les pénuries de médicaments avant la pandémie (même si elle n'y était pas encore formellement tenue). En 2016, elle avait à cette fin mis sur pied, avec le réseau des chefs des agences du médicament réunissant les directeurs des ANC, un groupe de travail qui a publié en 2019 des orientations sur la détection et la notification des pénuries ainsi que sur la communication d'informations à leur sujet.

L'ECDC et l'EMA ont progressivement renforcé leurs réseaux internationaux

28 L'une des fonctions critiques de l'équipe stratégique de l'ECDC pour les situations d'urgence de santé publique consiste à développer la collaboration internationale. Il s'agit notamment de renforcer la coopération et la coordination entre l'ECDC et ses partenaires dans des pays tiers.

29 Le principal partenaire international de l'ECDC est le Bureau régional de l'OMS pour l'Europe. Les deux organes ont signé leur premier accord en 2005, peu après la création de l'ECDC. Leur collaboration a été renforcée en 2011 par la mise en place d'un cadre de coopération technique, d'activités conjointes et d'un groupe de coordination conjoint. Les tâches et les responsabilités du Bureau régional de l'OMS chevauchant celles de l'ECDC, une coopération étroite est essentielle pour éviter les doubles emplois.

30 En 2007, l'ECDC avait signé des accords favorisant l'échange d'informations et la collaboration avec des partenaires clés de pays tiers, dont les États-Unis et la Chine. En juin 2019, le Centre a mis en place un réseau de centres mondiaux de prévention et de contrôle des maladies, dont sept sont situés en dehors de l'UE (Afrique, Canada, Caraïbes, Chine, Israël, Thaïlande et États-Unis), facilitant ainsi encore davantage l'échange d'informations et d'expertise pendant la pandémie.

31 De son côté, l'EMA est un membre fondateur de la Coalition internationale des autorités de réglementation des médicaments (ICMRA), dont elle assure la présidence et le secrétariat depuis 2019. En vertu de son plan relatif aux menaces sanitaires émergentes, elle est également tenue d'avoir des interactions régulières avec ses partenaires internationaux dans le cadre de ses activités courantes de préparation. En 2019, l'Agence avait conclu des accords permanents de confidentialité et des accords de reconnaissance mutuelle avec des partenaires clés tels que l'[Australie](#), le [Canada](#), le [Japon](#), la [Suisse](#), les États-Unis et l'OMS. Malgré la réduction de ses activités de coopération internationale dans le cadre de la préparation du Brexit, l'EMA a pu recourir aux structures et à la mise en réseau existantes pour partager des informations et harmoniser les approches en matière d'approbation des médicaments contre la COVID-19.

Les contributions utiles de l'ECDC ont été limitées par la mauvaise qualité des données

32 La prise de décision en matière de santé publique en cas de situation d'urgence doit reposer sur [des données et des analyses précises en temps réel](#). La [décision](#) relative aux menaces transfrontières graves sur la santé, telle qu'elle était applicable au cours de la période 2020-2022, a confié à l'ECDC la responsabilité de gérer et de coordonner un réseau de surveillance épidémiologique des maladies transmissibles. La propagation exponentielle du virus de la COVID-19 l'a obligé à agir vite et à s'adapter promptement à une évolution tout aussi rapide de la situation. Nous avons vérifié si le Centre y était parvenu et si, pour s'acquitter de sa mission et de ses tâches, il avait notamment mis en place des processus décisionnels et des modalités organisationnelles efficaces, évalué les risques avec célérité et précision, collecté des données de bonne qualité auprès des États membres, coordonné le réseau et fourni en temps utile une évaluation des risques ainsi que des orientations claires et pertinentes tant pour les autorités sanitaires que pour le grand public.

L'ECDC a dans un premier temps sous-estimé les risques et a dû adapter sa structure organisationnelle

33 Une semaine après que la Chine a alerté l'OMS de l'apparition d'un foyer de pneumonies de source inconnue à Wuhan, le 31 décembre 2019, l'ECDC a publié sa [première note d'évaluation de la menace](#) selon laquelle, compte tenu de l'absence de signe de transmission interhumaine et de cas détecté hors de Chine, la probabilité d'introduction dans l'UE était considérée comme faible, mais sans pouvoir être exclue. Il a activé la phase 2 (alerte) du plan d'urgence, avant de repasser brièvement à la phase la plus basse (surveillance) le 14 janvier, après qu'une deuxième évaluation des risques avait indiqué l'absence de signe manifeste d'une transmission interhumaine durable. Cependant, à peine une semaine plus tard, l'ECDC a activé le niveau 1 de la phase aiguë, passant le 31 janvier au niveau le plus élevé, maintenu ensuite jusqu'en juin 2022. La [figure 2](#) illustre la chronologie des variations des niveaux d'urgence.

34 Le 14 février 2020, moins d'un mois avant les premiers confinements dans l'Union, l'ECDC considérait toujours que [le risque associé à l'infection par le SARS-CoV-2 pour la population de l'UE/EEE et du Royaume-Uni était faible](#). Jusqu'au début du mois de mars 2020, il estimait que le risque pour la population de l'UE était faible à modéré. La plupart des centres nationaux de prévention et de contrôle des maladies, y compris celui des États-Unis, ont également, dans un premier temps, sous-estimé la gravité de la COVID-19. Dans son [évaluation rapide des risques datée du 12 mars 2020](#), soit trois jours après la déclaration d'un confinement national par l'Italie, l'ECDC a reconnu la nécessité d'une action ciblée immédiate.

Figure 2 – Chronologie de la réaction de l'ECDC en matière d'urgence de santé publique face à la pandémie de COVID-19



Source: Cour des comptes européenne, sur la base d'informations de l'ECDC.

35 Entre janvier 2020 et juin 2022, 11 fonctionnaires différents de l'ECDC se sont succédé au poste de responsable des urgences de santé publique. Selon un [rapport commandé par l'ECDC](#), la structure chargée des urgences de santé publique était généralement considérée comme «quelque peu inefficace» et soumise à trop de modifications. Le plan d'urgence de santé publique conférait au responsable un pouvoir de décision. Dans la pratique, il en était toutefois dépourvu et devait souvent passer par l'intermédiaire de l'équipe de gestion des urgences de santé publique, même pour des décisions opérationnelles, ce qui alourdissait la charge bureaucratique et ralentissait la prise de décision (voir également point [45](#)).

36 À partir de mars 2020, la pandémie a commencé à avoir un impact significatif sur les autres tâches de l'ECDC. Au cours de la période 2020-2022, jusqu'à un tiers de ses agents a travaillé presque exclusivement sur des questions liées à la COVID-19. Au plus fort de la pandémie en 2020, la plupart des membres du personnel scientifique du Centre étaient impliqués dans la réaction à la COVID-19. En conséquence, environ 35 % de l'ensemble des tâches prévues pour 2020 ont dû être reportées ou annulées⁶. Parmi celles-ci figuraient l'achèvement de l'optimisation des plateformes et des processus de surveillance, l'amélioration de la coopération avec l'OMS, l'organisation de plusieurs activités de formation et le renforcement de la surveillance des infections associées aux soins de santé.

Souvent, les données collectées par l'ECDC auprès des États membres n'étaient pas comparables

37 Aux premiers stades de la pandémie, la Commission a demandé aux États membres de signaler les cas de COVID-19 par l'intermédiaire du système d'alerte précoce et de réaction (voir [encadré 1](#)). Parallèlement, l'ECDC les a priés de communiquer des données structurées, par cas, sur les nouvelles infections par la COVID-19 dans TESSy (voir également [encadré 1](#)). La collecte des données s'est avérée problématique lorsque les cas se sont chiffrés en centaines de milliers au plus fort de la pandémie. Souvent, les systèmes des États membres n'étaient pas compatibles avec le transfert automatique de données à TESSy, ce qui rendait le processus laborieux.

⁶ *ECDC Consolidated Annual Activity Report 2020*, p. 3.

38 La surveillance de la pandémie par l'ECDC reposait au départ principalement sur le nombre d'infections, d'hospitalisations et de décès signalés par les États membres. À mesure que la pandémie a évolué, les instructions sur la remontée d'informations et les champs de données ont souvent dû être modifiés, imposant ainsi une charge supplémentaire aux États membres. Les principaux changements concernaient entre autres l'introduction d'obligations de communication des tests, des variants préoccupants et des vaccinations.

39 Souvent, les données n'étaient pas comparables, en raison de différences méthodologiques nationales dans le classement des « causes de décès » et dans le comptage des cas de COVID-19 (entraînant des problèmes de sous-couverture comme de surcouverture). Certains pays ont enregistré tous les décès dans lesquels la COVID-19 était susceptible d'avoir joué un rôle comme étant effectivement dus à la COVID-19 sans demander de tests de laboratoire, tandis que d'autres ont exigé un résultat de test positif pour que les décès soient imputés à la COVID-19. Des problèmes de qualité en rapport avec les statistiques relatives à la COVID-19 ont également été mentionnés à l'annexe V de notre [rapport spécial 26/2022](#).

40 La qualité, sur le plan de l'exhaustivité⁷, de l'exactitude et de la comparabilité, des données soumises par l'intermédiaire de TESSy a considérablement varié, tant d'un État membre à l'autre que d'une variable à l'autre. L'ECDC a constaté que certains pays avaient nettement sous-déclaré le nombre d'infections et de décès, tandis que d'autres n'avaient communiqué en temps utile aucune information sur les variables supplémentaires demandées par l'ECDC. Ces divergences s'expliquent notamment par l'absence d'intégration entre les systèmes nationaux et ceux de l'UE, ainsi que par la charge de travail considérable à laquelle ont été confrontés les services nationaux et régionaux aux pics de la pandémie. L'ECDC a complété ses données en extrayant des informations à partir de sources de données nationales officielles.

⁷ Voir le point 5 des rapports hebdomadaires de surveillance de l'ECDC.

41 Le 13 octobre 2020, le **Conseil** a chargé l'ECDC de fournir des **données** sur la taille de la population, les taux d'hospitalisation, les taux d'admission en soins intensifs et les taux de mortalité, si possible sur une base hebdomadaire. Pour se conformer à cette **recommandation**, l'ECDC a publié, entre le 16 octobre 2020 et le 1^{er} février 2022, des cartes hebdomadaires reposant sur un code de couleurs. Étant donné que les États membres avaient des stratégies de dépistage très différentes et ne suivaient pas toujours strictement la **définition des décès et des cas liés à la COVID-19 donnée par l'ECDC**, leurs taux d'infection n'étaient pas comparables, ce qui a compromis la validité des codes de couleurs et contraint l'ECDC à ajouter plusieurs clauses de non-responsabilité. Cela a limité l'utilité des cartes de l'ECDC, que la plupart des États membres de l'UE n'ont pas utilisées à des fins de prise de décision. De plus, l'ECDC a élaboré une **modélisation mathématique** pour prévoir l'évolution de la pandémie.

42 Bien que l'**expérience** montre que le comptage quotidien des cas ou des décès peut avoir un effet contreproductif sur la surveillance d'une épidémie émergente, les **signalements liés à la COVID-19** reposaient sur le nombre de cas confirmés signalés, qui dépendait fortement des stratégies de dépistage utilisées. Ces stratégies variaient considérablement d'un État membre à l'autre et au fil du temps. Un recours limité a été fait à des stratégies de surveillance représentative ciblée, susceptibles de fournir des informations plus fiables sur les tendances, telles que la «**surveillance Sentinelle**» (surveillance du taux d'occurrence de certaines maladies au moyen de rapports réguliers d'un petit nombre de professionnels de la santé) et l'analyse des concentrations de virus dans les eaux usées.

L'ECDC a publié des évaluations des risques, des orientations et des informations publiques utiles, sans que cela aboutisse à une réponse coordonnée de l'UE

43 L'ECDC a actualisé ses évaluations des risques (voir point **33**) presque tous les dix jours au cours du premier trimestre de 2020, puis tous les mois par la suite. Entre juillet 2020 et novembre 2021, le Centre a publié chaque semaine des rapports de surveillance et des aperçus de l'évolution de la situation épidémiologique par pays.

44 En février 2020, l'ECDC a commencé à publier à l'intention des professionnels de la santé des orientations non contraignantes sur la manière de traiter les patients atteints de COVID-19. Pendant la pandémie, il a publié et régulièrement mis à jour des orientations sur les mesures destinées à empêcher la propagation de la COVID-19 (recherche des contacts, isolement, protection des personnes vulnérables, précautions en matière de déplacements, etc.). Des orientations en matière de voyages et de travail ont été publiées conjointement avec l'OMS ou avec d'autres agences de l'UE (l'Agence de l'Union européenne pour la sécurité aérienne, l'Agence européenne pour la sécurité maritime, l'Agence de l'Union européenne pour les chemins de fer et l'Agence européenne pour la sécurité et la santé au travail). L'ECDC a également aidé les États membres à mener des évaluations et des examens «en cours d'action»/«postérieurs à l'action» et a mis au point des cours de formation en ligne sur la COVID-19.

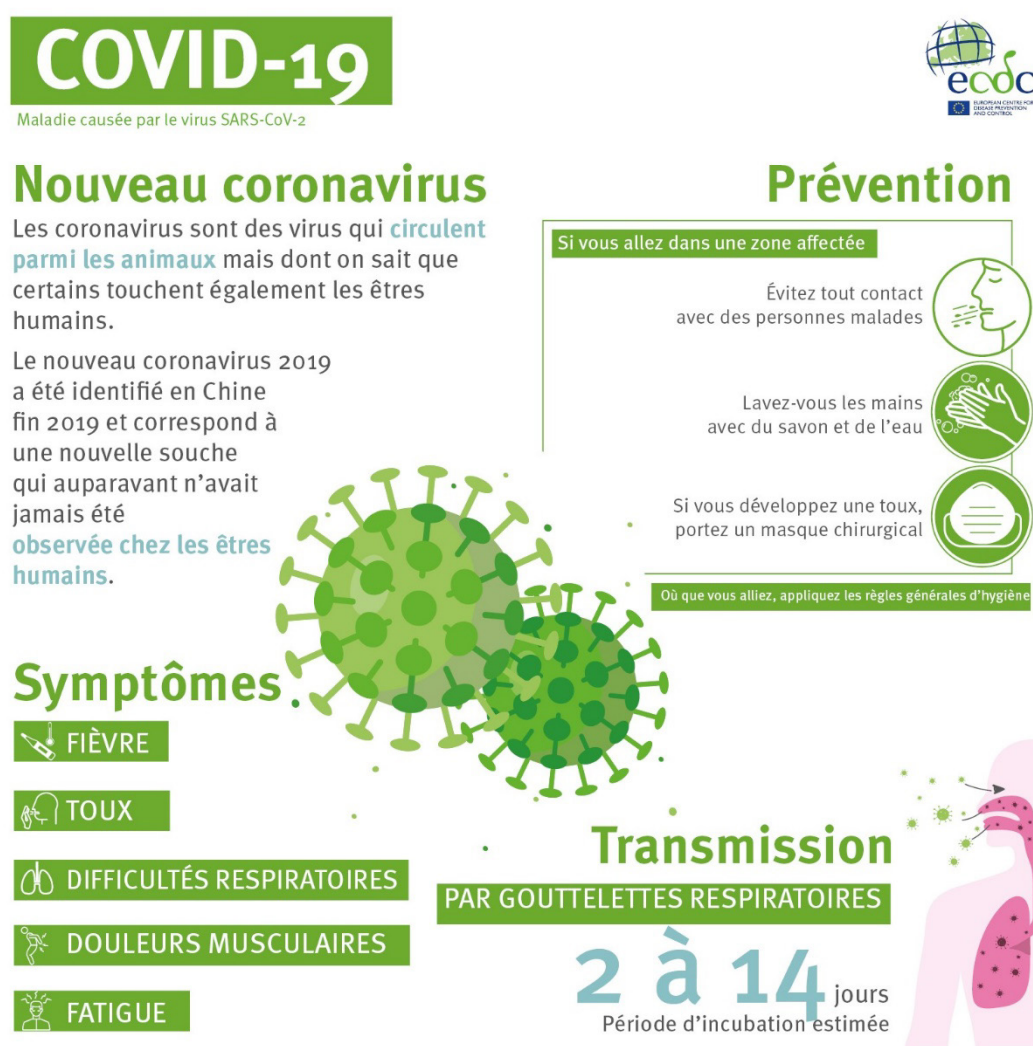
45 Dans ses documents d'évaluation des risques et d'orientation, l'ECDC a présenté des «options en matière de réaction» susceptibles d'être choisies par les États membres. La plupart des experts interrogés par nos soins ont estimé que les orientations de l'ECDC étaient très utiles, en particulier pour les pays dotés de moins de capacités scientifiques. Toutefois, certains ont estimé qu'elles n'ont pas toujours été fournies à temps, en particulier au début de la pandémie, ou qu'elles étaient trop imprécises pour mettre en œuvre des actions concrètes. Des orientations sur des questions clés telles que les masques chirurgicaux et la recherche des contacts n'ont été adoptées qu'à la fin de la première vague (avril et mai 2020), après que plusieurs États membres avaient déjà publié les leurs, ce qui a entraîné un risque de duplication des efforts et de conseils divergents.

46 Dans son évaluation rapide des risques de juillet 2020 et dans d'autres [orientations sur les déplacements](#) publiées en mars 2021, l'ECDC a déclaré qu'il ne considérait pas les [restrictions de voyage](#) dans et vers l'espace Schengen comme un moyen efficace de réduire la transmission. Néanmoins, la plupart des États membres de l'UE ont continué d'imposer divers types de restrictions à la libre circulation des citoyens, dans les [conditions arrêtées par le Conseil](#).

47 Outre la publication de documents d'orientation, les experts de l'ECDC ont fourni une [assistance sur le terrain en Italie](#) et en Grèce, où ils ont examiné la situation épidémiologique et apporté un soutien à l'élaboration de stratégies en matière de surveillance, de prévention et de contrôle des infections ainsi que de communication sur les risques. Le Centre ne disposait pas des capacités nécessaires pour offrir cette expertise à tous les pays. Certains des États membres consultés ont indiqué avoir eu des besoins similaires et déclaré qu'ils auraient souhaité davantage d'aide de la part de l'ECDC.

48 Bien que l'ECDC ait rendu publiques la plupart de ses réalisations clés, il ne les a pas directement destinées au grand public, car il a considéré que ses principales parties prenantes étaient les professionnels de la santé et les décideurs politiques. Sa politique de communication pour la période 2022-2027 inclut explicitement les citoyens de l'UE en tant que groupe cible. En 2020, l'ECDC avait déjà publié une série d'infographies sur la COVID-19 (voir, à titre d'exemple, la [figure 3](#)) et d'autres contenus médiatiques accessibles à un public plus large.

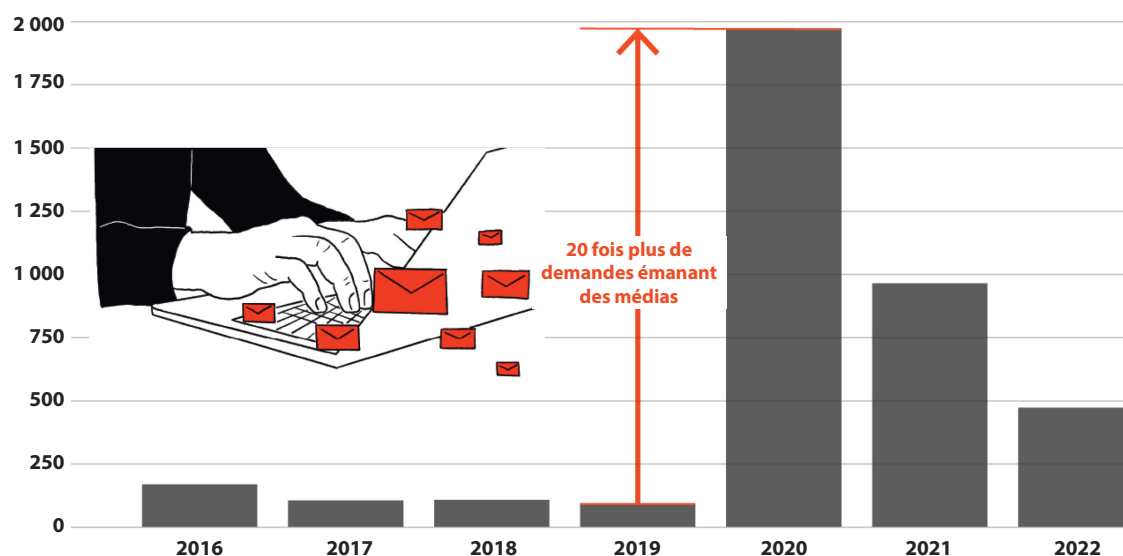
Figure 3 – Infographies de l'ECDC publiées le 26 février 2020



Source: ECDC.

49 L'ECDC a reçu 20 fois plus de demandes émanant des médias en 2020 qu'en 2019 (voir [figure 4](#)). Toutefois, la plupart de ses publications au cours de la pandémie ciblaient les autorités de santé publique, utilisant un anglais technique difficile à comprendre pour les non-experts.

Figure 4 – Nombre de demandes des médias reçues par l'ECDC



Source: Cour des comptes européenne, sur la base du rapport annuel d'activités consolidé de l'ECDC relatif à 2022.

L'EMA a réussi à accélérer les processus concernant les produits contre la COVID-19, mais ses communications n'étaient pas toujours facilement accessibles

50 Nous avons évalué si l'EMA avait adopté des procédures de crise efficaces, notamment pour accélérer le processus d'autorisation des produits contre la COVID-19. Elle devait atténuer les effets de la pandémie sur l'autorisation et la disponibilité des médicaments, tout en accroissant sa pharmacovigilance sur les produits contre la COVID-19. Nous avons également vérifié si l'EMA avait fourni des informations transparentes et facilement accessibles au grand public et si elle avait développé sa coopération internationale (voir l'[annexe I](#) pour la chronologie de la riposte de l'EMA à la pandémie).

L'EMA a mis en place des procédures de crise appropriées

Les évaluations en continu ont permis d'accélérer le processus d'autorisation, mais elles ont mobilisé beaucoup de ressources

51 Nous avons utilisé des publications et des documents confidentiels pour examiner si l'EMA avait rationalisé l'autorisation des vaccins (y compris les doses de rappel) et traitements contre la COVID-19, en appliquant correctement les principes de l'ICMRA ainsi que ses propres procédures et lignes directrices internes. Nous n'avons pas évalué la validité des évaluations scientifiques de l'EMA.

52 L'ensemble des vaccins et la plupart des traitements contre la COVID-19 dans l'UE ont été approuvés selon la [procédure centralisée](#). Beaucoup ont obtenu une autorisation de mise sur le marché conditionnelle, qui est valide dans l'ensemble de l'EEE pendant un an et peut être renouvelée annuellement⁸. Elles peuvent être converties en autorisations standard une fois que le titulaire s'est acquitté de certaines obligations spécifiques. Le Royaume-Uni et les États-Unis disposent d'une autre option, à savoir des autorisations d'utilisation d'urgence. Les autorisations de ce type permettent une approbation plus rapide de certains traitements pour lesquels il existait des indices d'une éventuelle efficacité contre la COVID-19, même en l'absence de données suffisantes pour une autorisation conditionnelle.

53 Dès que l'ampleur complète de la pandémie est apparue clairement, l'EMA a donné la priorité à toutes les activités en lien avec la COVID-19. Elle a également institué un groupe de travail sur cette pandémie en mars 2020. Au cours des premiers stades de celle-ci, elle s'est [adressée de manière proactive aux développeurs potentiels de vaccins et de traitements contre la COVID-19](#) et a pris plusieurs autres mesures pour accélérer leur autorisation (voir [encadré 2](#)). En outre, la [Commission a changé les règles](#) relatives aux modifications des termes d'une autorisation de mise sur le marché afin de faciliter l'adaptation des vaccins contre la COVID-19 aux nouveaux variants viraux.

⁸ Article 14, paragraphe 7, du [règlement \(CE\) n° 726/2004](#) et article 6, paragraphe 1, du [règlement \(CE\) n° 507/2006](#).

Encadré 2

Mesures prises par l'EMA pour accélérer le développement et l'autorisation de vaccins et de traitements contre la COVID-19

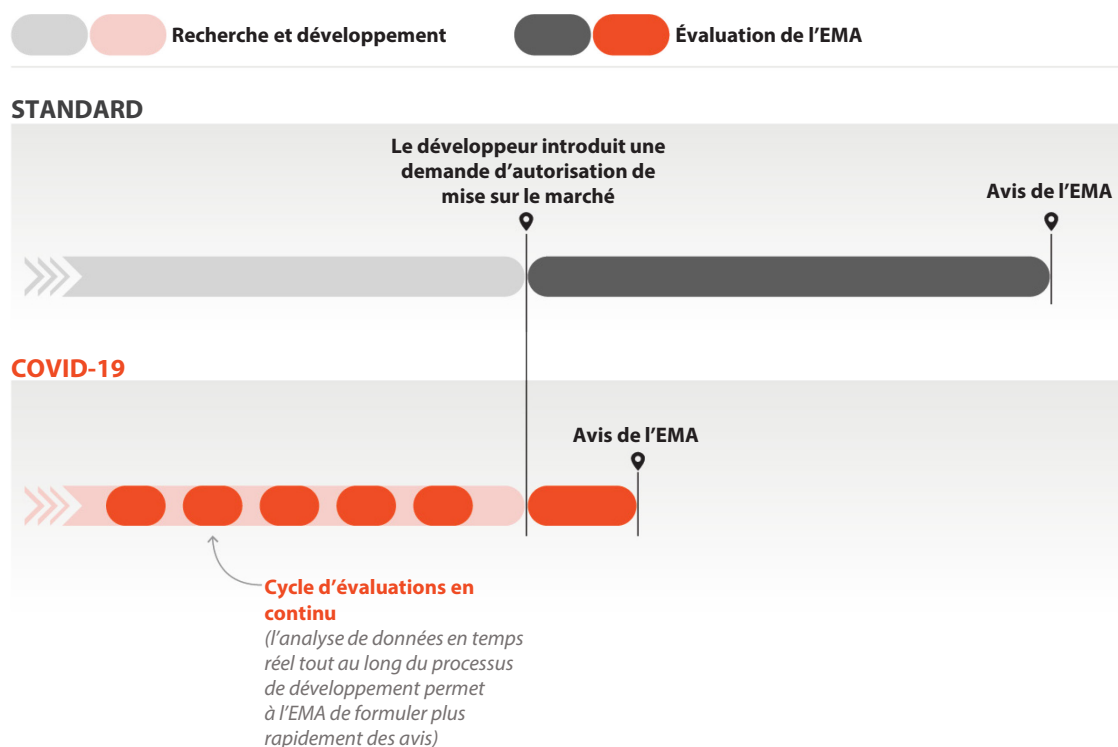
- Publication, le 28 mai 2020, d'un plan de continuité des activités en lien avec la COVID-19 pour le réseau européen de réglementation des médicaments⁹, conjointement avec la Commission et les chefs des agences du médicament. Ce plan fournissait des orientations concernant les procédures liées ou non à la COVID-19, indiquant clairement que celles concernant cette maladie devraient toujours être prioritaires.
- Conclusion d'un accord sur les principes clés de la conception d'un essai relatif aux vaccins contre la COVID-19 avec d'autres autorités internationales de réglementation des médicaments, sous l'égide de l'ICMRA (juillet 2020).
- Publication, en novembre 2020, de lignes directrices («considérations») sur l'approbation des vaccins contre la COVID-19.
- Organisation de réunions virtuelles préalables à la soumission de demandes et fourniture d'avis scientifiques formels (non contraignants) accélérés aux demandeurs potentiels (gratuit pour les produits contre la COVID-19). Les développeurs ont également souvent demandé des conseils informels à l'EMA.
- Recours à des «évaluations en continu» pour accélérer la procédure en vertu de son plan relatif aux menaces sanitaires émergentes.
- Acceptation de l'utilisation des résultats d'essais cliniques couvrant une période de moins de deux mois après la vaccination comme base en vue de l'autorisation initiale de mise sur le marché, pour autant que des données de suivi soient fournies rapidement après l'autorisation.
- Réduction du délai d'évaluation des plans d'investigation pédiatrique.
- Recours accru aux équipes d'évaluation multinationales.

⁹ Document EMA/199630/2020.

54 L'ensemble des vaccins autorisés et la plupart des traitements contre la COVID-19 ont été évalués dans le cadre d'une procédure d'évaluation en continu, ce qui a permis à l'EMA d'apprécier les données provenant d'études en cours à mesure qu'elles devenaient disponibles plutôt que d'attendre leur validation par un examen par les pairs (voir [figure 5](#)). Les principaux critères à respecter pour pouvoir recourir à l'évaluation en continu étaient les suivants:

- le produit évalué doit revêtir une importance stratégique dans le contexte de la pandémie;
- le dossier et le plan de fabrication du produit doivent être suffisamment matures pour qu'une demande d'autorisation de mise sur le marché (conditionnelle) soit introduite dans un délai maximal de quatre mois.

Figure 5 – Comparaison entre évaluation standard et évaluation en continu



Source: Cour des comptes européenne, sur la base d'informations de l'EMA.

55 Le comité des médicaments à usage humain (CHMP) de l'EMA désigne normalement trois de ses membres pour agir en qualité de rapporteur, de corapporteur et de pair examinateur pour chaque demande d'autorisation. Pour libérer des ressources, l'EMA a décidé en 2021 de ne plus nommer de pairs examinateurs. Pendant la pandémie, l'EMA a de plus en plus éprouvé des difficultés à trouver des (co)rapporteurs en raison de la charge de travail liée aux évaluations en continu et du nombre limité d'ANC disposant de l'expertise nécessaire. Selon les retours d'information des parties prenantes, la charge de travail représentée par ces évaluations était difficile à planifier et insoutenable.

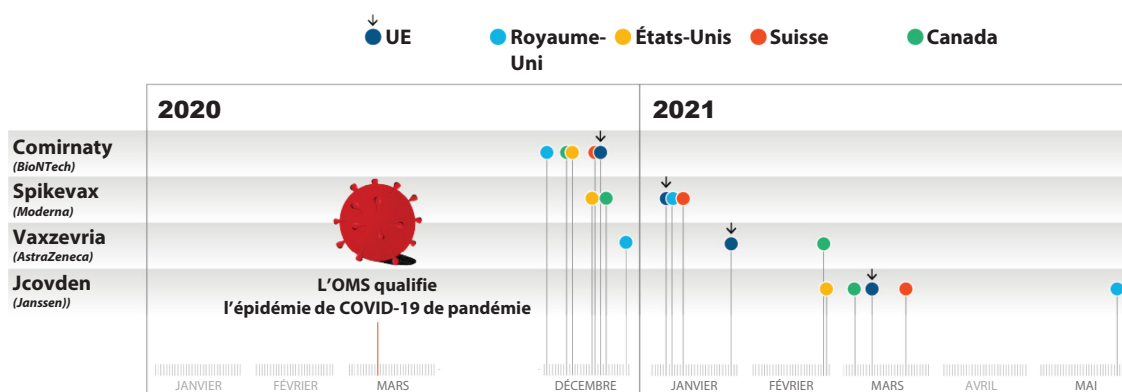
56 En outre, pendant la pandémie, l'EMA a convenu avec 14 autorités de réglementation nationales de pays tiers des dispositions bilatérales de confidentialité temporaires concernant les vaccins et traitements contre la COVID-19. En décembre 2020, elle a lancé l'initiative «OPEN», un projet pilote dans le cadre duquel les autorités de réglementation australienne, canadienne, japonaise et suisse ainsi que l'OMS procèdent à des examens quasi simultanés de certains nouveaux médicaments et échangent les conclusions et les rapports d'évaluation des produits, accélérant ainsi à la fois la prise de décision en matière de réglementation et la disponibilité des médicaments dans les pays à revenu faible et intermédiaire.

57 Certains représentants des agences de santé interrogés par nos soins ont déclaré que l'utilisation des évaluations en continu s'était poursuivie pour les produits contre la COVID-19, même après que le besoin de nouveaux vaccins et traitements avait diminué. Ils ont indiqué que le groupe de travail de l'EMA sur la pandémie avait accepté de procéder à des évaluations en continu même pour des produits contre la COVID-19 qui ne justifiaient pas de recourir à une procédure aussi exigeante en ressources.

58 En ce qui concerne le développement de vaccins contre la COVID-19, les conseils de l'EMA étaient alignés sur les orientations de l'OMS et de l'ICMRA, selon lesquelles la COVID-19, tous degrés de sévérité confondus, est le critère principal d'évaluation de l'efficacité (résultat d'intérêt) des essais cliniques. Lors des essais de vaccins, l'efficacité est évaluée en comparant le nombre de personnes présentant le résultat d'intérêt dans le groupe vacciné à celles du groupe placebo au cours de la période d'observation. Il s'agit de la méthode standard d'évaluation de l'efficacité des vaccins et la période d'observation était d'environ deux mois. Des données ultérieures ont montré que l'efficacité contre l'infection était nettement plus faible sur une période plus longue, en particulier contre les nouveaux variants, mais que la protection contre les formes graves de la maladie durait plus longtemps.

59 Presque tous les développeurs de vaccins contre la COVID-19 ont d'abord demandé l'autorisation auprès d'une autorité de réglementation d'un pays tiers, mais la plupart l'ont également sollicitée au sein de l'UE quelques jours ou semaines plus tard. La durée de la procédure d'autorisation de l'UE était en grande partie similaire à celles des États-Unis et du Royaume-Uni. En conséquence, la plupart des vaccins contre la COVID-19 ont été autorisés à la vente dans l'UE avant ou dans les quelques jours ou semaines suivant leur première autorisation dans un pays tiers (voir [figure 6](#)). Le délai entre la présentation d'une demande formelle et l'avis de l'EMA a été beaucoup plus court que pour d'autres nouveaux vaccins.

Figure 6 – Date de la première autorisation des vaccins contre la COVID-19



Source: Cour des comptes européenne, sur la base des sites internet de l'EMA, du gouvernement britannique, de l'administration des États-Unis chargée des aliments et des médicaments, de Swissmedic et de Santé Canada.

60 L'EMA recommande des médicaments dont les bénéfices l'emportent sur les risques pour la population cible globale. Elle a estimé que le rapport bénéfice/risque de l'ensemble des vaccins contre la COVID-19 qu'elle a évalués au cours de la période 2020-2023 était positif. Dans ses évaluations, elle a tenu compte de la disponibilité limitée des traitements, de la gravité de la maladie et des taux d'efficacité des vaccins compris entre 70 et 95 % pour émettre un avis favorable, même si la durée de la protection et de l'efficacité contre la transmission était incertaine. Tous les vaccins contre la COVID-19 ont été recommandés à l'unanimité. La décision de la Commission autorisant un vaccin ou un traitement donné a toujours été prise dans les jours suivant la recommandation de l'EMA, parfois le même jour.

61 Nous avons constaté que, conformément à son plan relatif aux menaces sanitaires émergentes, l'EMA a eu recours à des évaluations en continu pour accélérer l'évaluation des produits contre la COVID-19. Toutefois, elle aurait pu appliquer cette approche de manière plus sélective. Nous avons également vérifié si les évaluations de

l'EMA s'écartaient des lignes directrices mises au point par elle-même et par l'ICMRA pour les vaccins contre la COVID-19 ou des procédures généralement convenues pour l'évaluation des médicaments, et nous n'avons relevé aucun élément significatif à cet égard.

L'EMA s'est efforcée de promouvoir les essais cliniques au niveau de l'UE, mais a dû en grande partie s'appuyer sur ceux réalisés en dehors de l'UE

62 Les essais cliniques ne sont pas autorisés par l'EMA, mais par les autorités de réglementation nationales. L'évaluation par l'EMA de l'efficacité et de la sécurité des nouveaux produits repose sur les rapports établis par les développeurs concernant les essais cliniques et non cliniques. Pour vérifier que les essais cliniques ont été menés et présentés correctement, l'EMA s'appuie sur les inspections relatives aux bonnes pratiques cliniques effectuées par les ANC ainsi que sur toutes les informations communiquées à ce sujet par ses partenaires internationaux. Les ANC des pays de l'UE peuvent effectuer des inspections des bonnes pratiques cliniques partout dans le monde, tandis que ce sont essentiellement les autorités locales qui ont la possibilité d'exercer d'autres formes de supervision. Étant donné que les essais cliniques les plus importants pour les vaccins contre la COVID-19 ont été principalement menés en dehors de l'UE, ils n'ont été autorisés que par des autorités de pays tiers.

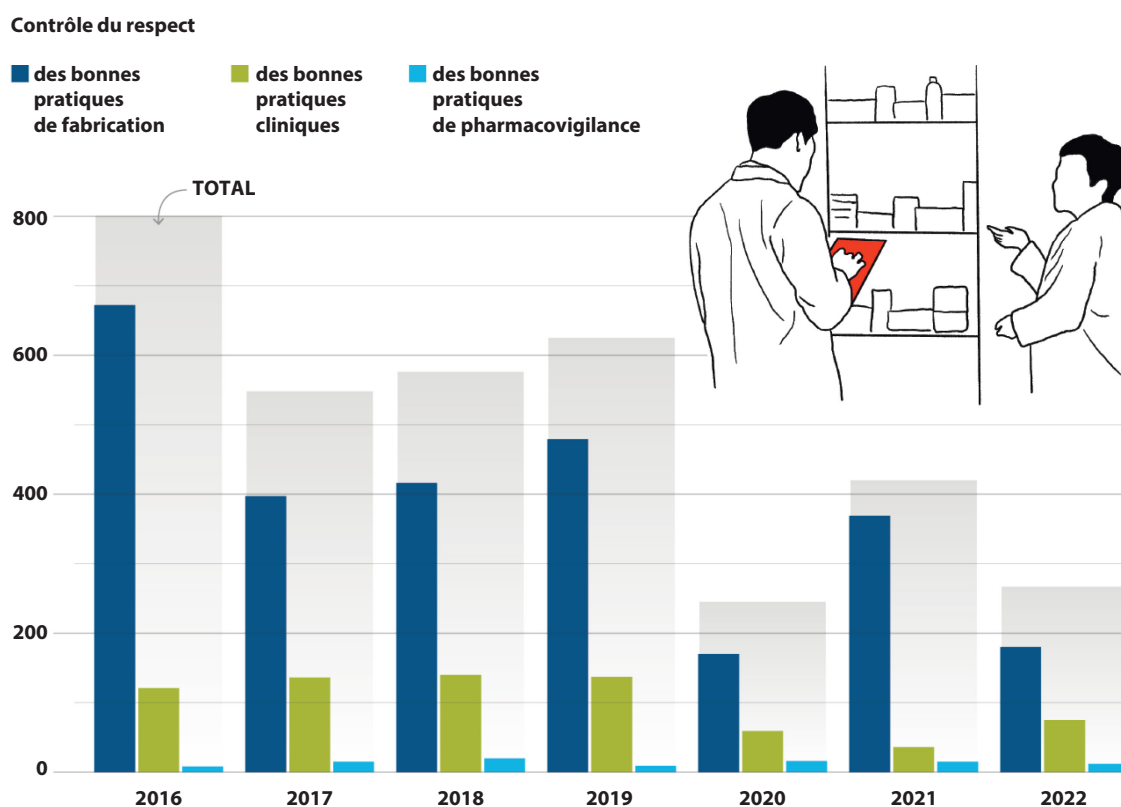
63 Pour obtenir des informations probantes suffisantes permettant de formuler des recommandations concrètes, les essais cliniques doivent associer de nombreux participants. En mars 2020, l'EMA a promu de manière proactive la mise en commun des ressources de recherche de l'UE dans le cadre d'essais cliniques multicentriques à grande échelle de traitements contre la COVID-19. Cette recommandation n'a guère été suivie. Presque tous les essais cliniques à grande échelle de vaccins contre la COVID-19 ont été menés en dehors de l'UE.

L'EMA a limité l'incidence de la pandémie sur l'autorisation et la disponibilité des médicaments

64 Le plan de continuité des activités en lien avec la COVID-19 du réseau européen de réglementation des médicaments comportait un ensemble de principes concernant la gestion des procédures de réglementation pendant la pandémie, dont l'objectif était d'éviter ou de limiter les retards dans l'autorisation de nouveaux médicaments et/ou d'empêcher toute perturbation de l'approvisionnement en médicaments liés ou non à la COVID-19. La Commission, l'EMA et les chefs des agences du médicament ont également convenu qu'une certaine souplesse réglementaire s'appliquerait à partir d'avril 2020 aux essais cliniques, aux inspections à distance et à la prolongation de la validité des certificats de bonnes pratiques.

65 La réalisation des inspections incombe aux ANC. Les comités de l'EMA peuvent demander des inspections, et celle-ci coordonne les inspections liées aux procédures centralisées. Pendant la pandémie, la vérification de la conformité a souvent été effectuée à distance. Le nombre d'inspections des bonnes pratiques cliniques et de fabrication a diminué du fait des restrictions en matière de déplacements et de sécurité (voir [figure 7](#)), tandis que les inspections des bonnes pratiques de pharmacovigilance ont été maintenues au niveau d'avant la pandémie. Cela s'est traduit par une hausse de l'arriéré des inspections pour tous les produits.

Figure 7 – Nombre d'inspections demandées dans le cadre des procédures centralisées d'autorisation de mise sur le marché, période 2016-2022



Source: Cour des comptes européenne, sur la base de données provenant des rapports annuels de l'EMA pour la période 2020-2022.

L'EMA a renforcé sa pharmacovigilance sur les produits contre la COVID-19

66 Étant donné que des effets indésirables moins fréquents peuvent apparaître seulement lorsqu'un médicament est utilisé depuis longtemps et par de nombreuses personnes, l'EMA continue de surveiller la sécurité des produits autorisés. En mai 2020, anticipant la nécessité de vérifier l'existence d'un lien de causalité entre les vaccins contre la COVID-19 et certains effets secondaires, l'EMA a commandé des recherches indépendantes pour préparer la surveillance des vaccins en conditions réelles, et le réseau européen de réglementation des médicaments a publié un plan de pharmacovigilance.

67 En vue de l'octroi d'une autorisation initiale de mise sur le marché, l'EMA a exigé la réalisation d'un suivi de sécurité post-vaccinale sous la forme d'essais cliniques impliquant plusieurs milliers de sujets vaccinés pendant au moins six semaines après la vaccination. Les données au niveau de la population fournissent des éléments probants supplémentaires postérieurs à l'autorisation. De nouveaux effets indésirables, dont certains «fréquents» ou «très fréquents», ont été découverts après l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché conditionnelle. Comme l'ensemble des nouveaux produits, ceux contre la COVID-19 figuraient tous sur la liste des médicaments faisant l'objet d'une surveillance supplémentaire. L'EMA soutient les États membres en exploitant et en maintenant des systèmes informatiques de pharmacovigilance, tels que le système EudraVigilance pour la gestion et l'analyse des informations sur les réactions indésirables suspectées d'être liées à des médicaments.

68 Les professionnels de la santé et les patients peuvent signaler des effets indésirables suspectés aux ANC au moyen d'une application en ligne. Ces signalements sont ensuite convertis en rapports individuels d'effets indésirables. En 2021, l'EMA a traité 1,68 million de rapports de ce type concernant les vaccins contre la COVID-19 (soit 48 % sur un total de 3,5 millions). Ce chiffre était de 1,14 million (39 % de 2,9 millions) en 2022, et de 0,22 million (11 % de 1,9 million) en 2023¹⁰. Les rapports d'effets indésirables sont agrégés et combinés avec des informations provenant d'autres sources pour servir de base aux «signaux de sécurité» nécessitant une enquête plus approfondie de la part de l'EMA.

¹⁰ Rapports annuels sur Eudravigilance pour 2021, 2022 et 2023.

69 L'EMA a raccourci les délais d'évaluation des signaux de sécurité liés aux vaccins contre la COVID-19. Elle a conclu que les bénéfices continuaient de l'emporter sur les risques dans tous les cas. Dans la plupart d'entre eux, le comité pour l'évaluation des risques en matière de pharmacovigilance (PRAC) a recommandé une modification des informations sur le produit et/ou du plan de gestion des risques.

70 En 2021 et 2022, 34 (25 %) des 135 procédures de signal de sécurité évaluées par le PRAC concernaient des vaccins contre la COVID-19. Ces procédures ont été accélérées. Quinze procédures de signal ont donné lieu à une mise à jour des informations sur le produit. Une grande majorité (12 cas sur 15) des nouveaux effets secondaires décelés lors des procédures de signal avaient déjà été détectés et évalués au cours des douze premiers mois postérieurs à l'autorisation. Dans les autres cas (soit 3 cas sur 15), il a fallu plus d'un an à compter de la date d'autorisation du vaccin pour recueillir les éléments probants nécessaires permettant de conclure au terme d'une procédure de signal qu'un événement indésirable spécifique devrait être inclus dans les informations sur le produit en tant qu'effet secondaire.

71 Étant donné que la [protection offerte par les vaccins semblait diminuer au fil du temps](#), et compte tenu de l'émergence de [nouveaux variants préoccupants tels que Delta et Omicron](#), une surveillance très attentive de l'efficacité des vaccins était essentielle. L'[annexe II](#) montre comment les deux agences ont continué à surveiller les vaccins et les taux de vaccination. Leurs sites internet respectifs fournissent des liens vers de nombreuses études sur l'efficacité, la sécurité et l'«efficacité en conditions réelles», ce qui est utile aux experts scientifiques. Toutefois, ces études ne sont pas synthétisées dans une vue d'ensemble, ce qui serait plus pratique pour les patients et les décideurs politiques.

L'EMA a contribué à lutter contre les pénuries médicales pendant la pandémie

72 Au cours de la pandémie, l'UE a été confrontée à des pénuries de médicaments, en particulier ceux utilisés en soins intensifs. Elles étaient dues à l'augmentation de la demande, aux confinements et aux restrictions à l'exportation imposées par l'Inde et la Chine, deux grands fournisseurs de médicaments et de leurs ingrédients.

73 En 2020, l'EMA et la Commission ont mis en place un groupe de pilotage exécutif de l'Union sur les pénuries de médicaments causées par des événements majeurs, ainsi qu'un système de points de contact uniques de l'industrie afin de faciliter la communication entre l'EMA et les titulaires d'autorisations de mise sur le marché. Début 2022, le rôle de l'EMA dans la gestion des pénuries a été formalisé et renforcé dans le cadre de son mandat élargi (voir point **84**). Nous avons demandé aux membres des comités et du conseil d'administration de l'EMA un retour d'information sur les performances de celle-ci pendant la pandémie. Beaucoup l'ont jugée de qualité élevée, mais les avis ont été légèrement moins positifs sur la gestion des pénuries par l'Agence, domaine dans lequel elle dispose de pouvoirs limités.

L'EMA a déployé des efforts supplémentaires pour améliorer la transparence, mais ses communications n'étaient pas toujours facilement accessibles au grand public

74 L'EMA a régulièrement tenu des points de presse sur la COVID-19 et d'autres urgences de santé publique entre 2021 et le premier semestre de 2023. Elle a également organisé quatre réunions avec des parties prenantes entre novembre 2020 et novembre 2021 afin d'expliquer la procédure d'approbation, ses recommandations et la surveillance de la sécurité des vaccins contre la COVID-19.

75 Au début de la pandémie, l'EMA a commencé à fournir des conseils de santé publique et a publié des déclarations, des orientations et des recommandations sur l'utilisation des produits contre la COVID-19. L'EMA et l'ECDC ont également publié plusieurs déclarations communes sur les doses de rappel en réponse aux demandes des parties prenantes. Certains représentants des États membres interrogés par nos soins ont toutefois estimé que l'EMA aurait dû s'en tenir à son rôle d'organe de réglementation et s'abstenir de donner des orientations sur l'utilisation des produits, ce qui ne relevait pas explicitement de son mandat.

76 L'EMA s'efforce de publier un «rapport européen public d'évaluation» dans un délai de sept jours à compter de chaque décision d'autorisation de mise sur le marché d'un produit contre la COVID-19, de même qu'un plan de gestion des risques, les protocoles et les résumés accessibles au public des résultats des études de sécurité post-autorisation obligatoires, les conclusions des évaluations, les recommandations, les avis et approbations, ainsi que les décisions prises par ses comités scientifiques. Nous avons comparé les versions publiques et internes des rapports publics d'évaluation et n'avons constaté aucune omission substantielle d'informations d'intérêt public sur la sécurité et l'efficacité des vaccins concernés.

77 L'EMA évalue toute information soumise après l'autorisation initiale d'un produit et établit un nouveau rapport public d'évaluation si elle juge cette information d'intérêt public. Toute information supplémentaire non publiée peut être demandée au moyen de procédures d'accès aux documents.

78 Bien que l'EMA mette de nombreuses informations à la disposition du grand public et ait créé une section distincte consacrée à la COVID-19 sur sa page internet, il reste difficile pour les non-experts intéressés par le sujet ou les non-anglophones de trouver des informations pertinentes sur le site internet de l'Agence, par exemple en ce qui concerne des analyses par sous-groupe de population.

Les efforts déployés par la Commission pour remédier à certaines des faiblesses qu'elle a constatées ont été peu fructueux

79 Nous avons évalué si la Commission, l'ECDC et l'EMA avaient dûment tiré les enseignements de la pandémie pour améliorer la préparation aux pandémies futures.

80 S'appuyant en partie sur les [premiers enseignements tirés de la phase initiale de la pandémie](#), la Commission a pris plusieurs initiatives ayant une incidence sur les mandats de l'ECDC et de l'EMA.

- o En vue de la mise en place d'une [union européenne de la santé](#), la Commission a présenté en novembre 2020 des propositions de règlement relatif aux menaces transfrontières graves sur la santé, qui modifieraient également les règlements instituant l'EMA et l'ECDC (voir respectivement points [84](#) et [88 à 90](#)). Compte tenu de l'urgence législative, aucune de ces propositions n'était fondée sur une analyse d'impact formelle, et l'ECDC n'a été consulté que brièvement.
- o En septembre 2021, la Commission a créé [une nouvelle direction générale: l'Autorité de préparation et de réaction en cas d'urgence sanitaire \(HERA\)](#). La mission de l'HERA est d'améliorer la préparation et la réaction de l'UE aux menaces transfrontières graves sur la santé.
- o En avril 2023, la Commission a adopté une proposition visant à réformer la législation pharmaceutique de l'UE, y compris de nouvelles modifications substantielles du règlement relatif à l'EMA. Au moment de notre audit, les colégislateurs n'avaient pas encore adopté cette proposition.

L'HERA a été créée pour combler des lacunes dans la structure opérationnelle de l'UE, avec un mandat qui chevauche partiellement ceux de l'ECDC et de l'EMA

81 La Commission a décidé de créer l'HERA parce que l'UE ne disposait d'aucun mécanisme pour assurer, en cas d'urgence, la mise au point, la production et la distribution de médicaments, de vaccins et d'autres contre-mesures médicales, comme la mise à disposition de gants et de masques. En raison de l'urgence, la décision ne reposait pas sur une analyse d'impact. Il n'a donc pas été démontré que la création d'une nouvelle direction générale de la Commission représentait une meilleure solution que, par exemple, l'institution d'une nouvelle agence ou l'attribution de responsabilités supplémentaires à des structures existantes telles que l'ECDC, l'EMA ou la DG SANTE. La décision instituant l'HERA dispose qu'une évaluation approfondie de celle-ci doit être réalisée d'ici à 2025. Le Parlement européen s'est félicité de la création de l'HERA, mais a également souligné qu'elle devait devenir une agence indépendante de l'UE et bénéficier d'un financement suffisant ainsi que d'un niveau de transparence et de contrôle démocratique accru. Il a aussi rappelé que, d'ici au 31 décembre 2024, la Commission «doit procéder [...] à une évaluation de la nécessité d'instituer l'HERA en tant qu'entité distincte»¹¹.

82 La plupart des parties prenantes ont fait part de leur préoccupation concernant un risque de chevauchement entre les mandats de l'HERA et de l'ECDC et, par suite, de doublons dans les demandes faites aux États membres. Notre analyse a montré que tant l'ECDC que l'HERA participent à la surveillance des maladies infectieuses. Le mandat de l'HERA englobe la préparation de l'UE aux menaces transfrontières sur la santé dans le domaine des contre-mesures médicales, qui nécessite souvent une collaboration étroite avec l'ECDC et l'EMA. Ces trois organes ont des rôles distincts, mais certains aspects de leurs responsabilités et activités se chevauchent. Il est donc essentiel qu'ils partagent leurs informations afin d'empêcher le dédoublement des activités de collecte d'informations. L'HERA a signé le 14 mars 2023 avec l'ECDC et l'EMA un accord de travail non contraignant, dont le texte est toutefois vague et dont de nombreux points doivent encore être éclaircis.

¹¹ Résolution du Parlement européen du 12 juillet 2023, point 76.

Le mandat de l'EMA a été élargi à partir de mars 2022, et d'autres modifications sont prévues

83 En octobre 2021, l'EMA a présenté à son conseil d'administration certains des premiers enseignements tirés de la pandémie de COVID-19. Un [rapport complet](#) a été publié en décembre 2023. Début 2022, l'EMA a publié une mise à jour intermédiaire du plan relatif aux menaces sanitaires émergentes, l'alignant sur la nouvelle version de son règlement fondateur et sur la proposition de la Commission visant à modifier le règlement relatif aux menaces transfrontières sur la santé.

84 Le [règlement \(UE\) 2022/123](#), qui élargit le mandat de l'EMA, a été adopté en janvier 2022 et est entré en vigueur en mars de la même année. Outre des missions spécifiques relatives aux urgences de santé publique, celle-ci s'est également vu attribuer 61 emplois supplémentaires en 2021, auxquels se sont ajoutés 43 autres emplois pour la période 2023-2025, portant le total à 980 emplois. Les principaux changements étaient les suivants:

- une *task-force* permanente pour les situations d'urgence a été créée afin de reprendre les activités du groupe de travail sur la pandémie de COVID-19. La nouvelle *task-force* est devenue opérationnelle le 22 avril 2022 et devrait jouer un rôle clé dans la gestion des urgences futures;
- la surveillance et l'atténuation des pénuries de médicaments critiques ont été officiellement confiées à l'EMA, qui exerce des responsabilités similaires en ce qui concerne les dispositifs médicaux en période de crise.

85 La proposition de modification de la législation pharmaceutique de l'UE a été publiée avec un certain retard en avril 2023. Plusieurs changements s'appuient sur les enseignements tirés de la pandémie de COVID-19:

- un délai plus court entre les demandes d'autorisation de mise sur le marché de tous les nouveaux médicaments et leur octroi;
- des évaluations en continu pour les médicaments innovants afin d'accélérer le processus d'autorisation (voir points [54](#) à [57](#));
- la possibilité de délivrer des autorisations temporaires de mise sur le marché en cas d'urgence de santé publique, conférant davantage de souplesse, en sus des autorisations de mise sur le marché conditionnelles (voir point [52](#));
- des mesures visant à améliorer la sécurité de l'approvisionnement en médicaments à tout moment (pas seulement en période de crise).

86 En janvier 2022, la Commission, les chefs des agences des médicaments et l'EMA ont lancé l'[initiative ACT EU pour accélérer les essais cliniques dans l'UE](#). Cette initiative, qui fait suite à la recommandation de l'EMA de mars 2020 (voir point [63](#)), définit dix «actions prioritaires» visant à transformer les essais cliniques dans l'UE¹². La pandémie de COVID-19 a clairement montré la nécessité de disposer d'une procédure plus rapide et plus fiable d'approbation coordonnée des essais cliniques multinationaux par les États membres afin d'éviter la fragmentation¹³.

Le mandat de l'ECDC a été clarifié et renforcé

87 Dans son [examen de 2020 relatif à la stratégie et aux performances de l'ECDC lors de sa réaction à la pandémie de COVID-19](#), McKinsey préconisait une interprétation plus audacieuse du mandat de l'ECDC, une hiérarchisation des priorités et une affectation des ressources plus efficaces, ainsi que des orientations plus rapides et mieux exploitables. Ces conclusions concordent avec nos observations (voir points [17](#), [18](#), [35](#), [36](#), [45](#), [47](#) et [48](#)).

88 Les [deux règlements modifiés qui sont entrés en vigueur en décembre 2022](#) (celui relatif aux menaces transfrontières sur la santé et celui instituant l'ECDC) ont conféré de nouveaux droits et responsabilités au Centre, notamment:

- la constitution et la coordination d'une *task-force* de l'UE dans le domaine de la santé composée de personnel de santé publique pouvant être déployé pour apporter une réponse opérationnelle et un soutien à la préparation aux crises aux pays de l'UE/EEE et aux organisations internationales;
- la gestion et la coordination d'un réseau de laboratoires de référence de l'UE désignés par la Commission¹⁴;
- le droit de formuler des recommandations non contraignantes;
- l'évaluation tous les trois ans des plans de prévention, de préparation et de réaction des États membres;
- la transformation numérique des systèmes de surveillance.

¹² [Accelerating Clinical Trials in the EU \(ACT EU\)](#), p. 3.

¹³ Communication de la Commission intitulée «COVID-19 – Soutenir la préparation et la réaction de l'UE: envisager l'avenir», COM (2022) 190 final, p. 13.

¹⁴ Article 15 du [règlement \(UE\) 2022/2371](#).

89 En avril 2023, l'ECDC a publié son cadre de surveillance à long terme pour la période 2021-2027. Au mois de mai de la même année, il a publié un rapport technique sur les enseignements tirés de la pandémie, contenant des orientations à l'intention des États membres sur la manière d'améliorer leur préparation ainsi que des détails sur le soutien que le Centre pourrait leur apporter.

90 Dans sa [résolution sur les leçons tirées de la pandémie de COVID-19 et les recommandations pour l'avenir](#), le Parlement européen a salué en juillet 2023 le mandat élargi de l'ECDC, mais il a également demandé une plus grande coopération européenne et recommandé de renforcer l'indépendance accordée au Centre et d'obliger les États membres à transmettre systématiquement à celui-ci des données compréhensibles et comparables.

91 Le réexamen du mandat de l'ECDC a débouché sur 73 emplois supplémentaires pour la période 2020-2024, ce qui porte le total à 353. La nouvelle *task-force* de l'UE dans le domaine de la santé, composée d'un groupe d'experts issus de l'ECDC et des États membres, se prépare à intervenir sur le terrain en réaction à des foyers épidémiques spécifiques et à organiser des formations, des exercices de simulation et des examens postérieurs à l'action. En septembre 2023, l'ECDC a approuvé un plan d'urgence de santé publique actualisé qui tient compte des enseignements tirés de la pandémie de COVID-19 et envisage la possibilité d'une pandémie prolongée.

92 L'un des premiers enseignements tirés de la pandémie par la Commission était qu'«une détection et une riposte plus rapides dépendent d'une surveillance mondiale plus forte et de données plus complètes et plus facilement comparables» et qu'«un nouveau système européen de recueil d'informations sur les pandémies, s'appuyant sur le système d'alerte précoce et de réaction existant et une mise à niveau du système européen de surveillance [TESSy], devrait être mis en place pour gérer et échanger des données en temps réel et être intégré dans le nouveau système international». Dans un premier temps, la Commission a récemment évalué les moyens nécessaires pour garantir que le système d'alerte précoce et de réaction soit conforme au nouveau règlement relatif aux menaces transfrontières sur la santé.

Conclusions et recommandations

93 Globalement, nous concluons que, dans les limites de leurs compétences et de leurs capacités respectives, le Centre européen de prévention et de contrôle des maladies (ECDC) et l'Agence européenne des médicaments (EMA) ont généralement bien géré leur réaction à la crise de la COVID-19. Des améliorations restent toutefois possibles dans des domaines spécifiques. Bien qu'elles n'aient pas été totalement préparées pour faire face à une pandémie grave et prolongée, les deux agences ont réagi dès que l'ampleur de celle-ci est apparue clairement. Elles ont également amélioré leur transparence et renforcé leur communication avec le grand public. La Commission et les agences mettent actuellement en œuvre les enseignements tirés de la pandémie, mais il est trop tôt pour dire si cela sera suffisant pour préparer correctement ces dernières aux futures urgences de santé publique.

94 Nous avons constaté que l'ECDC et l'EMA avaient tous deux élaboré des plans d'urgence de santé publique détaillés, mais qu'en vertu du cadre juridique et financier applicable, ceux-ci n'abordaient pas la question du renforcement des capacités en cas de pandémie grave et prolongée (voir points **17** à **21**). Contrairement à l'EMA, l'ECDC n'avait pas établi de liste d'activités susceptibles de reculer dans la liste des priorités en cas de situation d'urgence (voir points **17** et **23**). L'EMA fonctionnait toujours en mode de continuité des activités à la suite du Brexit et cela s'est poursuivi jusqu'à la fin de la pandémie (voir points **23** et **24**). Les agences avaient toutes deux mis en place de vastes réseaux internationaux qui ont par la suite fait la preuve de leur utilité dans la lutte contre la pandémie (voir points **28** à **31**).

95 Dans les semaines qui ont suivi le signalement, par la Chine, des premiers cas de COVID-19, l'ECDC a sous-estimé la gravité de la situation. Il a ensuite rapidement intensifié sa réaction (voir points **32** à **36**), en mettant au point plusieurs nouvelles initiatives telles que la modélisation de la pandémie (voir point **41**). Les données communiquées à l'ECDC étaient d'une qualité limitée, et il existait des différences significatives dans ce que les pays étaient en mesure de faire connaître (voir points **37** à **41**). Les orientations et l'assistance fournies par l'ECDC aux États membres ont été particulièrement appréciées dans les pays disposant de capacités scientifiques limitées, même si les décideurs nationaux n'ont pas toujours tenu compte de ses conseils prudents et parfois tardifs (voir points **43** à **45**). En 2020, l'ECDC a commencé à publier des communications destinées au grand public, mais la plupart des publications continuaient de cibler les experts en santé publique (voir points **48** et **49**).

Recommandation n° 1 – Améliorer davantage l’organisation, les procédures, les systèmes et les publications de l’ECDC afin qu’il soit mieux préparé aux futures urgences sanitaires

L’ECDC devrait:

- a) coopérer avec les États membres afin de poursuivre les travaux sur un système européen solide de surveillance des maladies infectieuses, qui soit fondé sur des définitions de cas harmonisées à l’échelle de l’UE et permette au Centre 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.

96 L’EMA a mis en place des procédures de crise appropriées. L’évaluation en continu des vaccins et des traitements contre la COVID-19 a mobilisé beaucoup de ressources mais a permis à l’Agence d’accélérer le processus d’autorisation (voir points **51** à **61**). L’EMA a limité l’incidence de la pandémie sur l’autorisation et la disponibilité des médicaments. Toutefois, les efforts qu’elle a déployés pour promouvoir les essais cliniques au niveau de l’UE ont été peu fructueux (voir points **62** à **65**). Elle a renforcé sa pharmacovigilance sur la COVID-19 (voir points **66** à **70**) et s’est impliquée plus activement dans la surveillance des pénuries médicales (voir points **72** et **73**). Elle publie un large éventail d’informations sur son site internet. Pendant la pandémie, elle a amélioré la transparence de sa communication sur les produits contre la COVID-19 en particulier, mais les informations qu’elle publie ne sont pas toujours facilement accessibles aux non-experts (voir points **74** à **78**).

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) revoir les critères et les processus concernant la mise en œuvre des évaluations en continu en cas d'urgences de santé publique, afin d'utiliser ses ressources de manière plus efficiente;
- 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) pour les futures urgences de santé publique, améliorer l'accessibilité d'informations en langage clair destinées aux non-experts sur son site internet, en particulier pour les médicaments qui suscitent un vif intérêt.

Quand? Au plus tard en 2026.

97 La Commission s'est appuyée sur les enseignements tirés aux premiers stades de la pandémie pour adopter une série de décisions et de propositions visant à modifier le cadre juridique (voir point **80**). Ces mesures ont comblé certaines lacunes dans la capacité de l'UE à réagir aux urgences sanitaires, mais se sont traduites par une structure organisationnelle plus complexe, qui repose sur une coopération étroite associant de nombreuses parties prenantes internationales, européennes, nationales et infranationales. En 2021, la Commission a créé une nouvelle direction générale dont les compétences chevauchent en partie celles de l'ECDC (voir point **81**).

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

En coopération avec l’ECDC et l’EMA, la Commission devrait:

- a) clarifier les responsabilités respectives de l’HERA, de l’ECDC et de l’EMA, y compris au moyen de la révision d’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.

Le présent rapport a été adopté par la Chambre I, présidée par Joëlle Elvinger, Membre de la Cour des comptes, à Luxembourg en sa réunion du 19 juin 2024.

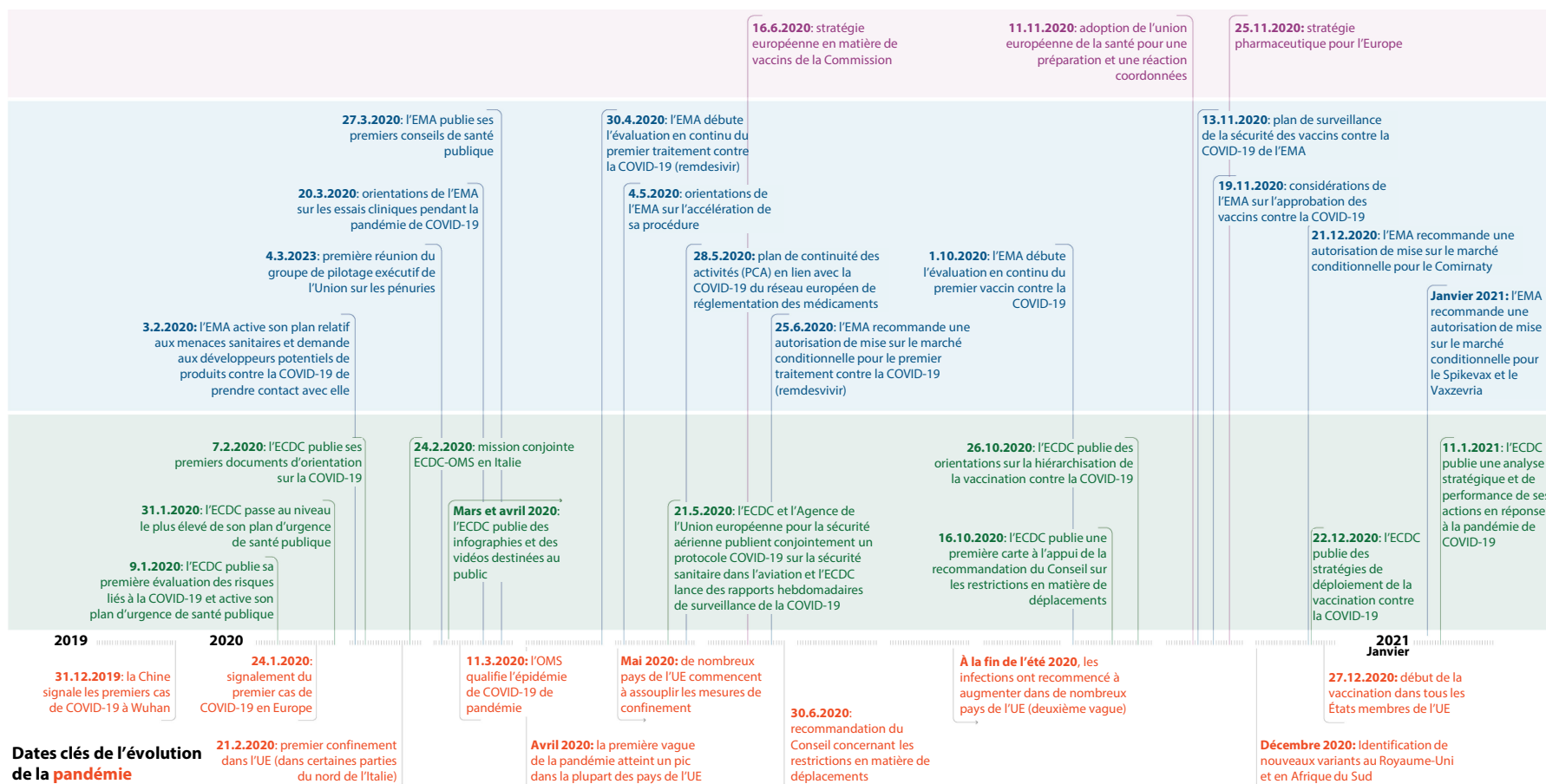
Par la Cour des comptes

Tony Murphy
Président

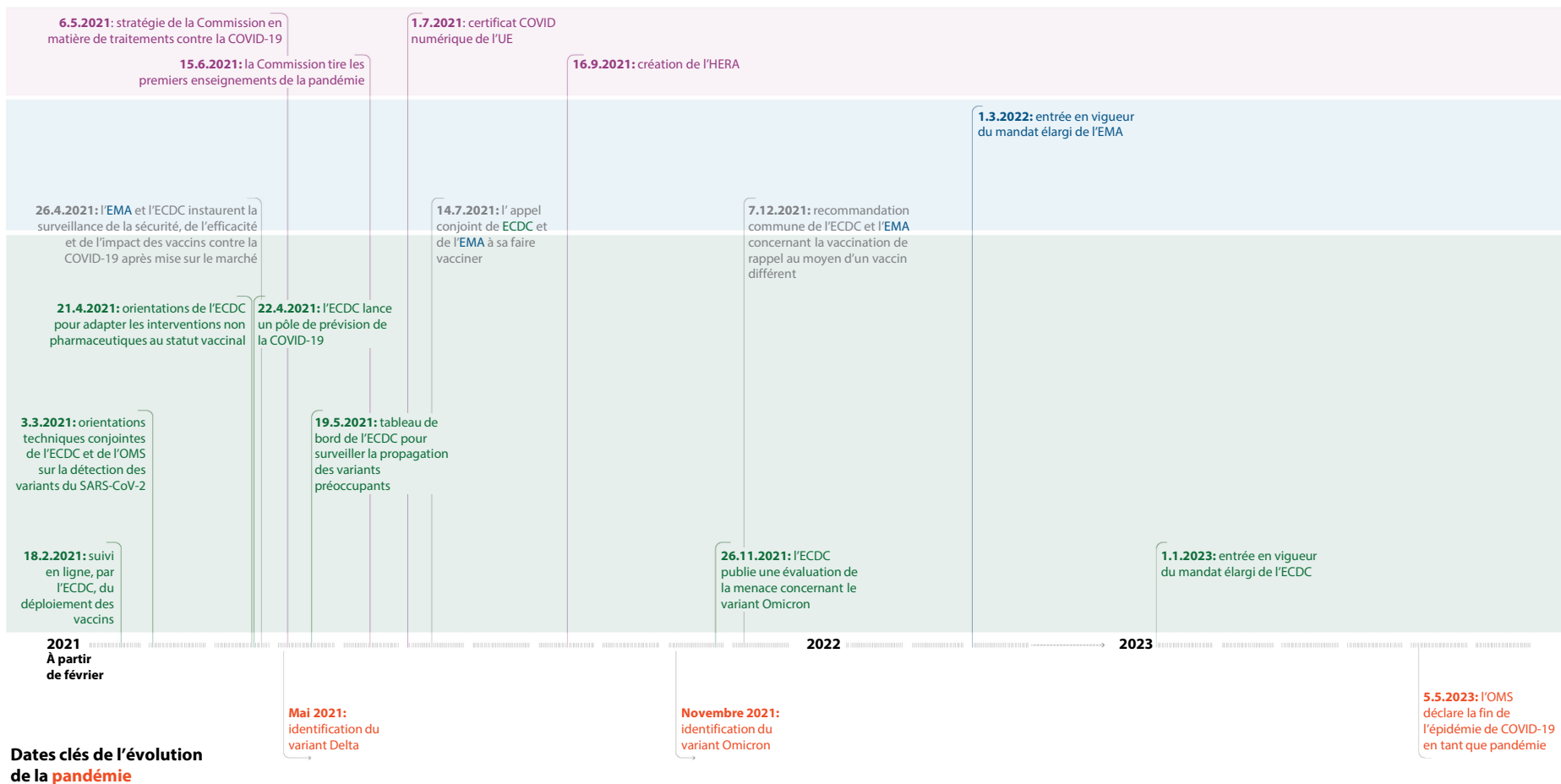
Annexes

Annexe I – Étapes de la pandémie et de la réaction de l'UE







Principales étapes de la réaction de l'UE (mesures prises par la Commission européenne, l'EMA et l'ECDC)



Principales étapes de la réaction de l'UE (mesures prises par la Commission européenne, l'EMA et l'ECDC)



Annexe II – Surveillance des taux de vaccination et des vaccins

Instrument	Opérationnel	Agence	Réalisation
 <p>Portail européen d'information sur la vaccination</p>	Depuis avril 2020	ECDC, en coopération avec l'EMA et la Commission	Informations fondées sur des données probantes sur les vaccins et la vaccination liés ou non à la COVID-19
 <p>Examen systématique</p>	De janvier 2021 à février 2022	ECDC, en coopération avec l'Institut Robert Koch et les groupes techniques consultatifs nationaux sur la vaccination	Examen systématique de l'efficacité et de la sécurité des vaccins contre la COVID-19 autorisés dans l'UE/EEE
 <p>Suivi du déploiement des vaccins</p>	Depuis février 2021	ECDC	Surveillance de la couverture vaccinale contre la COVID-19
 <p>Comité consultatif conjoint</p>	Depuis avril 2021	ECDC et EMA	Coordination et supervision des études d'observation financées par l'UE sur l'efficacité, la sécurité et l'impact des vaccins contre la COVID-19
 <p>Rapports techniques sur l'efficacité des vaccins contre la COVID-19</p>	Depuis octobre 2021	ECDC	Analyses intermédiaires de l'efficacité des vaccins contre la COVID-19
 <p>Plateforme de surveillance des vaccins</p>	Mai 2022	ECDC et EMA	Données probantes réelles obtenues au moyen d'études post-autorisation financées par l'UE sur l'utilisation, la sécurité et l'efficacité des vaccins liés ou non à la COVID-19

Source: Cour des comptes européenne, sur la base d'informations de l'ECDC et de l'EMA.

Sigles, acronymes et abréviations

ANC: autorité nationale compétente

CHMP: comité des médicaments à usage humain (*Committee for Medicinal Products for Human Use*)

ECDC: Centre européen de prévention et de contrôle des maladies (*European Centre for Disease Control*)

EEE: Espace économique européen

EMA: Agence européenne des médicaments (*European Medicines Agency*)

HERA: Autorité de préparation et de réaction en cas d'urgence sanitaire

ICMRA: Coalition internationale des autorités de réglementation des médicaments (*International Coalition of Medicines Regulatory Authorities*)

OMS: Organisation mondiale de la santé

PRAC: comité pour l'évaluation des risques en matière de pharmacovigilance (*Pharmacovigilance Risk Assessment Committee*)

SARS-CoV-2: coronavirus du syndrome respiratoire aigu sévère 2

TESSy: système européen de surveillance

TFUE: traité sur le fonctionnement de l'Union européenne

Glossaire

Analyse d'impact: analyse des effets probables (ex ante) ou réels (ex post) d'une initiative stratégique ou d'un autre type d'action.

Autorisation de mise sur le marché conditionnelle: autorisation de mise sur le marché d'un médicament visant à répondre à des besoins non satisfaits, sur la base de données moins complètes que celles exigées en temps normal, pour autant que les données existantes montrent que les bénéfices du médicament l'emportent sur ses risques et que le demandeur soit en mesure de fournir des données complètes à l'avenir.

Autorisation de mise sur le marché standard: autorisation de mise sur le marché d'un médicament, après que l'Agence européenne des médicaments a examiné un ensemble complet de données et conclu que les bénéfices du médicament l'emportent sur les risques qu'il présente.

Évaluation des risques: recensement et évaluation systématiques des risques liés à une opération ou à un processus, susceptible de servir de base à la gestion de ces risques.

Évaluation en continu: procédure d'examen accélérée susceptible d'être utilisée par l'Agence européenne des médicaments pour évaluer plus rapidement les médicaments.

Gestion des risques: détection systématique des risques et adoption de mesures pour les atténuer ou les éliminer, ou pour en réduire l'incidence.

Pharmacovigilance: suivi constant de la sécurité des médicaments pendant les essais cliniques et après autorisation.

Surveillance: dans un contexte de santé publique, la collecte, l'organisation et l'analyse systématiques et continues de données à des fins de santé publique, ainsi que la diffusion d'informations en matière de santé publique.

Réponses de la Commission

<https://www.eca.europa.eu/fr/publications/sr-2024-12>

Réponses de l'ECDC

<https://www.eca.europa.eu/fr/publications/sr-2024-12>

Réponses de l'EMA

<https://www.eca.europa.eu/fr/publications/sr-2024-12>

Calendrier

<https://www.eca.europa.eu/fr/publications/sr-2024-12>

Équipe d'audit

Les rapports spéciaux de la Cour présentent les résultats de ses audits relatifs aux politiques et programmes de l'UE ou à des questions de gestion concernant des domaines budgétaires spécifiques. La Cour sélectionne et conçoit ces activités d'audit de manière à maximiser leur impact en tenant compte des risques pour 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.

L'audit de la performance objet du présent rapport a été réalisé par la Chambre I (Utilisation durable des ressources naturelles), présidée par Joëlle Elvinger, Membre de la Cour. L'audit a été effectué sous la responsabilité de João Leão, Membre de la Cour, assisté de: Paula Betencourt, cheffe de cabinet; Emmanuel Rauch, manager principal; Eddy Struyvelt, chef de mission; Vasileia Kalafati, cheffe de mission adjointe; Malgorzata Frydel, auditrice. L'assistance linguistique a été fournie par Thomas Everett et l'assistance à la conception graphique, par Alexandra Mazilu. Les travaux de secrétariat ont été assurés par Cécile Fantasia.

DROITS D'AUTEUR

© Union européenne, 2024

La politique de réutilisation de la Cour des comptes européenne est définie dans la [décision n° 6-2019 de la Cour des comptes européenne](#) sur la politique d'ouverture des données et la réutilisation des documents.

Sauf indication contraire (par exemple dans une déclaration distincte concernant les droits d'auteur), le contenu des documents de la Cour, qui appartient à l'UE, fait l'objet d'une [licence Creative Commons Attribution 4.0 International \(CC BY 4.0\)](#). Ainsi, en règle générale, vous pouvez le réutiliser à condition de mentionner la source et d'indiquer les modifications éventuelles que vous avez apportées. Si vous réutilisez du contenu de la Cour des comptes européenne, vous avez l'obligation de ne pas altérer le sens ou le message initial des documents. La Cour des comptes européenne ne répond pas des conséquences de la réutilisation.

Vous êtes tenu(e) d'obtenir une autorisation supplémentaire si un contenu spécifique représente des personnes physiques identifiables (par exemple sur des photos des agents de la Cour) ou comprend des travaux de tiers.

Lorsqu'une telle autorisation a été obtenue, elle annule et remplace l'autorisation générale susmentionnée et doit clairement indiquer toute restriction d'utilisation.

Pour utiliser ou reproduire des contenus qui n'appartiennent pas à l'UE, il peut être nécessaire de demander l'autorisation directement aux titulaires des droits d'auteur.

Annexe II – Icônes du tableau: ces icônes ont été conçues à l'aide de ressources provenant du site [Flaticon.com](#). © Freepik Company S.L. Tous droits réservés.

Figure 3 – Cette image provient du site internet du Centre européen de prévention et de contrôle des maladies (<https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/infographic-covid-19>). © Centre européen de prévention et de contrôle des maladies (ECDC), 2024.

Les logiciels ou documents couverts par les droits de propriété industrielle tels que les brevets, les marques, les modèles déposés, les logos et les noms sont exclus de la politique de réutilisation de la Cour des comptes européenne.

La famille de sites internet institutionnels de l'Union européenne relevant du domaine europa.eu fournit des liens vers des sites tiers. Étant donné que la Cour n'a aucun contrôle sur leur contenu, vous êtes invité(e) à prendre connaissance de leurs politiques respectives en matière de droits d'auteur et de protection des données.

Utilisation du logo de la Cour des comptes européenne

Le logo de la Cour des comptes européenne ne peut être utilisé sans l'accord préalable de celle-ci.

HTML	ISBN 978-92-849-2433-2	ISSN 1977-5695	doi:10.2865/174651	QJ-AB-24-011-FR-Q
PDF	ISBN 978-92-849-2388-5	ISSN 1977-5695	doi:10.2865/484561	QJ-AB-24-011-FR-N

Aux côtés de la Commission européenne, les deux agences de l'UE actives dans le domaine de la santé, à savoir le Centre européen de prévention et de contrôle des maladies et l'Agence européenne des médicaments, ont joué un rôle important dans la réaction de l'Union face à la pandémie de COVID-19. Bien que les deux agences n'aient pas été totalement préparées pour faire face à une pandémie prolongée, nous avons constaté que leur bilan était globalement positif. La Commission européenne et les agences mettent actuellement en œuvre les enseignements tirés de la pandémie. Nous avons toutefois relevé certaines lacunes qui doivent encore être comblées. Nous formulons des recommandations pour aider les agences à mieux se préparer aux futures urgences sanitaires.

Rapport spécial de la Cour des comptes européenne présenté en vertu de l'article 287, paragraphe 4, deuxième alinéa, du TFUE.



COUR DES
COMPTES
EUROPÉENNE



Office des publications
de l'Union européenne

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

Tél. +352 4398-1

Contact: eca.europa.eu/fr/contact
Site web: eca.europa.eu
Twitter: @EUAuditors