

Bruxelles, le 19 novembre 2020
(OR. en)

12725/20

Dossier interinstitutionnel:
2020/0102(COD)

CODEC 1148
SAN 403
PHARM 51
MI 483
CADREFIN 376
IA 84
PE 81

NOTE D'INFORMATION

Origine:	Secrétariat général du Conseil
Destinataire:	Comité des représentants permanents/Conseil
Objet:	Proposition de RÈGLEMENT DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL relatif à l'établissement d'un programme d'action de l'Union dans le domaine de la santé pour la période 2021-2027 et abrogeant le règlement (UE) n° 282/2014 (Programme "UE pour la santé") - Résultats des travaux du Parlement européen (Bruxelles, du 11 au 13 novembre 2020)

I. INTRODUCTION

Le rapporteur, M. Cristian-Silviu BUȘOI (PPE, RO), a présenté, au nom de la commission de l'environnement, de la santé publique et de la sécurité alimentaire, un rapport contenant 219 amendements (amendements 1 à 219) à la proposition de règlement visée en objet.

En outre, le groupe Renew a déposé 4 amendements (amendements 220 à 223), le groupe S&D a déposé 6 amendements (224 à 229), le groupe GUE/NGL a déposé 10 amendements (amendements 230 à 239), le groupe ECR a déposé 9 amendements (amendements 240 à 248) et le groupe PPE a déposé 3 amendements (249 à 251).

II. VOTE

Lors du vote intervenu le 13 novembre 2020, l'assemblée plénière a adopté 224 amendements (amendements 1 à 59, 62, 64 à 71 et 246, 73 à 119, 121 à 219, 222, 223, 245 et 249 à 251) à la proposition de règlement. Aucun autre amendement n'a été adopté. Les amendements adoptés figurent en annexe.

À l'issue du vote, le 13 novembre 2020, la proposition a été renvoyée à la commission de l'environnement, de la santé publique et de la sécurité alimentaire, conformément à l'article 59, paragraphe 4, du règlement intérieur du Parlement européen, empêchant ainsi la clôture de la première lecture du Parlement et ouvrant les négociations avec le Conseil.

Programme d'action de l'Union dans le domaine de la santé pour la période 2021-2027 (programme «UE pour la santé») *I**

Amendements du Parlement européen, adoptés le 13 novembre 2020, à la proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil relatif à l'établissement d'un programme d'action de l'Union dans le domaine de la santé pour la période 2021-2027 et abrogeant le règlement (UE) n° 282/2014 (Programme «UE pour la santé») (COM(2020)0405 – C9-0152/2020 – 2020/0102(COD))¹

(Procédure législative ordinaire: première lecture)

Amendement 1

Proposition de règlement
Considérant 1 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

(1 bis) L'article 8 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne dispose que, pour toutes ses actions, l'Union cherche à éliminer les inégalités, et à promouvoir l'égalité, entre les hommes et les femmes, en posant le principe de l'intégration de la dimension de l'égalité des genres.

Amendement 2

Proposition de règlement
Considérant 2

¹ La question a été renvoyée à la commission compétente, aux fins de négociations interinstitutionnelles, conformément à l'article 59, paragraphe 4, quatrième alinéa, du règlement intérieur (A9-0196/2020).

Texte proposé par la Commission

(2) Conformément aux articles 9 **et** 168 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne (TFUE) et à l'article 35 de la charte des droits fondamentaux de l'Union européenne, un niveau élevé de protection de la santé humaine doit être assuré dans la définition et la mise en œuvre de toutes les politiques et actions de l'Union.

Amendement

(2) Conformément aux articles 9, **114**, 168 **et 191** du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne (TFUE) et à l'article 35 de la charte des droits fondamentaux de l'Union européenne, un niveau élevé de protection de la santé humaine doit être assuré dans la définition et la mise en œuvre de toutes les politiques et actions de l'Union.

Amendement 3

Proposition de règlement
Considérant 3

Texte proposé par la Commission

(3) L'article 168 du TFUE dispose que l'Union doit compléter et appuyer les politiques nationales de santé, encourager la coopération entre les États membres et promouvoir la coordination de leurs programmes, en respectant pleinement les responsabilités **des États membres** en ce qui concerne la définition de **leur** politique de santé, ainsi que l'organisation et la **fourniture** de services de santé et de soins médicaux.

Amendement

(3) L'article 168 du TFUE dispose que l'Union doit compléter et appuyer les politiques nationales de santé, encourager la coopération entre les États membres, **particulièrement dans les régions frontalières**, et promouvoir la coordination de leurs programmes, en respectant pleinement les responsabilités **de chaque État membre** en ce qui concerne la définition de **sa propre** politique de santé, ainsi que l'organisation, **la fourniture** et la **gestion** de services de santé et de soins médicaux.

Amendement 4

Proposition de règlement
Considérant 5

Texte proposé par la Commission

(5) Le 11 mars 2020, l'Organisation mondiale de la santé (OMS) a déclaré que la flambée de maladie à nouveau coronavirus (**COVID-19**) **constituait** une pandémie mondiale. Cette **pandémie** a causé une crise sanitaire planétaire sans précédent entraînant des conséquences socioéconomiques et des souffrances humaines graves.

Amendement

(5) Le 11 mars 2020, **au vu de l'augmentation exponentielle du nombre de cas**, l'Organisation mondiale de la santé (OMS) a déclaré que la flambée de **COVID-19 (la maladie causée par le nouveau coronavirus SARS-CoV-2) et les troubles respiratoires qui lui sont associés constituaient** une pandémie mondiale. **La pandémie de COVID-19, et plus particulièrement les formes modérées et graves de cette maladie qui nécessitent des soins médicaux intermédiaires et intensifs, a mis à très rude épreuve plusieurs systèmes de santé au sein et en dehors de l'Union européenne et a causé** une crise sanitaire planétaire sans précédent entraînant des conséquences socioéconomiques et des souffrances humaines graves, **qui touchent surtout les personnes souffrant de maladies chroniques, qui peuvent déboucher sur des décès précoces et des pathologies chroniques, et qui frappent particulièrement durement les patients les plus vulnérables, les femmes, les enfants, le personnel soignant et les personnes âgées. La gravité de la crise démontre également l'importance d'une action de l'Union et d'une réponse adéquate aux menaces découlant de maladies infectieuses, et, d'une manière générale, du renforcement des actions de l'Union visant à compléter les politiques nationales dans le domaine de la santé publique.**

Amendement 5

Proposition de règlement
Considérant 5 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

(5 bis) Les professionnels de la santé, qui ont joué un rôle crucial pendant la crise de la COVID-19, comptent dans leurs rangs principalement des femmes, et ont été exposés à des risques sanitaires plus élevés pendant la crise.

Amendement 6

Proposition de règlement Considérant 5 ter (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

(5 ter) Les effets des maladies pouvant être différents chez les hommes et chez les femmes, comme cela apparaît clairement dans le cas de la COVID-19 qui provoque plus de décès dans la population masculine, il est proposé de se pencher sur les causes du phénomène afin de progresser dans l'étude, le traitement et la guérison des maladies.

Amendement 7

Proposition de règlement Considérant 6

Texte proposé par la Commission

Amendement

(6) Si les États membres sont responsables de leurs politiques de santé, ils sont censés protéger la santé publique dans un esprit de solidarité européenne⁸. Il est ressorti de l'expérience acquise durant l'actuelle crise liée à la COVID-19 qu'il est

(6) Si les États membres sont responsables de leurs politiques de santé, ils sont censés protéger la santé publique dans un esprit de solidarité européenne⁸. Il est ressorti de l'expérience acquise durant l'actuelle crise liée à la COVID-19 qu'il est

nécessaire de prendre de nouvelles mesures fermes à l'échelon de l'Union pour soutenir la coopération et la coordination entre les États membres *afin d'améliorer* la prévention des maladies humaines graves, et *la lutte contre leur propagation, par-delà les frontières, de* lutter contre d'autres menaces *transfrontières* graves *sur la santé* et *de préserver* la santé et le bien-être *des citoyens* dans l'Union.

nécessaire de prendre de nouvelles mesures fermes à l'échelon de l'Union pour soutenir la coopération et la coordination entre les États membres, *en particulier les régions frontalières du voisinage, et entre les autorités et les parties prenantes. Cette coopération devrait améliorer la préparation, la prévention et le contrôle de la propagation transfrontalière des infections et* maladies humaines graves, *permettre de développer et de fournir des produits pour la prévention et le traitement des maladies, servir à* lutter contre d'autres menaces *sanitaires transfrontalières* graves, *et préserver et améliorer* la santé et le bien-être *de toutes les personnes vivant* dans l'Union. *La préparation est essentielle pour améliorer la résilience face aux menaces à venir, et les États membres, compte tenu de leur responsabilité en matière de fourniture de soins de santé, devraient soumettre leurs systèmes de santé à des tests de résistance pour repérer les lacunes et s'assurer qu'ils sont prêts à faire face à une éventuelle future crise sanitaire.*

⁸ Communication de la Commission au Parlement européen, au Conseil européen, au Conseil, à la Banque centrale européenne, à la Banque européenne d'investissement et à l'Eurogroupe, «Réaction économique coordonnée à la flambée de COVID-19» [COM(2020) 112 final du 13.3.2020].

⁸ Communication de la Commission au Parlement européen, au Conseil européen, au Conseil, à la Banque centrale européenne, à la Banque européenne d'investissement et à l'Eurogroupe, «Réaction économique coordonnée à la flambée de COVID-19» [COM(2020) 112 final du 13.3.2020].

Amendement 8

Proposition de règlement Considérant 6 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

(6 bis) *Bien que ses actions dans le*

domaine de la santé soient limitées, l'Union devrait suivre une stratégie cohérente en matière de santé publique afin de lutter contre les épidémies existantes en tenant compte des spécificités régionales et nationales et être en mesure de faire face aux futures réalités préoccupantes et menaces sur la santé, telles que les pandémies et les menaces transfrontières, y compris la résistance aux antimicrobiens, la santé environnementale et les conséquences sanitaires du changement climatique. L'Union devrait aider les États membres à réduire les inégalités en matière de santé et à mettre en place une couverture sanitaire universelle, y compris la fourniture de services de santé sexuelle et génésique, à lutter contre les infections associées aux soins de santé, à se pencher sur les difficultés qui pèsent sur les groupes vulnérables, tels que les enfants, les nourrissons, les mères, les personnes âgées et les personnes souffrant de maladies chroniques, à prévenir les maladies, à promouvoir un mode de vie sain, à mettre en place des services de prévention et à préparer leurs systèmes de santé aux technologies émergentes afin de tirer pleinement parti de la révolution numérique, tout en recherchant des synergies avec d'autres programmes pertinents de l'Union tels que Horizon Europe, le programme pour une Europe numérique, le mécanisme pour l'interconnexion en Europe ou le programme spatial de l'Union.

Amendement 9

Proposition de règlement Considérant 7

Texte proposé par la Commission

(7) Il convient dès lors d'établir un nouveau programme d'action de l'Union dans le domaine de la santé, intitulé «programme "L'UE pour la santé" (EU4Health)» (ci-après le «programme») pour la période allant de 2021 à 2027. Conformément aux objectifs de l'action de l'Union et aux compétences de l'Union dans le domaine de la santé publique, le programme devrait mettre l'accent sur des actions pour lesquelles la collaboration et la coopération à l'échelle **de l'Union** procurent des avantages et des gains d'efficacité ainsi que sur des actions ayant une incidence sur le marché intérieur.

Amendement

(7) Il convient dès lors d'établir un nouveau programme d'action de l'Union dans le domaine de la santé **publique**, intitulé «programme "L'UE pour la santé" (EU4Health)» (ci-après le «programme») pour la période allant de 2021 à 2027. Conformément aux objectifs de l'action de l'Union et aux compétences de l'Union dans le domaine de la santé publique, le programme devrait mettre l'accent sur des actions pour lesquelles la collaboration **à l'échelle de l'Union** et la coopération **transfrontalière** à l'échelle **régionale** procurent des avantages et des gains d'efficacité ainsi que sur des actions ayant une incidence sur le marché intérieur. **Il convient d'adopter une approche globale pour améliorer les résultats en matière de santé, et les décideurs politiques européens devraient veiller à l'application systématique du principe d'«intégration des questions de santé dans toutes les politiques» dans l'élaboration des politiques.**

Amendement 10

Proposition de règlement
Considérant 10

Texte proposé par la Commission

(10) Compte tenu de la nature grave des menaces transfrontières sur la santé, il convient que le programme appuie la réalisation de mesures coordonnées en matière de santé publique à l'échelon de l'Union pour maîtriser divers aspects de ces menaces. En vue de renforcer la capacité, dans l'Union, à se préparer à **une** crise sanitaire, à y riposter et à la gérer, il

Amendement

(10) Compte tenu de la nature grave des menaces transfrontières sur la santé, il convient que le programme appuie la réalisation de mesures coordonnées en matière de santé publique à l'échelon de l'Union **ainsi que dans les pays du voisinage** pour maîtriser divers aspects de ces menaces. En vue de renforcer la capacité, dans l'Union, à se préparer à

convient que le programme fournisse un soutien aux actions menées dans le cadre des mécanismes et structures établies en application de la décision n° 1082/2013/UE du Parlement européen et du Conseil¹⁰ et d'autres mécanismes et structures pertinents établis à l'échelon de l'Union, au rang desquelles pourraient figurer ***notamment la constitution de stocks stratégiques de fournitures médicales essentielles*** ou le renforcement des capacités de réaction en cas de crise, des mesures de prévention liées à la vaccination et à l'immunisation ou des programmes de surveillance renforcés. Dans ce contexte, il convient que le programme favorise la mise en place, partout dans l'Union et dans l'ensemble des secteurs, de capacités de prévention, planification préalable à l'intervention, surveillance, gestion et riposte en situation de crise chez les acteurs à l'échelon de l'Union et à l'échelon national, régional et local, y compris les exercices de planification d'urgence et de planification préalable à l'intervention, conformément ***à l'approche*** «Une seule santé». Le programme devrait faciliter la mise en place d'un cadre de communication sur les risques intégrée et transversale opérationnel à toutes les phases d'une crise sanitaire (prévention, préparation préalable à l'intervention et réaction).

¹⁰ Décision n° 1082/2013/UE du Parlement européen et du Conseil du 22 octobre 2013 relative aux menaces transfrontières graves sur la santé et abrogeant la décision n° 2119/98/CE (JO L 293 du 5.11.2013, p. 1).

toute future crise sanitaire, à y riposter et à la gérer, il convient que le programme fournisse un soutien aux actions menées dans le cadre des mécanismes et structures établies en application de la décision n° 1082/2013/UE du Parlement européen et du Conseil¹⁰ et d'autres mécanismes et structures pertinents établis à l'échelon de l'Union, au rang desquelles pourraient figurer le renforcement des capacités de réaction en cas de crise, des mesures de prévention liées à la vaccination et à l'immunisation ou des programmes de surveillance renforcés, ***des informations sur la santé et des plateformes de partage des bonnes pratiques***. Dans ce contexte, il convient que le programme favorise la mise en place, partout dans l'Union et dans l'ensemble des secteurs, de capacités de prévention, planification préalable à l'intervention, surveillance, gestion et riposte en situation de crise chez les acteurs à l'échelon de l'Union et à l'échelon national, régional et local, y compris les exercices de planification d'urgence et de planification préalable à l'intervention, conformément ***aux approches*** «Une seule santé» ***et «intégration des questions de santé dans toutes les politiques»***. Le programme devrait faciliter la mise en place d'un cadre de communication sur les risques intégrée et transversale opérationnel à toutes les phases d'une crise sanitaire (prévention, préparation préalable à l'intervention et réaction).

¹⁰ Décision n° 1082/2013/UE du Parlement européen et du Conseil du 22 octobre 2013 relative aux menaces transfrontières graves sur la santé et abrogeant la décision n° 2119/98/CE (JO L 293 du 5.11.2013, p. 1).

Amendement 11

Proposition de règlement

Considérant 11

Texte proposé par la Commission

(11) ***En temps de crise sanitaire***, l'évaluation des technologies de la santé et les essais cliniques peuvent, ***lorsqu'ils sont menés en urgence***, contribuer à la mise au point ***rapide*** de contre-mesures médicales; ***il convient donc que le programme fournisse un appui de nature à faciliter les actions de ce type***. La Commission a adopté une proposition¹¹ sur l'évaluation des technologies de la santé en vue d'appuyer la coopération en matière d'évaluation des technologies de la santé à l'échelon de l'Union.

¹¹ Proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil concernant l'évaluation des technologies de la santé et modifiant la directive 2011/24/UE [COM(2018) 51 final du 31.1.2018].

Amendement

(11) ***Dans le contexte des crises de santé publique***, l'évaluation des technologies de la santé et les essais cliniques peuvent contribuer à la mise au point, ***l'identification et la mise à disposition rapides*** de contre-mesures médicales. La Commission a adopté une proposition¹¹ sur l'évaluation des technologies de la santé en vue d'appuyer la coopération en matière d'évaluation des technologies de la santé à l'échelon de l'Union. ***Le programme devrait soutenir ces actions pour en faciliter la mise en œuvre.***

¹¹ Proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil concernant l'évaluation des technologies de la santé et modifiant la directive 2011/24/UE [COM(2018) 51 final du 31.1.2018].

Amendement 12

Proposition de règlement

Considérant 12

Texte proposé par la Commission

(12) En vue de protéger les personnes en situation de vulnérabilité, notamment celles qui souffrent de maladies mentales ou chroniques, il convient que le programme favorise aussi les actions destinées à remédier aux répercussions collatérales de la crise sanitaire sur les personnes appartenant à ces groupes vulnérables.

Amendement

(12) En vue de protéger les personnes en situation de vulnérabilité, notamment celles qui souffrent de maladies mentales, ***qui sont atteintes de maladies, transmissibles ou non, et de maladies chroniques, telles que l'obésité, le cancer, le diabète, les maladies cardiovasculaires et les troubles neurologiques***, il convient que le programme favorise aussi les actions destinées à remédier aux répercussions collatérales de la crise sanitaire sur les

personnes appartenant à ces groupes vulnérables. *Afin de garantir des normes élevées constantes en matière de services de santé essentiels, y compris de prévention, il convient que le programme, en particulier en temps de crise et de pandémie, favorise le passage à une télémédecine accessible et abordable, à l'administration de médicaments à domicile et à la mise en œuvre de plans de prévention et de soins auto-administrés lorsque cela est possible et opportun, tout en veillant à ce que les patients souffrant de maladies chroniques et les patients à risque aient accès aux services de santé et de prévention.*

Amendement 13

Proposition de règlement Considérant 13

Texte proposé par la Commission

(13) La crise liée à la COVID-19 a mis en lumière ***combien il était difficile d'assurer*** l'approvisionnement ***des*** médicaments, dispositifs médicaux et équipements de protection individuelle nécessaires dans l'Union durant la pandémie. Il convient dès lors que le programme fournisse un appui aux actions ***favorisant*** la production, ***l'acquisition et*** la gestion de produits nécessaires en cas de crise ***tout en assurant*** la ***complémentarité avec*** d'autres instruments de l'Union.

Amendement

(13) La crise liée à la COVID-19 a mis en lumière ***de nombreux problèmes, tels que la dépendance de l'Union vis-à-vis de pays tiers pour assurer*** l'approvisionnement ***en matières premières et de départ chimiques, ingrédients pharmaceutiques actifs,*** médicaments, dispositifs médicaux et équipements de protection individuelle nécessaires dans l'Union durant la pandémie. Il convient dès lors que le programme fournisse un appui aux actions ***qui renforceront la sécurité de*** la production, ***de l'achat, de la gestion et de la distribution des médicaments et des dispositifs médicaux dans l'Union et réduiront la dépendance vis-à-vis de pays tiers en encourageant la diversification des chaînes d'approvisionnement, en favorisant la production au sein de l'Union, ainsi que les achats communs et***

la gestion commune de produits nécessaires en cas de crise **en complément** d'autres instruments de l'Union, **en vue d'atténuer le risque de pénurie, notamment en période de crise sanitaire.**

Amendement 14

Proposition de règlement

Considérant 14

Texte proposé par la Commission

(14) Pour réduire au minimum les conséquences pour la santé publique des menaces transfrontières graves sur la santé, les actions bénéficiant d'un soutien au titre du programme devraient pouvoir porter sur la coordination des activités permettant de renforcer l'interopérabilité et la cohérence des systèmes de santé des États membres au moyen de l'évaluation comparative, de la coopération et de l'échange de pratiques **d'excellence** ou sur la capacité des États membres de riposter aux urgences sanitaires, en ce compris la planification d'urgence, les exercices de préparation préalable à l'intervention et la mise à niveau des compétences du personnel soignant et du personnel de santé publique, ou encore l'établissement de mécanismes de contrôle efficace et de distribution ou d'attribution des biens et services nécessaires en temps de crise en fonction des besoins.

Amendement

(14) Pour réduire au minimum les conséquences pour la santé publique des menaces transfrontières graves sur la santé, les actions bénéficiant d'un soutien au titre du programme devraient pouvoir porter sur la coordination des activités permettant de renforcer l'interopérabilité et la cohérence des systèmes de santé des États membres au moyen de l'évaluation comparative, de la coopération et de l'échange de **bonnes** pratiques, **notamment en augmentant le nombre d'actions communes**, ou sur la capacité des États membres de riposter aux urgences sanitaires, en ce compris la planification d'urgence, les exercices de préparation préalable à l'intervention et la mise à niveau des compétences du personnel soignant et du personnel de santé publique, ou encore l'établissement de mécanismes de contrôle efficace et de distribution ou d'attribution des biens et services nécessaires en temps de crise en fonction des besoins, **ce qui serait particulièrement bénéfique dans un contexte transfrontalier.**

Amendement 15

Proposition de règlement
Considérant 14 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

(14 bis) *La création d'un portail de communication pour le public permettrait à l'Union de partager des informations vérifiées, d'envoyer des avertissements aux citoyens européens et de lutter contre la désinformation. Ce portail pourrait comprendre des informations diverses et variées ainsi que des campagnes de prévention et des programmes éducatifs à l'intention des jeunes. Un portail de ce type pourrait également être utilisé pour promouvoir, en coopération avec le Centre européen de prévention et de contrôle des maladies (ECDC), une couverture vaccinale solide à l'échelle de l'Union.*

Amendement 16

Proposition de règlement
Considérant 15

Texte proposé par la Commission

Amendement

(15) L'expérience acquise au cours de la crise liée à la COVID-19 a révélé la nécessité générale d'un appui à la transformation structurelle et aux réformes systémiques des systèmes de santé à travers l'Union pour en améliorer l'efficacité, l'accessibilité et la résilience. Dans le contexte de cette transformation et de ces réformes, il convient que le programme promeuve, en synergie avec le programme pour une Europe numérique, les actions en faveur de la transformation numérique des services de santé et de l'amélioration de l'interopérabilité de ces services, les actions qui contribuent à un

(15) L'expérience acquise au cours de la crise liée à la COVID-19 a révélé la nécessité générale d'un appui à la transformation structurelle et aux réformes systémiques des systèmes de santé à travers l'Union pour en améliorer l'efficacité, l'accessibilité, **la durabilité** et la résilience. Dans le contexte de cette transformation et de ces réformes, il convient que le programme promeuve, en synergie avec le programme pour une Europe numérique, les actions en faveur de la transformation numérique des services de santé et de l'amélioration de l'interopérabilité de ces services, les

accroissement de la capacité des systèmes de santé à favoriser la prévention des maladies et la promotion de la santé, à proposer de nouveaux modèles de soins et à mettre en place des services intégrés allant des soins de santé de proximité ou primaires à des services hautement spécialisés fondés sur les besoins de la population, ainsi qu'à assurer l'efficacité d'un personnel de santé publique doté de compétences adéquates, notamment les compétences numériques. L'avènement d'un espace européen des données de santé permettrait de doter les systèmes de soins de santé, les chercheurs et les pouvoirs publics des moyens d'améliorer la disponibilité et la qualité des soins. En vertu du droit fondamental de toute personne d'accéder à la prévention en matière de santé et de bénéficier de soins médicaux consacré à l'article 35 de la Charte des droits fondamentaux de l'Union européenne et à la lumière des valeurs et principes communs aux systèmes de santé de l'Union européenne exposés dans les conclusions du Conseil du 2 juin 2006, il convient que le programme appuie les actions qui permettent d'assurer l'universalité des soins de santé, au sens où personne ne peut se voir interdire l'accès aux soins de santé (inclusion), et celles qui permettent d'assurer que les droits des patients, y compris concernant la confidentialité des données des patients, sont dûment respectés.

actions qui contribuent à un accroissement de la capacité des systèmes de santé à favoriser la prévention **primordiale, primaire, secondaire, tertiaire et quaternaire** des maladies et la promotion de la santé, à proposer de nouveaux modèles de soins **axés sur les résultats** et à mettre en place des services intégrés allant des soins de santé de proximité ou primaires à des services hautement spécialisés fondés sur les besoins de la population **et améliorant le niveau des connaissances des citoyens en matière de santé et leur maîtrise des outils numériques de santé**, ainsi qu'à assurer l'efficacité d'un personnel de santé publique doté de compétences adéquates, notamment les compétences numériques, **régulièrement mises à jour à la lumière des progrès scientifiques et technologiques accomplis, conformément à ce que prévoit la directive 2005/36/CE du Parlement européen et du Conseil^{11 bis}. La synergie entre le programme d'action de l'Union dans le domaine de la santé et le programme pour une Europe numérique devrait contribuer à la mise en place et au déploiement à plus grande échelle des services de santé en ligne, et réduire ainsi les trajets inutiles et les besoins non satisfaits en matière de soins de santé.** L'avènement d'un espace européen des données de santé **et d'un dossier médical électronique européen** permettrait de doter les systèmes de soins de santé, les chercheurs et les pouvoirs publics des moyens d'améliorer **l'accessibilité, le caractère abordable, la disponibilité et la qualité des soins, en augmentant la quantité de données mises à la disposition des patients et des professionnels de la santé, et en améliorant ainsi la qualité des soins de santé et la libre circulation des patients dans l'Union.** En vertu du droit fondamental de toute personne d'accéder à la prévention en matière de santé et de bénéficier de soins médicaux consacré à l'article 35 de la Charte des droits fondamentaux de l'Union européenne et à

la lumière des valeurs et principes communs aux systèmes de santé de l'Union européenne exposés dans les conclusions du Conseil du 2 juin 2006, il convient que le programme appuie les actions qui permettent d'assurer l'universalité des soins de santé, au sens où personne ne peut se voir interdire l'accès aux soins de santé (inclusion), et celles qui permettent d'assurer que les droits des patients, y compris concernant la confidentialité des données des patients, sont dûment respectés. ***Le programme devrait soutenir l'accès aux données à caractère personnel relatives à la santé ainsi que le partage de ces données, sans préjudice de l'application du RGPD, et améliorer les compétences numériques des patients.***

¹² Conclusions du Conseil sur les valeurs et principes communs aux systèmes de santé de l'Union européenne (JO C 146 du 22.6.2006, p. 1).

^{11 bis} ***Directive 2005/36/CE du Parlement européen et du Conseil du 7 septembre 2005 relative à la reconnaissance des qualifications professionnelles (JO L 255 du 30.9.2005, p. 22).***

¹² Conclusions du Conseil sur les valeurs et principes communs aux systèmes de santé de l'Union européenne (JO C 146 du 22.6.2006, p. 1).

Amendement 17

Proposition de règlement Considérant 15 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

(15 bis) Il convient de faire progresser la connaissance des questions de genre et de sexe, et d'améliorer la sensibilité à celles-ci, dans la formation des professionnels de la santé, mais également dans le cadre de la recherche, du diagnostic, des traitements et de l'incidence des médicaments et des

traitements, afin de mieux comprendre et de mieux soigner les patients des deux sexes.

Amendement 18

Proposition de règlement Considérant 15 ter (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

(15 ter) Au titre de l'article 153 du TFUE, l'Union doit soutenir et compléter l'action des États membres dans le domaine de l'amélioration du lieu de travail et de la protection de la santé, de la sécurité et des conditions de travail des travailleurs. Il importe de tenir compte du temps considérable que les travailleurs passent sur leur lieu de travail et du risque sanitaire auquel ils pourraient être exposés, notamment concernant des substances cancérigènes ou dangereuses pour la santé et en raison de mouvements répétés, ce qui débouche sur un problème grave d'incapacités et de journées de travail perdues, avec des répercussions sur l'individu, la famille et la société. Le programme devrait également refléter l'importance de la santé au travail et ses répercussions sur les travailleurs de la santé et les sociétés. La Commission devrait collaborer avec les États membres à l'élaboration d'une nouvelle législation qui améliore les conditions sanitaires et professionnelles des travailleurs, ainsi que l'équilibre entre vie professionnelle et vie privée, promeuve le bien-être et une meilleure santé mentale, et empêche des départs à la retraite anticipés pour cause de maladie et de mauvaise gestion de la santé.

Amendement 19

Proposition de règlement
Considérant 15 quater (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

(15 quater) Le programme devrait faciliter la révision du mandat de l'Agence européenne pour la sécurité et la santé au travail (EU-OSHA) afin de promouvoir des lieux de travail sains et sûrs dans l'Union et de soutenir les activités de l'agence et ses analyses portant sur la sécurité et la santé au travail. La Commission devrait proposer un nouveau cadre stratégique de l'Union en matière de santé et de sécurité au travail pour la période 2021-2027 et continuer à mettre à jour la directive 2004/37/CE du Parlement européen et du Conseil^{12 bis}. Le programme devrait également soutenir des actions visant à faciliter le retour au travail de personnes après un congé maladie de longue durée et à améliorer l'intégration des malades chroniques ou des personnes souffrant d'un handicap au sein de la population active.

^{12 bis} *Directive 2004/37/CE du Parlement européen et du Conseil du 29 avril 2004 concernant la protection des travailleurs contre les risques liés à l'exposition à des agents cancérigènes ou mutagènes au travail (sixième directive particulière au sens de l'article 16, paragraphe 1, de la directive 89/391/CEE du Conseil) (JO L 158 du 30.4.2004, p. 50).*

Amendement 20

Proposition de règlement
Considérant 16

(16) Assurer plus longtemps le maintien en bonne santé et en activité des citoyens et leur donner les moyens de jouer un rôle actif dans la gestion de leur santé aura une incidence positive sur la santé, sur les inégalités **dans ce domaine**, sur la qualité de vie et sur la productivité, la compétitivité et l'inclusion, tout en réduisant les pressions qui s'exercent sur les budgets nationaux. La Commission s'est engagée à aider les États membres à atteindre les objectifs de développement durable fixés dans le «programme de développement durable à l'horizon 2030 des Nations unies», en particulier l'objectif 3, «Permettre à tous de vivre en bonne santé et promouvoir le bien-être de tous à tout âge»¹³. En conséquence, il convient que le programme contribue aux actions menées afin d'atteindre **ces objectifs**.

(16) **La santé est un investissement et ce principe devrait être au cœur du programme.** Assurer plus longtemps le maintien en bonne santé et en activité des citoyens et leur donner les moyens de jouer un rôle actif dans la gestion de leur santé, **en améliorant leurs connaissances en matière de santé**, aura une incidence positive sur la santé, sur les inégalités **et les injustices en matière de santé**, sur la qualité de vie et sur la productivité, la compétitivité et l'inclusion, tout en réduisant les pressions qui s'exercent sur les budgets **et les systèmes de santé** nationaux. **Le programme devrait également soutenir l'action en faveur de la réduction des inégalités en matière de fourniture de soins de santé dans les régions rurales et isolées, y compris ultrapériphériques, pour parvenir à une croissance inclusive.** La Commission s'est engagée à aider les États membres à atteindre les objectifs de développement durable fixés dans le «programme de développement durable (ODD) à l'horizon 2030 des Nations unies», en particulier l'objectif 3, «Permettre à tous de vivre en bonne santé et promouvoir le bien-être de tous à tout âge»¹³. En conséquence, il convient que le programme contribue aux actions menées afin d'atteindre **les ODD, et donc d'améliorer les déterminants sociaux de la santé et la santé des citoyens de l'Union**

¹³ Communication de la Commission au Parlement européen, au Conseil, au Comité économique et social européen et au Comité des régions, «Prochaines étapes pour un avenir européen durable. Action européenne en faveur de la durabilité» [COM(2016) 739 final du 22.11.2016].

¹³ Communication de la Commission au Parlement européen, au Conseil, au Comité économique et social européen et au Comité des régions, «Prochaines étapes pour un avenir européen durable. Action européenne en faveur de la durabilité» [COM(2016) 739 final du 22.11.2016].

Amendement 21

Proposition de règlement

Considérant 17

Texte proposé par la Commission

(17) Les maladies non transmissibles sont le résultat d'une combinaison de **facteurs** génétiques, physiologiques, **environnementaux** et **comportementaux**. Ces maladies, comme les maladies cardiovasculaires, le cancer, les maladies respiratoires chroniques **et** le diabète, sont des causes majeures d'incapacité, de problèmes de santé, de départ à la retraite pour cause de maladie ainsi que de décès prématuré dans l'Union, dont les répercussions sociales et économiques sont considérables. Pour réduire les répercussions des maladies non transmissibles sur les personnes et la société dans l'Union et atteindre l'objectif 3, cible 3.4, des objectifs de développement durable – «d'ici à 2030, réduire d'un tiers le taux de mortalité prématurée due à des maladies non transmissibles» –, il est capital de mettre en place une réaction intégrée axée sur la prévention entre secteurs et domaines d'action, combinée à des efforts permettant de renforcer les systèmes de santé.

Amendement

(17) Les maladies non transmissibles sont le résultat d'une combinaison de **déterminants** génétiques **et sanitaires**, (physiologiques, **comportementaux** et **environnementaux**). Ces maladies **non transmissibles**, comme les maladies cardiovasculaires, le cancer, **l'obésité**, les maladies respiratoires chroniques, le diabète, **les maladies mentales et les troubles neurologiques**, sont des causes majeures d'incapacité, de problèmes de santé, de départ à la retraite pour cause de maladie ainsi que de décès prématuré dans l'Union, **les maladies non transmissibles (MNT) représentant 87 % des années de vie corrigées du facteur invalidité (AVCI) dans l'Union en 2017**, dont les répercussions **affectives**, sociales et économiques sont considérables. Pour réduire les répercussions des maladies non transmissibles sur les personnes et la société dans l'Union et atteindre l'objectif 3, **notamment mais pas exclusivement la** cible 3.4, des objectifs de développement durable – «d'ici à 2030, réduire d'un tiers le taux de mortalité prématurée due à des maladies non transmissibles» –, il est capital de mettre en place une réaction intégrée axée sur la **promotion de la santé et la** prévention des maladies entre secteurs, **spécialités** et domaines d'action, **en tenant compte de la nature interconnectée de la majorité des maladies non transmissibles**, combinée à des efforts permettant de renforcer les systèmes de santé **et la fourniture de médicaments appropriés et également axée sur le renforcement de la mise en œuvre de la convention-cadre de l'OMS pour la lutte antitabac, ce qui est essentiel pour parvenir à une réduction efficace et**

durable des maladies non transmissibles évitables. Le programme devrait soutenir des actions visant à prendre en compte la santé mentale dans tous les domaines, y compris au travail et dans les écoles, et promouvoir des actions visant à lutter contre la dépression et le suicide et à mettre en œuvre des soins de santé mentale intégrés.

Amendement 22

Proposition de règlement Considérant 18

Texte proposé par la Commission

(18) **Il** convient dès lors que le programme contribue à la prévention des maladies tout au long de la vie d'une personne et à la promotion de la santé en s'attaquant aux **facteurs de risque pour** la santé tels que la consommation de tabac et produits connexes **et l'exposition à leurs émissions**, à la consommation **abusive** d'alcool et **à** la consommation de drogues illicites. Le programme devrait également contribuer à la réduction des atteintes sanitaires liées à la toxicomanie, des mauvaises habitudes alimentaires **et** du manque d'activité physique ainsi que de l'exposition à la pollution de l'environnement, et favoriser la mise en place d'environnements propices à des styles de vie sains afin de compléter l'action des États membres dans ces domaines. Le programme devrait **dès lors** aussi contribuer aux objectifs du pacte vert pour l'Europe, de la stratégie «De la ferme à la table» **et** de la stratégie de l'UE en faveur de la biodiversité à l'horizon 2030.

Amendement

(18) **La promotion de la santé et la prévention des maladies ont un bien meilleur rapport coût/efficacité que les traitements médicaux, tant au niveau financier qu'au niveau de la qualité de vie des années gagnées; il** convient dès lors que le programme contribue à la prévention des maladies tout au long de la vie d'une personne et à la promotion de la santé en s'attaquant aux **déterminants de** la santé tels que la consommation de tabac et produits connexes, **le tabagisme passif**, la consommation **excessive** d'alcool et la consommation de drogues illicites **et de substances psychotropes. Afin de garantir le meilleur état de santé possible, le programme devrait s'intéresser à tous les déterminants de la santé. La promotion de la santé, la protection sanitaire et la prévention des maladies tout au long de la vie d'une personne devraient être au cœur du programme en s'attaquant aux facteurs de risque pour la santé et le bien-être mental tels que la consommation de tabac et produits connexes et l'exposition à leurs émissions, à la consommation abusive d'alcool et à la consommation de drogues ou autres comportements**

addictifs. Le programme devrait également contribuer à la réduction des atteintes sanitaires liées à la toxicomanie, *de l'obésité et* des mauvaises habitudes alimentaires, du manque d'activité physique ainsi que de l'exposition à la pollution de l'environnement, et favoriser la mise en place d'environnements propices à des styles de vie sains afin de compléter l'action des États membres dans ces domaines. *Dès lors, le programme devrait contribuer à un niveau élevé de protection de la santé humaine et de prévention tout au long de la vie d'une personne, notamment par la promotion de l'activité physique, des soins nutritionnels et de l'éducation à la santé. Il devrait aussi renforcer et soutenir la mise en œuvre de la législation en matière de santé, notamment dans le domaine de la santé environnementale, et favoriser l'approche « intégration des questions de santé dans toutes les politiques ».* Le programme devrait aussi contribuer aux objectifs du pacte vert pour l'Europe, de la stratégie «De la ferme à la table», de la stratégie de l'UE en faveur de la biodiversité à l'horizon 2030 *et de la stratégie durable dans le domaine des produits chimiques.*

Amendement 23

Proposition de règlement Considérant 18 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

(18 bis) Le programme devrait continuer à soutenir des actions dans le domaine de la réduction et de la prévention des méfaits liés à l'alcool dans la perspective d'une révision de la stratégie de l'Union en matière d'alcool. La protection des enfants contre l'alcool devrait figurer parmi les priorités du

programme.

Amendement 24

Proposition de règlement Considérant 18 ter (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

(18 ter) Les maladies chroniques représentent une charge toujours importante dans l'Union. Les maladies chroniques se développent lentement, elles sont de longue durée et souvent incurables. Dans de nombreux cas, les maladies chroniques sont associées à plus d'une comorbidité, ce qui les rend encore plus difficiles à traiter et à gérer. Elles génèrent de grandes souffrances et pèsent considérablement sur les systèmes de santé. Cependant, de nombreuses maladies chroniques, telles que les maladies cardiovasculaires et le diabète de type 2, pourraient être évitées en adoptant un mode de vie sain, tandis qu'il est possible de gérer d'autres maladies, comme les troubles neurologiques, en ralentissant leur apparition si elles sont détectées de manière précoce, ou en aidant les patients à se sentir mieux et à rester actifs plus longtemps. Dès lors, l'Union et les États membres peuvent réduire considérablement la charge exercée sur ces derniers en agissant ensemble pour parvenir à mieux gérer ces maladies et ce, de manière plus efficace, et le programme devrait soutenir des actions dans ce domaine. Le programme devrait soutenir l'élaboration de lignes directrices européennes spécifiques axées sur la prévention et la gestion des maladies, qu'elles soient transmissibles ou non, telles que les maladies cardiovasculaires, les maladies neuro-dégénératives, les maladies respiratoires et le diabète.

Amendement 25

Proposition de règlement Considérant 19

Texte proposé par la Commission

(19) Le cancer est la deuxième cause principale de mortalité dans les États membres après les maladies cardiovasculaires. Il fait également partie des maladies non transmissibles qui partagent des facteurs de risque communs et dont la prévention serait bénéfique pour la majorité des citoyens, au même titre que la lutte contre ces maladies. En 2020, la Commission a annoncé le «plan européen de lutte contre le cancer», destiné à englober **le cycle** de la maladie **dans son ensemble, depuis la prévention** et le diagnostic **précoce jusqu'au** traitement et à la **qualité de vie** des **patients** et des personnes **ayant survécu au cancer. Il convient que** les mesures **bénéficient du soutien** du programme et de **celui de** la mission de recherche sur le cancer du programme «Horizon Europe».

Amendement

(19) Le cancer est la deuxième cause principale de mortalité dans les États membres après les maladies cardiovasculaires. ***Le cancer est dû à de nombreux facteurs, de sorte qu'il est indispensable d'élaborer un nouveau modèle de prévention du cancer qui s'attaque aux déterminants individuels de la santé (génétique, mode de vie) et aux déterminants plus larges (populations) liés à des facteurs d'exposition professionnels, environnementaux et sociaux.*** Il fait également partie des maladies non transmissibles qui partagent des facteurs de risque communs ***avec d'autres*** et dont la prévention serait bénéfique pour la majorité des citoyens, au même titre que la lutte contre ces maladies. ***Une mauvaise alimentation, l'inactivité physique, l'obésité, le tabac et l'alcool sont des facteurs de risque communs à d'autres maladies chroniques telles que les maladies cardiovasculaires, et il convient donc de mettre en œuvre des programmes de prévention du cancer dans le cadre d'un programme intégré de prévention des maladies chroniques.*** En 2020, la Commission a annoncé le «plan européen de lutte contre le cancer», destiné à englober ***les principaux stades*** de la maladie, ***à savoir la prévention, le diagnostic, le traitement, la vie en tant que personne ayant survécu au cancer, la réinsertion, les soins palliatifs et la gestion de de la douleur.*** Le programme devrait promouvoir des actions visant à compléter ce plan et à améliorer ainsi la qualité de vie des personnes atteintes par

cette maladie. Les mesures devraient bénéficier du programme et de la mission de recherche sur le cancer du programme «Horizon Europe», en particulier par des initiatives de soutien aux objectifs à moyen et long terme du plan, et porter sur les facteurs de risque communs et les synergies avec d'autres grandes maladies non transmissibles.

Amendement 26

Proposition de règlement Considérant 20

Texte proposé par la Commission

(20) Le programme travaillera en synergie et en complémentarité avec d'autres domaines d'action, programmes et fonds de l'UE tels que les actions mises en œuvre au titre du programme pour une Europe numérique, d'Horizon Europe, de la réserve rescEU dans le cadre du mécanisme de protection civile de l'Union, de l'instrument d'aide d'urgence, du Fonds social européen + (FSE +, notamment en ce qui concerne les synergies pour une meilleure protection de la santé et de la sécurité de millions de travailleurs dans l'Union), y compris le volet relatif à l'emploi et l'innovation sociale (EaSI), du Fonds InvestEU, du programme du marché unique, du Fonds européen de développement régional (FEDER), de la Facilité pour la relance et la résilience, y compris l'outil d'aide à la mise en place des réformes, d'Erasmus, du corps européen de solidarité, de l'instrument de soutien temporaire à l'atténuation des risques de chômage en situation d'urgence (SURE), ou tels que les instruments d'action extérieure de l'Union comme

Amendement

(20) Le programme travaillera en synergie et en complémentarité avec d'autres domaines d'action, programmes et fonds de l'UE tels que les actions mises en œuvre au titre du programme pour une Europe numérique, d'Horizon Europe, de la réserve rescEU dans le cadre du mécanisme de protection civile de l'Union, de l'instrument d'aide d'urgence, du Fonds social européen + (FSE +, notamment en ce qui concerne les synergies pour une meilleure protection de la santé et de la sécurité de millions de travailleurs dans l'Union), y compris le volet relatif à l'emploi et l'innovation sociale (EaSI), du Fonds InvestEU, du programme du marché unique, du Fonds européen de développement régional (FEDER), **y compris Interreg**, de la Facilité pour la relance et la résilience, y compris l'outil d'aide à la mise en place des réformes, d'Erasmus, du corps européen de solidarité, de l'instrument de soutien temporaire à l'atténuation des risques de chômage en situation d'urgence (SURE), ou tels que les instruments d'action

l'instrument de voisinage, de coopération au développement et de coopération internationale et l'instrument d'aide de préadhésion III. ***Le cas échéant***, des règles communes seront établies en vue d'assurer la cohérence et la complémentarité entre les fonds, tout en veillant à ce que les spécificités de ces ***actions*** soient respectées, ***et en vue de s'aligner sur les exigences stratégiques de ces politiques***, programmes et fonds, comme les conditions ***d'habilitation requises dans le cadre*** du FEDER et du FSE+.

extérieure de l'Union comme l'instrument de voisinage, de coopération au développement et de coopération internationale et l'instrument d'aide de préadhésion III. ***S'il y a lieu***, des règles communes seront établies en vue d'assurer la cohérence et la complémentarité entre les fonds ***et d'éviter tout chevauchement ou tout financement double***, tout en veillant à ce que les spécificités de ces ***domaines d'action*** soient respectées, ***ainsi qu'en vue d'assurer l'alignement des exigences stratégiques de ces domaines d'action***, programmes et fonds, comme ***par exemple*** les conditions d'habilitation requises ***au titre*** du FEDER et du FSE+.

Amendement 249

Proposition de règlement Considérant 20 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

20 bis. Le programme devrait contribuer à la mise en place d'une réserve de produits nécessaires en cas de crise sanitaire, par exemple de médicaments, de vaccins et de dispositifs médicaux essentiels, en synergie et complémentarité avec rescEU, l'instrument d'aide d'urgence, l'instrument pour la résilience et d'autres politiques, programmes et fonds de l'Union.

Amendement 27

Proposition de règlement Considérant 21

Texte proposé par la Commission

(21) Conformément à l'article 114 du TFUE, la législation adoptée par l'Union ayant pour objet l'établissement et le fonctionnement du marché intérieur devrait garantir un niveau élevé de protection de la santé. Sur la base de l'article 114 du TFUE et de l'article 168, paragraphe 4, point c), du TFUE, une partie considérable de l'acquis de l'Union a été élaborée afin de garantir le respect de normes élevées de qualité et de sécurité pour les médicaments et les dispositifs médicaux. Face à la croissance de la demande en soins de santé, les systèmes de santé des États membres sont confrontés à des difficultés en ce qui concerne la disponibilité et l'accessibilité financière des médicaments et des dispositifs médicaux. Pour mieux protéger la santé publique et garantir la sécurité et l'autonomisation des patients dans l'Union, il est essentiel que les patients et les systèmes de santé puissent avoir accès à des produits de santé de haute qualité et en bénéficier pleinement.

Amendement

(21) Conformément à l'article 114 du TFUE, la législation adoptée par l'Union ayant pour objet l'établissement et le fonctionnement du marché intérieur devrait garantir un niveau élevé de protection de la santé. Sur la base de l'article 114 du TFUE et de l'article 168, paragraphe 4, point c), du TFUE, une partie considérable de l'acquis de l'Union a été élaborée afin de garantir le respect de normes élevées de qualité et de sécurité pour les médicaments et les dispositifs médicaux. Face à la croissance de la demande en soins de santé, les systèmes de santé des États membres sont confrontés à des difficultés en ce qui concerne la disponibilité et l'accessibilité financière des médicaments et des dispositifs médicaux. Pour mieux protéger la santé publique et garantir la sécurité et l'autonomisation des patients dans l'Union, il est essentiel que les patients et les systèmes de santé puissent avoir accès à des produits de santé ***durables, efficaces, équitables, d'un prix abordable et*** de haute qualité, ***y compris dans un contexte transfrontalier***, et en bénéficier pleinement, ***sur la base d'une information médicale transparente, cohérente et axée sur le patient.***

Amendement 28

Proposition de règlement
Considérant 22

Texte proposé par la Commission

(22) ***Il convient dès lors que le programme appuie les mesures destinées à surveiller*** les pénuries de médicaments, de dispositifs médicaux et d'autres produits

Amendement

(22) ***Le programme devrait soutenir la mise au point d'un système paneuropéen de surveillance, de déclaration et de notification pour*** les pénuries de

de santé et à garantir une plus grande disponibilité et accessibilité financière de ces produits tout en limitant la dépendance de leurs chaînes d'approvisionnement à des pays tiers. En particulier, en vue de satisfaire aux besoins médicaux non satisfaits, le programme devrait **apporter un appui à des essais** cliniques afin **d'accélérer** la mise au point, l'autorisation et l'accès à des médicaments **innovants et efficaces, promouvoir les mesures incitant à la mise au point** de médicaments **tels que** les antimicrobiens et soutenir la transformation numérique des produits et des plateformes de soins de santé pour le suivi et la collecte d'informations sur les médicaments.

médicaments, de dispositifs médicaux, **de vaccins, d'outils de diagnostic** et d'autres produits de santé **pour éviter la fragmentation du marché unique** et **pour** garantir une plus grande disponibilité et accessibilité financière de ces produits tout en limitant la dépendance de leurs chaînes d'approvisionnement à des pays tiers. **Il devrait dès lors encourager la production de médicaments et de dispositifs médicaux au sein de l'Union.** En particulier, en vue de satisfaire aux besoins médicaux non satisfaits, le programme devrait **aider à générer des données cliniques et concrètes** afin **de permettre** la mise au point, l'autorisation, **l'évaluation** et l'accès à des médicaments efficaces, **y compris des génériques et biosimilaires, de promouvoir la recherche et le développement de nouveaux médicaments, en mettant particulièrement l'accent sur les antimicrobiens et les vaccins pour lutter contre la résistance aux antimicrobiens et les maladies à prévention vaccinale, de mettre en place des incitations visant à stimuler la capacité de production des antimicrobiens, les traitements personnalisés et la vaccination, et de** soutenir la transformation numérique des produits et des plateformes de soins de santé pour le suivi et la collecte d'informations sur les médicaments. **Le programme devrait également renforcer la prise de décision sur les médicaments en permettant aux régulateurs et aux organismes d'évaluation des technologies de la santé (ETS) d'accéder aux données de terrain relatives aux soins de santé et de les analyser. Le programme devrait également contribuer à garantir une utilisation optimale des résultats de la recherche et faciliter l'adoption, l'extension et le déploiement de l'innovation dans les systèmes de soins de santé et les pratiques cliniques.**

Amendement 29

Proposition de règlement
Considérant 22 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

(22 bis) Il convient d'établir une définition harmonisée au niveau de l'Union pour les termes «pénurie», «tension», «rupture d'approvisionnement», «stockage» et «surstockage». La Commission devrait s'efforcer d'élaborer ces définitions harmonisées en étroite coopération avec les États membres et toutes les parties prenantes concernées, y compris les associations de patients. De plus, la Commission devrait en particulier renforcer la définition du concept de «pénurie» proposée par le groupe de travail réunissant l'Agence européenne des médicaments (EMA) et les directeurs des agences des médicaments (HMA) en 2019.

Amendement 30

Proposition de règlement
Considérant 23

Texte proposé par la Commission

Amendement

(23) L'utilisation optimale des médicaments, des antimicrobiens en particulier, étant bénéfique aux personnes et aux personnes et aux systèmes de santé, il convient que le programme promeuve leur utilisation prudente et efficace. Conformément au plan d'action européen fondé sur le principe «Une seule santé» pour combattre la résistance aux antimicrobiens¹⁴ adopté en juin 2017 à la suite de la demande des États membres, et

(23) L'utilisation optimale des médicaments, des antimicrobiens en particulier, étant bénéfique aux personnes et aux personnes et aux systèmes de santé, il convient que le programme promeuve leur utilisation prudente et efficace. Conformément au plan d'action européen fondé sur le principe «Une seule santé» pour combattre la résistance aux antimicrobiens¹⁴ adopté en juin 2017 à la suite de la demande des États membres, et

à la lumière de l'expérience acquise avec les infections secondaires bactériennes liées à la COVID-19, il est essentiel que le programme soutienne des actions destinées à favoriser le recours prudent aux antimicrobiens chez les humains, les animaux et les cultures, dans le cadre d'une politique intégrée en matière de sécurité des patients et de prévention des erreurs médicales.

étant donné que les infections et les septicémies causées par des bactéries résistantes aux antibiotiques sont responsables d'un nombre élevé de décès dans l'Union, il est essentiel que le programme soutienne des actions destinées à favoriser le recours prudent aux antimicrobiens chez les humains, les animaux et les cultures, *de même que des actions incluant l'utilisation de traitements intégratifs sans antibiotiques*, dans le cadre d'une politique intégrée en matière de sécurité des patients et de prévention des erreurs médicales. *Le programme devrait soutenir les programmes de surveillance et de contrôle concernant l'usage d'antimicrobiens et la résistance aux antimicrobiens (RAM), de même que la mise en œuvre de plans locaux, régionaux et nationaux de lutte contre la RAM, appuyés par des stratégies fondées sur des données probantes et le partage des bonnes pratiques au sein de l'Union.*

¹⁴ Communication de la Commission au Conseil et au Parlement européen, «Plan d'action européen fondé sur le principe "Une seule santé" pour combattre la résistance aux antimicrobiens» [COM(2017) 339 final du 29.6.2017].

¹⁴ Communication de la Commission au Conseil et au Parlement européen, «Plan d'action européen fondé sur le principe "Une seule santé" pour combattre la résistance aux antimicrobiens» [COM(2017) 339 final du 29.6.2017].

Amendement 31

Proposition de règlement Considérant 24

Texte proposé par la Commission

(24) La pollution *de l'environnement* causée par des substances pharmaceutiques de médecine humaine ou vétérinaire étant un problème environnemental émergent susceptible d'avoir des répercussions sur la

Amendement

(24) La pollution causée par des substances pharmaceutiques de médecine humaine ou vétérinaire étant un problème environnemental émergent susceptible d'avoir des répercussions sur la santé

santé publique, il convient que le programme favorise les mesures destinées à renforcer l'évaluation et la gestion appropriée des risques pour l'environnement associés à la production, à l'utilisation et à l'élimination des médicaments, conformément à l'approche stratégique de l'Union européenne concernant les produits pharmaceutiques dans l'environnement¹⁵.

¹⁵ Communication de la Commission au Parlement européen, au Conseil, au Comité économique et social européen et au Comité des régions, «Approche stratégique de l'Union européenne concernant les produits pharmaceutiques dans l'environnement» [COM(2019) 128 final du 11.3.2019].

publique, il convient que le programme favorise les mesures destinées à renforcer l'évaluation et la gestion appropriée des risques pour l'environnement associés à la production, à l'utilisation et à l'élimination des médicaments, conformément à l'approche stratégique de l'Union européenne concernant les produits pharmaceutiques dans l'environnement¹⁵.

¹⁵ Communication de la Commission au Parlement européen, au Conseil, au Comité économique et social européen et au Comité des régions, «Approche stratégique de l'Union européenne concernant les produits pharmaceutiques dans l'environnement» [COM(2019) 128 final du 11.3.2019].

Amendement 32

Proposition de règlement Considérant 25

Texte proposé par la Commission

(25) La législation de l'Union en matière de santé a une incidence directe sur la santé **publique**, la vie des citoyens, l'efficacité et la résilience des systèmes de santé ainsi que sur le bon fonctionnement du marché intérieur. Le cadre réglementaire applicable aux produits et technologies médicaux (médicaments, dispositifs médicaux et substances d'origine humaine), ainsi qu'en ce qui concerne la législation sur le tabac, les droits des patients en matière de soins de santé transfrontaliers et les menaces transfrontières graves pour la santé est essentiel à la protection de la santé dans l'Union. Le programme devrait dès lors soutenir l'élaboration, l'application et le contrôle du respect de la législation de

Amendement

(25) La législation de l'Union en matière de santé a une incidence directe sur la santé **et la sécurité publiques**, la vie des citoyens, l'efficacité et la résilience des systèmes de santé ainsi que sur le bon fonctionnement du marché intérieur. Le cadre réglementaire applicable aux produits et technologies médicaux (médicaments, dispositifs médicaux et substances d'origine humaine), ainsi qu'en ce qui concerne la législation sur le tabac, les droits des patients en matière de soins de santé transfrontaliers et les menaces transfrontières graves pour la santé est essentiel à la protection de la santé dans l'Union. Le programme devrait dès lors soutenir l'élaboration, l'application et le

l'Union en matière de santé et fournir des données de haute qualité, comparables et fiables ***pour étayer*** l'élaboration de politiques et leur suivi.

contrôle du respect de la législation de l'Union en matière de santé et, ***en collaboration avec les partenaires clés tels que l'EMA et l'ECDC***, fournir des données de haute qualité, ***objectives***, comparables et fiables, ***incluant des données de terrain sur les soins de santé, collectées localement dans toute l'Europe, grâce à une méthodologie homogène bien définie, afin d'étayer*** l'élaboration de politiques et leur suivi, ***fixer des objectifs et développer des outils permettant de mesurer les progrès accomplis.***

Amendement 33

Proposition de règlement Considérant 26

Texte proposé par la Commission

(26) La coopération transfrontière concernant la fourniture de soins de santé à des patients passant d'un État membre à l'autre, la collaboration en matière d'évaluation des technologies de la santé (ETS) et les réseaux européens de référence (RER) sont des exemples de domaines dans lesquels les travaux intégrés entre États membres ont montré qu'ils présentaient une forte valeur ajoutée et recelaient un potentiel considérable pour accroître l'efficacité des systèmes de santé et, partant, améliorer la santé d'une manière générale. Par conséquent, le programme devrait ***soutenir les activités favorisant de tels travaux intégrés et coordonnés, lesquels soutiennent également*** la mise en œuvre de pratiques à forte incidence qui visent à répartir le plus efficacement possible les ressources disponibles ***au sein de la population et des zones concernées***, de manière à optimiser leurs effets.

Amendement

(26) La coopération transfrontière concernant la fourniture de soins de santé à des patients passant d'un État membre à l'autre ***ou vivant dans des régions frontalières***, la collaboration en matière d'évaluation des technologies de la santé (ETS) et les réseaux européens de référence (RER) sont des exemples de domaines dans lesquels les travaux intégrés entre États membres ont montré qu'ils présentaient une forte valeur ajoutée et recelaient un potentiel considérable pour accroître l'efficacité des systèmes de santé et, partant, améliorer la santé d'une manière générale. Par conséquent, le programme devrait ***avoir pour objectif de garantir que ces travaux intégrés et coordonnés sont développés et mis en œuvre au maximum de leur potentiel dans des domaines comme l'ETS et les RER. Ces travaux devraient contribuer à soutenir*** la mise en œuvre de pratiques à forte incidence qui visent à répartir le plus efficacement possible les ressources

disponibles *dans les zones et groupes de population concernés*, de manière à optimiser leurs effets.

Amendement 34

Proposition de règlement Considérant 26 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

(26 bis) La solidarité et l'unité sont des principes de l'Union et le programme devrait veiller à ce que l'Union adopte une approche cohérente de la lutte contre les menaces transfrontières sur la santé. Afin de réagir aux risques menaçant la santé publique, le programme devrait soutenir, en vertu de l'article 168 du TFUE, la création d'un mécanisme européen de réaction en matière de santé, coordonné par l'ECDC et dirigé par le commissaire chargé de la santé et le commissaire chargé de la gestion des crises, en étroite coordination avec les autres agences de l'Union dans le domaine de la santé. Doté de ses propres ressources médicales dans le cadre d'un mécanisme de protection civile de l'Union renforcé, ce mécanisme devrait être assorti d'un plan d'urgence en cas de pandémie, afin d'offrir une réponse coordonnée et de disposer de la capacité nécessaire pour renforcer rapidement la réponse aux crises sanitaires futures, sur la base d'informations standardisées.

Amendement 35

Proposition de règlement Considérant 27

(27) Les RER, créés en vertu de la directive 2011/24/UE du Parlement européen et du Conseil¹⁶, sont des réseaux virtuels réunissant des prestataires de soins de santé de toute l'Europe et destinés à faciliter les échanges sur des maladies rares ou complexes ou des affections qui nécessitent un traitement hautement spécialisé et une concentration des connaissances et des ressources. Étant donné que les réseaux peuvent améliorer l'accès au diagnostic et la fourniture de soins de santé de haute qualité à des patients atteints de maladies rares et servir de relais en matière de formation et de recherche médicales, ainsi que de diffusion de l'information, le programme devrait contribuer à renforcer la mise en réseau par l'intermédiaire des RER et d'autres réseaux transnationaux. Il convient d'envisager dans le cadre du programme *l'extension des RER au-delà des maladies rares, de manière qu'ils couvrent également les maladies transmissibles et non transmissibles telles que le cancer.*

(27) Les RER, créés en vertu de la directive 2011/24/UE du Parlement européen et du Conseil¹⁶, sont des réseaux virtuels réunissant des prestataires de soins de santé de toute l'Europe et destinés à faciliter les échanges sur des maladies rares ou complexes ou des affections qui nécessitent un traitement hautement spécialisé et une concentration des connaissances et des ressources. ***Les RER sont une plateforme révolutionnaire qui représente une occasion unique et qui, en s'appuyant sur une utilisation et un partage transfrontières innovants des connaissances et des données de santé, vise à améliorer le diagnostic et le soin aux personnes souffrant d'une maladie rare ou complexe. Par conséquent, le programme devrait fournir des financements adéquats pour soutenir les activités de coordination et de collaboration tant des RER existants que futurs, au moyen de subventions ou autres instruments adaptés à leur objet. Il devrait accroître les financements actuels pour veiller à ce que les RER remplissent les objectifs fixés par leur mission.*** Étant donné que les réseaux peuvent améliorer l'accès au diagnostic et la fourniture de soins de santé de haute qualité à des patients atteints de maladies rares et servir de relais en matière de formation et de recherche médicales, ainsi que de diffusion de l'information, le programme devrait ***également*** contribuer à renforcer la mise en réseau par l'intermédiaire des RER et d'autres réseaux transnationaux. Il convient d'envisager dans le cadre du programme ***de renforcer les RER, en soutenant la création de nouveaux RER pour couvrir les maladies infectieuses, les grossesses difficiles et les troubles rares et complexes de la santé mentale. Le renforcement des RER peut jouer un rôle clé en appuyant l'adoption d'un nouveau cadre commun de dépistage au niveau de l'Union, en***

commençant par des critères et mécanismes de sélection des maladies, en vue de remédier aux inégalités en ce qui concerne la couverture du dépistage entre les États membres. Le programme devrait également envisager le développement de réseaux d'excellence dans le domaine des maladies transmissibles et non transmissibles, dont le cancer et le cancer pédiatrique, les maladies cardiovasculaires, les maladies respiratoires chroniques, le diabète, les troubles de la santé mentale, les maladies neurodégénératives et les autres maladies chroniques majeures, et dans le domaine de la gestion des crises sanitaires.

¹⁶ Directive 2011/24/UE du Parlement européen et du Conseil du 9 mars 2011 relative à l'application des droits des patients en matière de soins de santé transfrontaliers (JO L 88 du 4.4.2011, p. 45).

¹⁶ Directive 2011/24/UE du Parlement européen et du Conseil du 9 mars 2011 relative à l'application des droits des patients en matière de soins de santé transfrontaliers (JO L 88 du 4.4.2011, p. 45).

Amendement 36

Proposition de règlement Considérant 27 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

(27 bis) Les RER sont confrontés à des défis de taille pour assurer leur viabilité financière et leur capacité à fonctionner efficacement au sein des systèmes nationaux de soins de santé et à l'interface entre ces systèmes, comme souligné par la Cour des comptes européenne dans son «Rapport spécial n° 07/2019: Actions de l'UE dans le domaine des soins de santé transfrontaliers»^{16bis}.

^{16 bis} JO C 192 du 7.6.2019, p. 5.

Amendement 37

Proposition de règlement

Considérant 30

Texte proposé par la Commission

(30) Afin d'optimiser la valeur ajoutée et l'incidence des investissements financés en totalité ou en partie par le budget de l'Union, des synergies devraient être recherchées notamment entre le programme d'action de l'Union dans le domaine de la santé et d'autres programmes de l'Union, dont ceux mis en œuvre dans le cadre de la gestion partagée. Pour maximiser ces synergies, il convient de garantir des mécanismes clés, y compris le financement cumulé d'une action au titre du programme d'action de l'Union dans le domaine de la santé et d'un autre programme de l'Union, pour autant que ce financement cumulé ne dépasse pas le total des coûts éligibles de l'action. À cette fin, le présent règlement devrait établir des règles appropriées, notamment en ce qui concerne la possibilité de déclarer le même coût ou la même dépense au prorata, en fonction du programme d'action de l'Union dans le domaine de la santé et d'un autre programme de l'Union.

Amendement

(30) Afin d'optimiser la valeur ajoutée et l'incidence des investissements financés en totalité ou en partie par le budget de l'Union, des synergies devraient être recherchées notamment entre le programme d'action de l'Union dans le domaine de la santé et d'autres programmes de l'Union, dont ceux mis en œuvre dans le cadre de la gestion partagée, ***en particulier le programme Interreg, qui couvre déjà la coopération transfrontière dans le domaine de la santé et contribue à faciliter la mobilité transfrontière des patients et des professionnels de la santé, et à étendre l'accès à des soins de santé de haute qualité grâce à l'utilisation d'équipements communs, de services partagés et d'installations conjointes dans les régions transfrontalières.*** Pour maximiser ces synergies ***et éviter les doubles emplois,*** il convient de garantir des mécanismes clés, y compris le financement cumulé d'une action au titre du programme d'action de l'Union dans le domaine de la santé et d'un autre programme de l'Union, pour autant que ce financement cumulé ne dépasse pas le total des coûts éligibles de l'action. À cette fin, le présent règlement devrait établir des règles appropriées, notamment en ce qui concerne la possibilité de déclarer le même coût ou la même dépense au prorata, en fonction du programme d'action de l'Union dans le domaine de la santé et d'un autre programme de l'Union, ***en garantissant des rapports détaillés et transparents.***

Amendement 38

Proposition de règlement

Considérant 31

Texte proposé par la Commission

(31) Étant donné la nature spécifique des objectifs et actions couverts par le programme, les autorités compétentes respectives des États membres sont, dans certains cas, les mieux placées pour mettre en œuvre les activités correspondantes. Ces autorités, désignées par les États membres eux-mêmes, devraient donc être considérées comme des bénéficiaires identifiés aux fins de l'article 195 du règlement financier et les subventions devraient leur être accordées sans qu'il faille publier un appel à propositions au préalable.

Amendement

(31) Étant donné la nature spécifique des objectifs et actions couverts par le programme, les autorités compétentes respectives des États membres sont, dans certains cas, les mieux placées pour mettre en œuvre les activités correspondantes. Ces autorités, désignées par les États membres eux-mêmes, devraient donc être considérées comme des bénéficiaires identifiés aux fins de l'article 195 du règlement financier et les subventions devraient leur être accordées sans qu'il faille publier un appel à propositions au préalable. ***Les investissements du programme devraient être mis en œuvre en étroite coopération avec les États membres, en particulier dans les domaines relevant des compétences nationales.***

Amendement 39

Proposition de règlement

Considérant 31 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

(31 bis) Afin de veiller à ce que chacun de ces objectifs soit mis en œuvre au niveau de l'Union, la Commission devrait augmenter le budget et présenter une proposition visant à renforcer les mandats de l'ECDC et de l'EMA, qui poursuivent déjà certains des objectifs du programme «UE pour la santé» à leur

niveau, et devraient jouer un rôle plus important dans la mise en œuvre du programme.

Amendement 40

Proposition de règlement Considérant 33

Texte proposé par la Commission

(33) Compte tenu des valeurs communes de solidarité en faveur d'un accès équitable et universel à des soins de qualité, qui servent de base aux politiques de l'Union dans ce domaine, et du fait que l'Union a un rôle central à jouer dans l'accélération des progrès à accomplir pour relever les défis sanitaires mondiaux¹⁹, le programme devrait soutenir la contribution de l'Union aux initiatives internationales et mondiales en matière de santé en vue d'améliorer la santé, de lutter contre les inégalités et d'accroître la protection contre les menaces sanitaires mondiales.

¹⁹ Conclusions du Conseil sur le rôle de l'UE dans le domaine de la santé mondiale, adoptées le 10 mai 2010 lors de la 3011^e session du Conseil des affaires étrangères à Bruxelles.

Amendement

(33) Compte tenu des valeurs communes de solidarité en faveur d'un accès ***aisé***, équitable et universel à des soins de qualité, ***y compris dans un contexte transfrontalier***, qui servent de base aux politiques de l'Union dans ce domaine, et du fait que l'Union a un rôle central à jouer dans l'accélération des progrès à accomplir pour relever les défis sanitaires mondiaux¹⁹, le programme devrait soutenir la contribution de l'Union aux initiatives internationales et mondiales en matière de santé en vue d'améliorer la santé, de lutter contre les inégalités et d'accroître la protection contre les menaces sanitaires mondiales.

¹⁹ Conclusions du Conseil sur le rôle de l'UE dans le domaine de la santé mondiale, adoptées le 10 mai 2010 lors de la 3011^e session du Conseil des affaires étrangères à Bruxelles.

Amendement 41

Proposition de règlement Considérant 34

Texte proposé par la Commission

(34) Pour maximiser l'efficacité et l'efficience des actions menées au niveau de l'Union et à l'échelle internationale, il est opportun de développer la coopération avec les organisations internationales concernées, comme l'Organisation des Nations unies et ses institutions spécialisées, en particulier l'OMS et la Banque mondiale, ainsi qu'avec le Conseil de l'Europe et l'Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE), en vue de la mise en œuvre du programme. En vertu de l'article 94 de la décision 2013/755/UE du Conseil²⁰, les personnes et entités établies dans un pays ou territoire d'outre-mer (PTOM) remplissent les conditions pour bénéficier d'un financement, sous réserve des règles et des objectifs relatifs au programme ainsi que des dispositions susceptibles de s'appliquer à l'État membre dont relève le PTOM concerné.

²⁰ Décision 2013/755/UE du Conseil du 25 novembre 2013 relative à l'association des pays et territoires d'outre-mer à l'Union européenne («décision d'association outre-mer») (JO L 344 du 19.12.2013, p. 1).

Amendement

(34) Pour maximiser l'efficacité et l'efficience des actions menées au niveau de l'Union et à l'échelle internationale, il est opportun de développer la coopération avec **les États membres et** les organisations internationales concernées, comme l'Organisation des Nations unies et ses institutions spécialisées, en particulier l'OMS et la Banque mondiale, ainsi qu'avec le Conseil de l'Europe et l'Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE), en vue de la mise en œuvre du programme. En vertu de l'article 94 de la décision 2013/755/UE du Conseil²⁰, les personnes et entités établies dans un pays ou territoire d'outre-mer (PTOM) remplissent les conditions pour bénéficier d'un financement, sous réserve des règles et des objectifs relatifs au programme ainsi que des dispositions susceptibles de s'appliquer à l'État membre dont relève le PTOM concerné.

²⁰ Décision 2013/755/UE du Conseil du 25 novembre 2013 relative à l'association des pays et territoires d'outre-mer à l'Union européenne («décision d'association outre-mer») (JO L 344 du 19.12.2013, p. 1).

Amendement 42

Proposition de règlement
Considérant 34 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

(34 bis) *Le programme devrait garantir une forte participation de la société civile, en particulier des*

associations de patients, et du monde universitaire, en particulier des sociétés de professionnels de la santé, afin d'assurer une représentation et une participation équilibrées dans la réalisation des objectifs de santé publique. Les organisations européennes de santé devraient prendre part à la mise en œuvre et à l'évaluation du programme.

Amendement 43

Proposition de règlement Considérant 34 ter (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

(34 ter) *Pour parvenir à une mise en œuvre cohérente des actions du programme, un groupe de pilotage «UE pour la santé» devrait être institué.*

Amendement 44

Proposition de règlement Considérant 39 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

(39 bis) *D'après l'OMS, le changement climatique influe sur les déterminants sociaux et environnementaux de la santé, y compris l'air pur, l'eau potable, la nourriture en quantité suffisante et la sécurité du logement, et entre 2030 et 2050, on s'attend à 250 000 décès supplémentaires par an en raison de la malnutrition, du paludisme, de la diarrhée et de la chaleur, avec des températures extrêmement élevées contribuant directement aux décès, en particulier chez les personnes âgées et vulnérables. En raison des*

inondations, des canicules, des sécheresses et des incendies, le changement climatique a une forte incidence sur la santé humaine, y compris la dénutrition, les maladies cardiovasculaires et respiratoires ainsi que les infections transmises par vecteur.

Amendement 45

Proposition de règlement Considérant 40

Texte proposé par la Commission

(40) Afin de tenir compte de l'importance de lutter contre le changement climatique conformément aux engagements pris par l'Union en matière de mise en œuvre de l'accord de Paris et des objectifs de développement durable des Nations unies, le présent programme contribuera à la prise en considération de l'action en faveur du climat dans les politiques de l'Union et à la réalisation de l'objectif global consistant à consacrer **25** % des dépenses du budget de l'UE au soutien des objectifs concernant le climat. Les actions concernées seront recensées au cours de l'élaboration et de la mise en œuvre du programme, et réévaluées dans le cadre de son évaluation à mi-parcours.

Amendement

(40) Afin de tenir compte de l'importance de lutter contre le changement climatique conformément aux engagements pris par l'Union en matière de mise en œuvre de l'accord de Paris et des objectifs de développement durable des Nations unies, le présent programme contribuera à la prise en considération de l'action en faveur du climat dans les politiques de l'Union et à la réalisation de l'objectif global consistant à consacrer **30** % des dépenses du budget de l'UE au soutien des objectifs concernant le climat. Les actions concernées seront recensées au cours de l'élaboration et de la mise en œuvre du programme, et réévaluées dans le cadre de son évaluation à mi-parcours.

Amendement 46

Proposition de règlement Considérant 40 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

(40 bis) Reconnaissant l'importance

de la réalisation de l'égalité des genres, le présent programme devrait contribuer à intégrer l'égalité des genres dans les politiques de l'Union. Il devrait utiliser des outils d'intégration des questions d'égalité des genres et de budgétisation tenant compte de la dimension de genre pour garantir que les crises sanitaires soient traitées d'une manière novatrice qui tienne compte des questions de genre et qui permette de répondre aux besoins spécifiques des femmes et des filles en matière de santé pendant et après une crise sanitaire.

Amendement 47

Proposition de règlement Considérant 43

Texte proposé par la Commission

(43) Compte tenu de la nature et de l'ampleur potentielle des menaces transfrontières pour la santé humaine, l'objectif consistant à protéger les citoyens de l'Union de telles menaces et à renforcer la prévention des crises et la préparation à celles-ci ne peut pas être atteint de manière suffisante par les États membres agissant seuls. Conformément au principe de subsidiarité consacré à l'article 5 du traité sur l'Union européenne, une action au niveau de l'Union **peut** également être entreprise pour soutenir les efforts déployés par les États membres en vue de parvenir à un niveau élevé de protection de la santé publique, pour améliorer la disponibilité et le caractère abordable dans l'Union **de** médicaments, **de** dispositifs médicaux et d'autres produits nécessaires en cas de crise, pour soutenir l'innovation et encourager les travaux intégrés et coordonnés ainsi que la mise en œuvre des meilleures pratiques dans les États

Amendement

(43) Compte tenu de la nature et de l'ampleur potentielle des menaces transfrontières pour la santé humaine, l'objectif consistant à protéger les citoyens de l'Union de telles menaces et à renforcer la prévention des crises et la préparation à celles-ci ne peut pas être atteint de manière suffisante par les États membres agissant seuls. Conformément au principe de subsidiarité consacré à l'article 5 du traité sur l'Union européenne, une action au niveau de l'Union **devrait** également être entreprise pour soutenir les efforts déployés par les États membres en vue de parvenir à un niveau élevé de protection de la santé publique, pour améliorer la disponibilité, **la durabilité, l'acceptabilité, l'accessibilité, la sécurité** et le caractère abordable dans l'Union **des** médicaments, **des** dispositifs médicaux et d'autres produits **et services** nécessaires en cas de crise **sanitaire**, pour soutenir l'innovation et encourager les travaux intégrés et

membres, et pour lutter contre les inégalités en matière d'accès à la santé dans l'ensemble de l'UE, d'une manière qui crée des gains d'efficacité et des incidences sur la valeur ajoutée qui ne pourraient pas être générés par une action menée au niveau national, tout en respectant la compétence et la responsabilité des États membres dans les domaines couverts par le programme. Conformément au principe de proportionnalité tel qu'énoncé audit article, le présent règlement n'excède pas ce qui est nécessaire pour atteindre ces objectifs.

coordonnés ainsi que la mise en œuvre des meilleures pratiques dans les États membres ***et dans leurs régions***, et pour lutter contre les inégalités ***et injustices*** en matière d'accès à la santé dans l'ensemble de l'UE, d'une manière qui crée des gains d'efficacité et des incidences sur la valeur ajoutée qui ne pourraient pas être générés par une action menée au niveau national, tout en respectant la compétence et la responsabilité des États membres dans les domaines couverts par le programme. Conformément au principe de proportionnalité tel qu'énoncé audit article, le présent règlement n'excède pas ce qui est nécessaire pour atteindre ces objectifs.

Amendement 49

Proposition de règlement Article 2 – alinéa 1 – point 3

Texte proposé par la Commission

3) «crise sanitaire», toute crise ou tout incident grave résultant d'une menace d'origine humaine, animale, végétale, alimentaire ***ou*** environnementale, qui a une dimension sanitaire et requiert une action urgente des autorités;

Amendement

3) «crise sanitaire», toute crise ou tout incident grave résultant d'une menace d'origine humaine, animale, végétale, alimentaire, ***chimique, biologique, radiologique, nucléaire***, environnementale ***ou inconnue***, qui a une dimension sanitaire et requiert une action urgente des autorités;

Amendement 50

Proposition de règlement Article 2 – alinéa 1 – point 4

Texte proposé par la Commission

4) «produits nécessaires en cas de crise», les produits et substances nécessaires, dans le contexte d'une crise sanitaire, pour prévenir, diagnostiquer ou traiter une maladie et ses conséquences, comprenant entre autres: les médicaments,

Amendement

4) «produits nécessaires en cas de crise», les produits, ***outils*** et substances nécessaires, dans le contexte d'une crise sanitaire, pour prévenir, diagnostiquer ou traiter une maladie et ses conséquences, ***ainsi que pour le suivi et la surveillance***

y compris les vaccins, et leurs intermédiaires, leurs principes actifs et leurs matières premières; les dispositifs médicaux; les équipements hospitaliers et médicaux (p. ex. les respirateurs, les vêtements et équipements de protection, les matériels et outils de diagnostic); les équipements de protection individuelle; les désinfectants et leurs produits intermédiaires, ainsi que les matières premières nécessaires à leur production;

épidémiologique des maladies et des infections, comprenant entre autres: les médicaments, y compris les vaccins, et leurs intermédiaires, leurs principes actifs et leurs matières premières; les dispositifs médicaux; les équipements hospitaliers et médicaux (p. ex. les respirateurs, les vêtements et équipements de protection, les matériels et outils de diagnostic); les équipements de protection individuelle; les désinfectants et leurs produits intermédiaires, ainsi que les matières premières nécessaires à leur production;

Amendement 48

Proposition de règlement Article 2 – alinéa 1 – point 5

Texte proposé par la Commission

5) «approche “Une seule santé”», une approche reconnaissant ***que la santé humaine et la santé animale sont reliées entre elles, que l’homme peut transmettre des maladies aux animaux et inversement, si bien que les mesures de lutte doivent concerner tant l’homme que les animaux, et que l’environnement, l’homme et les animaux sont interdépendants;***

Amendement

5) «approche “Une seule santé”», une approche reconnaissant ***l’interconnexion des sphères*** humaine, ***animale*** et ***environnementale*** et le fait que ***les maladies peuvent être transmises d’un pilier à l’autre***, si bien que les mesures de lutte doivent ***faire l’objet d’une approche globale;***

Amendement 51

Proposition de règlement Article 2 – alinéa 1 – point 9

Texte proposé par la Commission

9) «menace transfrontière grave sur la santé», un danger mortel ou tout autre danger grave pour la santé, d’origine biologique, chimique, environnementale ou inconnue, qui se propage ou présente un

Amendement

9) «menace transfrontière grave sur la santé», un danger mortel ou tout autre danger grave pour la santé, d’origine biologique, chimique, ***radiologique, nucléaire,*** environnementale ou inconnue,

risque important de propagation par-delà les frontières nationales des États membres, et qui peut nécessiter une coordination au niveau de l'Union afin d'assurer un niveau élevé de protection de la santé humaine;

qui se propage ou présente un risque important de propagation par-delà les frontières nationales des États membres, et qui peut nécessiter une coordination au niveau de l'Union afin d'assurer un niveau élevé de protection de la santé humaine;

Amendement 52

Proposition de règlement

Article 2 –alinéa 1 – point 9 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

9 bis) «intégration des questions de santé dans toutes les politiques», une approche de l'élaboration, de la mise en œuvre et de la révision des politiques publiques, quel que soit le secteur, qui tient compte des implications sanitaires des décisions et qui s'efforce de réaliser des synergies et d'éviter que ces politiques aient des effets dommageables sur la santé, de manière à améliorer l'état de santé de la population et l'équité en matière de santé;

Amendement 53

Proposition de règlement

Article 2 –alinéa 1 – point 9 ter (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

9 ter) «déterminants de la santé», une série de facteurs, tels que des facteurs comportementaux, biologiques, socio-économiques et environnementaux, qui influent sur l'état de santé d'une personne;

Amendement 54

Proposition de règlement

Article 3 – alinéa 1 – partie introductive

Texte proposé par la Commission

Le programme poursuit les objectifs généraux suivants, ***le cas échéant*** conformément à l'approche «Une seule santé»:

Amendement

Le programme poursuit les objectifs généraux suivants, conformément à ***l'approche « intégration des questions de santé dans toutes les politiques » et à*** l'approche «Une seule santé»:

Amendement 55

Proposition de règlement

Article 3 – alinéa 1 – point 1

Texte proposé par la Commission

1) protéger les citoyens de l'Union contre les menaces transfrontières graves sur la santé;

Amendement

1) améliorer et favoriser la santé dans l'Union, en soutenant la promotion de la santé et la prévention des maladies, en réduisant les inégalités en matière de santé et en assurant un accès égal et complet à la santé;

Amendement 56

Proposition de règlement

Article 3 – alinéa 1 – point 1 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

1 bis) protéger les citoyens de l'Union contre toutes les menaces transfrontières graves sur la santé; soutenir le développement et la mise en œuvre d'un meilleur état de préparation et d'une meilleure coordination au sein des États membres, et entre ceux-ci, en ce qui concerne les urgences sanitaires;

Amendement 57

Proposition de règlement

Article 3 – alinéa 1 – point 2

Texte proposé par la Commission

2) améliorer la disponibilité dans l'Union ***de médicaments, de dispositifs médicaux et d'autres produits nécessaires en cas de crise, contribuer à leur caractère abordable*** et soutenir l'innovation;

Amendement

2) ***tout en soutenant la législation et les politiques actuelles et futures de l'Union afin, entre autres, de rétablir l'indépendance pharmaceutique et de faire face aux pénuries***, améliorer la disponibilité, ***l'accessibilité et le caractère abordable des soins et services de santé*** dans l'Union, et soutenir ***la recherche et l'innovation ainsi que le développement dans le domaine de la santé et des soins de santé en évitant toute duplication des efforts dans le cadre d'autres programmes, notamment Horizon Europe***;

Amendement 58

Proposition de règlement

Article 3 – alinéa 1 – point 3

Texte proposé par la Commission

3) renforcer les systèmes de santé et le personnel de santé, notamment par la transformation numérique et par l'action intégrée et coordonnée accrue des États membres, par la mise en œuvre durable des bonnes pratiques et ***du*** partage ***des*** données, ***afin*** d'améliorer le niveau général de la santé publique.

Amendement

3) renforcer les systèmes de santé et ***leur viabilité, ainsi que*** le personnel de santé, notamment par la transformation numérique et par l'action intégrée et coordonnée accrue des États membres, ***y compris aux niveaux national, régional et local***, par la mise en œuvre durable des bonnes pratiques et ***par le*** partage ***de*** données ***comparables et interopérables, dans le but*** d'améliorer le niveau général de la santé publique ***et des connaissances dans le domaine de la santé, et rendre les systèmes de santé plus résilients et réactifs***.

Amendement 59

Proposition de règlement

Article 4 – alinéa 1 – partie introductive

Texte proposé par la Commission

Les objectifs généraux visés à l'article 3 passent par les objectifs spécifiques suivants, ***le cas échéant conformément à*** l'approche «Une seule santé»:

Amendement

Les objectifs généraux visés à l'article 3 passent par les objectifs spécifiques suivants, ***dans le respect de l'approche d'intégration des questions de santé dans toutes les politiques et de*** l'approche «Une seule santé»:

Amendement 226

Proposition de règlement

Article 4 – alinéa 1 – point 1

Texte proposé par la Commission

1) renforcer les capacités de l'Union en matière de prévention, de préparation et de réaction face aux menaces transfrontières graves sur la santé ainsi que la gestion des crises sanitaires, notamment par la coordination, la fourniture et le déploiement de moyens sanitaires d'urgence, la collecte de données et la surveillance;

Amendement

1) renforcer les capacités de l'Union en matière de prévention, de préparation et de réaction ***rapide*** face aux menaces transfrontières graves sur la santé ainsi que la gestion des crises sanitaires, notamment par la coordination, la fourniture et le déploiement de moyens sanitaires d'urgence, la collecte de données et la surveillance, ***la coordination des tests de résistance des systèmes nationaux de soins de santé et l'élaboration de normes en matière de soins de santé de qualité;***

Amendement 250

Proposition de règlement
Article 4 – alinéa 1 – point 2

Texte proposé par la Commission

(2) *assurer la disponibilité, dans l'Union, de réserves ou de stocks de produits nécessaires en cas de crise, ainsi que d'une réserve de personnels médicaux, soignants et auxiliaires prêts à être mobilisés face à une situation de crise;*

Amendement

2) *en synergie avec d'autres instruments, programmes et fonds de l'Union, soutenir des actions pour permettre la mobilisation de personnels médicaux, soignants et auxiliaires en cas de crise, par exemple le personnel du Corps médical européen, y compris en améliorant la formation du personnel et en mettant à jour ses connaissances, et soutenir des actions visant à contribuer à la disponibilité dans l'Union, pendant une crise, de produits nécessaires en cas de crise sanitaire, par exemple de médicaments, de vaccins et de dispositifs médicaux essentiels;*

Amendement 62

Proposition de règlement
Article 4 – alinéa 1 – point 3

Texte proposé par la Commission

3) *soutenir les actions visant à garantir la disponibilité et l'accessibilité appropriées ainsi que le caractère abordable des produits nécessaires en cas de crise et d'autres fournitures médicales essentielles;*

Amendement

3) *renforcer le marché européen des médicaments, garantir, d'une manière durable, la disponibilité et l'accessibilité ainsi que le caractère abordable des médicaments, des solutions de santé en ligne, des dispositifs médicaux et d'autres fournitures médicales essentielles et produits médicaux nécessaires en cas de crise;*

Amendement 222

Proposition de règlement
Article 4 – alinéa 1 – point 4

Texte proposé par la Commission

(4) renforcer l'efficacité, l'accessibilité, la durabilité et la résilience des systèmes de santé, notamment en soutenant la transformation numérique, ***l'adoption d'outils et de services numériques***, les réformes systémiques, la mise en œuvre de nouveaux modèles de soins et la couverture santé universelle, ***et remédier*** aux inégalités en matière de santé;

Amendement

4) renforcer l'efficacité, l'accessibilité, la durabilité et la résilience des systèmes de santé, notamment en soutenant la transformation numérique, ***y compris la création et la mise en œuvre d'un espace européen des données de santé***, les réformes systémiques ***et*** la mise en œuvre de nouveaux modèles de soins, ***renforcer l'accès, sur un pied d'égalité et en temps utile, à des soins de santé et à des services de soins liés de qualité, durables, abordables, axés sur la personne et sur les résultats, réaliser*** la couverture santé universelle, ***comprenant l'accès à la santé et aux droits sexuels et génésiques, et réduire les inégalités et les injustices*** en matière de santé;

Amendement 64

Proposition de règlement

Article 4 – alinéa 1 – point 4 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

4 bis) renforcer l'innovation de l'Union afin de garantir l'élaboration et l'adoption de la prochaine génération de médicaments, vaccins et dispositifs médicaux et, ainsi, faire face aux défis et attentes croissants qui voient le jour en matière de soins de santé;

Amendement 65

Proposition de règlement

Article 4 – alinéa 1 – point 5

Texte proposé par la Commission

5) soutenir les mesures visant à renforcer la capacité du système de santé à favoriser la prévention des maladies et la promotion de la santé, les droits des patients et les soins de santé transfrontières, et *promouvoir l'excellence* des *personnels médicaux et soignants*;

Amendement

5) soutenir les mesures visant à renforcer la capacité du système de santé à favoriser la prévention, ***le dépistage et le diagnostic précoce*** des maladies, et ***à mettre en œuvre*** la promotion de la santé, ***agir sur les déterminants de la santé, accroître les connaissances dans le domaine de la santé, améliorer*** les droits ***et la sécurité*** des patients et les soins de santé transfrontières;

Amendement 245

Proposition de règlement

Article 4 – alinéa 1 – point 6

Texte proposé par la Commission

(6) soutenir les actions concernant la surveillance, la prévention, le diagnostic, le traitement et les soins des maladies non transmissibles, notamment du cancer;

Amendement

6) soutenir les actions concernant la surveillance, la prévention, le diagnostic, le traitement et les soins des maladies non transmissibles, ***le diagnostic précoce des maladies neuro-dégénératives et autres maladies du cerveau, et*** notamment du cancer;

Amendement 66

Proposition de règlement

Article 4 – alinéa 1 – point 6 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

6 bis) renforcer la lutte de l'Union contre le cancer en synergie avec le plan européen de lutte contre le cancer, y compris en soutenant des actions en faveur de la surveillance, de la prévention, du diagnostic précoce, du traitement et des soins du cancer, y compris le cancer pédiatrique, et en soutenant l'établissement de l'institut européen pour le cancer;

Amendement 67

Proposition de règlement

Article 4 – alinéa 1 – point 6 ter (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

6 ter) renforcer la lutte contre les maladies transmissibles et les menaces sur la santé,

Amendement 68

Proposition de règlement

Article 4 – alinéa 1 – point 6 quater (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

6 quater) lutter contre la réticence à la vaccination et soutenir les mesures en faveur de l'élimination des maladies à prévention vaccinale, y compris les cancers;

Amendement 69

Proposition de règlement

Article 4 – alinéa 1 – point 7

Texte proposé par la Commission

7) encourager et soutenir l'usage prudent et efficace des médicaments, en particulier des antimicrobiens, ***et les modes de production et d'élimination*** des médicaments et des dispositifs médicaux ***plus respectueux de l'environnement***;

Amendement

7) encourager et soutenir l'usage ***éclairé***, prudent et efficace des médicaments, en particulier des antimicrobiens, ***le développement de médicaments qui sont intrinsèquement moins nocifs pour l'environnement, la production de médicaments plus respectueuse de l'environnement et l'élimination écologiquement rationnelle*** des médicaments et dispositifs médicaux;

Amendement 70

Proposition de règlement

Article 4 – alinéa 1 – point 8

Texte proposé par la Commission

8) soutenir l'élaboration, la mise en œuvre ***et*** le contrôle de la bonne application de la législation de l'Union en matière de santé et fournir des données comparables et fiables de haute qualité pour étayer l'élaboration et le suivi des politiques, et encourager le recours à l'évaluation des incidences sanitaires des politiques concernées;

Amendement

8) soutenir l'élaboration, la mise en œuvre, le contrôle de la bonne application ***et, si nécessaire, la révision*** de la législation de l'Union en matière de santé, et fournir des données comparables et fiables de haute qualité pour étayer l'élaboration et le suivi des politiques, ***soutenir la prestation des soins et répondre aux besoins médicaux non satisfaits***, et encourager le recours à l'évaluation des incidences sanitaires des ***autres*** politiques ***de l'Union*** concernées;

Amendements 246 et 71

Proposition de règlement

Article 4 – alinéa 1 – point 9

Texte proposé par la Commission

9) soutenir les travaux intégrés entre les États membres, et en particulier leurs systèmes de santé, y compris la mise en œuvre de pratiques de prévention à fort impact, ***et développer*** la mise en réseau par l'intermédiaire des réseaux ***européens de référence*** et d'autres réseaux transnationaux;

Amendement

9) soutenir les travaux intégrés entre les États membres, et en particulier leurs systèmes de santé, y compris la mise en œuvre de pratiques de prévention à fort impact, ***soutenir le recensement des technologies de la santé qui doivent subir une évaluation de l'Union ainsi que le renforcement et le développement de*** la mise en réseau par l'intermédiaire des ***RER, développer et mettre en œuvre des réseaux d'excellence pour les maladies transmissibles et non transmissibles à forte prévalence*** et d'autres réseaux transnationaux, ***dont le réseau Orphanet, en pleine synergie avec Horizon Europe et ses missions et partenariats, et viser à améliorer la couverture des patients et la réaction à un plus grand nombre de maladies et de problèmes de santé;***

Amendement 223

Proposition de règlement

Article 4 – alinéa 1 – point 10

Texte proposé par la Commission

(10) soutenir la contribution de l'Union aux initiatives ***internationales*** et ***mondiales*** en matière de santé.

Amendement

(10) soutenir la contribution de l'Union aux initiatives ***et engagements internationaux et mondiaux*** en matière de santé, ***y compris l'accès à la santé et aux droits sexuels et génésiques.***

Amendement 73

Proposition de règlement Article 5 – paragraphe 1

Texte proposé par la Commission

1. L'enveloppe financière destinée à l'exécution du programme pour la période 2021-2027 est établie à
1 946 614 000 EUR en prix courants.

Amendement

1. L'enveloppe financière destinée à l'exécution du programme pour la période 2021-2027 est établie à
10 398 000 000 EUR en prix courants (*soit 9 370 000 000 EUR en prix constants*).

Amendement 74

Proposition de règlement Article 5 – paragraphe 2

Texte proposé par la Commission

2. Le montant mentionné au paragraphe 1 peut être consacré à l'aide technique et administrative apportée à l'exécution du programme, sous la forme notamment d'activités de préparation, de suivi, de contrôle, d'audit et d'évaluation, y compris de systèmes internes de technologies de l'information.

Amendement

2. Le montant mentionné au paragraphe 1 peut **également** être consacré à l'aide technique et administrative apportée à l'exécution du programme, sous la forme notamment d'activités de préparation, de suivi, de contrôle, d'audit et d'évaluation, y compris de systèmes internes de technologies de l'information.
Les dépenses administratives liées aux actions indirectes n'excèdent pas 5 % du montant total du programme.

Amendement 75

Proposition de règlement Article 6

Texte proposé par la Commission

Article 6

Ressources provenant de l'instrument de l'Union européenne pour la relance

Amendement

supprimé

Les mesures visées à l'article 2 du règlement [Instrument de l'Union européenne pour la relance] sont mises en œuvre dans le cadre du programme moyennant un montant maximal de 8 451 000 000 EUR en prix courants, conformément à l'article 3, paragraphe 2, point a) iii), dudit règlement, sous réserve de son article 5, paragraphes 4 et 8.

Ces montants constituent des recettes affectées externes conformément à l'article 21, paragraphe 5, du règlement (UE, Euratom) 2018/1046.

Amendement 76

Proposition de règlement

Article 7 – alinéa 1 – point 1 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

1 bis) Les contributions de tous les pays associés sont incluses dans les parties correspondantes du programme. La Commission fait rapport au Conseil et au Parlement au cours de la procédure budgétaire annuelle sur le budget total de chaque partie du programme, en identifiant chacun des pays associés, les contributions individuelles et leur solde financier.

Amendement 77

Proposition de règlement

Article 8 – paragraphe 1

Texte proposé par la Commission

Amendement

1. Le programme est mis en œuvre en gestion directe, conformément au règlement (UE, Euratom) 2018/1046, ou en gestion indirecte avec les organismes visés à l'article 62, paragraphe 1, point c) dudit

1. Le programme est mis en œuvre en gestion directe, conformément au règlement (UE, Euratom) 2018/1046, ou en gestion indirecte avec les organismes visés à l'article 62, paragraphe 1, point c), dudit règlement, *afin d'éviter tout*

règlement.

chevauchement ou double emploi avec d'autres programmes de financement au niveau de l'Union.

Amendement 78

Proposition de règlement Article 8 – paragraphe 2

Texte proposé par la Commission

2. Le programme peut allouer des fonds sous l'une ou l'autre forme prévue dans le règlement (UE, Euratom) 2018/1046, en particulier des subventions, des prix et des marchés.

Amendement

2. Le programme peut allouer des fonds sous l'une ou l'autre forme prévue dans le règlement (UE, Euratom) 2018/1046, en particulier des subventions, des prix et des marchés. ***La Commission cherche à assurer une couverture géographique efficace et équilibrée de l'ensemble du territoire de l'Union, y compris en aidant les États membres à accroître la qualité des projets par le renforcement des capacités.***

Amendement 79

Proposition de règlement Article 8 – paragraphe 4 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

4 bis. La Commission facilite la mise en œuvre cohérente du programme tout en recherchant une simplification administrative maximale. La Commission et les États membres, dans une mesure adaptée à leurs responsabilités respectives, favorisent les synergies et assurent une coordination efficace entre le programme et les autres programmes et fonds de l'Union.

À cette fin:

a) ils garantissent la complémentarité, la synergie, la cohérence et l'homogénéité entre les différents instruments au niveau de l'Union, au niveau national et, le cas échéant, au niveau régional, notamment pour ce qui est des mesures financées par les fonds de l'Union, tant lors de la phase de planification que durant la mise en œuvre;

b) ils optimisent les mécanismes de coordination afin d'éviter les doubles emplois;

c) ils veillent à ce que les responsables de la mise en œuvre au niveau de l'Union, au niveau national et, le cas échéant, au niveau régional collaborent étroitement en vue d'actions d'appui cohérentes et rationalisées au titre de l'instrument.

Amendement 80

Proposition de règlement

Article 8 – paragraphe 4 ter (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

4 ter. Pour maximiser l'efficacité et l'efficience des actions menées à l'échelle de l'Union et à l'échelle internationale, lors de la mise en œuvre du programme, la Commission développe la coopération avec les organisations internationales concernées, comme les Nations unies et ses agences spécialisées, en particulier l'Organisation mondiale de la santé (OMS), ainsi qu'avec le Conseil de l'Europe et l'Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE).

Amendement 81

Proposition de règlement

Article 8 – paragraphe 4 quater (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

4 quater. *La Commission consulte, à toutes les étapes de la mise en œuvre du programme, les autorités sanitaires des États membres dans le cadre du groupe de pilotage sur la promotion de la santé, la prévention des maladies et la gestion des maladies non transmissibles ou d'autres groupes d'experts pertinents de la Commission ainsi que les parties prenantes, notamment les organismes professionnels du secteur de la santé et les ONG actives dans le domaine.*

Amendement 82

Proposition de règlement Article 9 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

Article 9 bis

Critères d'attribution

Les critères d'attribution sont définis dans les programmes de travail visés à l'article 18 et dans les appels à propositions en tenant compte, dans la mesure où ils s'appliquent, des éléments suivants:

- a) la cohérence avec les objectifs spécifiques visés à l'article 4;*
- b) la contribution à l'accessibilité et au caractère abordable du système de santé;*
- c) la dimension transfrontalière;*
- d) la contribution à la transformation numérique;*
- e) les répercussions sociales (avantages et coûts);*
- f) la cohérence avec les dispositions de*

l'annexe 1;

g) la contribution à la prévention des maladies, notamment du cancer;

h) la contribution à l'accès aux médicaments;

i) le degré de maturité de l'action dans l'évolution du projet;

j) la solidité du plan de mise en œuvre proposé.

Amendement 83

Proposition de règlement

Article 12 – alinéa 3 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

Un mécanisme fiable et efficace est créé afin d'éviter tout double financement et pour garantir des synergies entre les différents programmes et politiques de l'Union qui poursuivent des objectifs en matière de santé. Toutes les données relatives aux opérations de financement et aux actions financées au titre de différents programmes et fonds de l'Union sont centralisées dans le cadre de ce mécanisme. Un tel mécanisme respecte les principes de transparence et de responsabilité et favorise un meilleur suivi et une meilleure évaluation des actions menées pour la poursuite des objectifs de santé.

Amendement 84

Proposition de règlement

Article 14 – paragraphe 1 – point b

Texte proposé par la Commission

- b) toute entité juridique constituée en vertu du droit de l'Union ou toute organisation internationale;

Amendement

- b) toute entité juridique constituée en vertu du droit de l'Union ou toute organisation internationale ***pertinente, par exemple les autorités publiques, les organismes du secteur public, les établissements de santé, les instituts de recherche, les universités et les établissements d'enseignement supérieur, les associations de patients;***

Amendement 85

**Proposition de règlement
Article 14 – paragraphe 3**

Texte proposé par la Commission

3. Les entités juridiques établies dans un pays tiers qui n'est pas associé au programme devraient ***en principe*** supporter le coût de leur participation.

Amendement

3. Les entités juridiques établies dans un pays tiers qui n'est pas associé au programme devraient supporter le coût de leur participation.

Amendement 86

**Proposition de règlement
Article 14 – paragraphe 5**

Texte proposé par la Commission

5. Dans le cadre du programme, des subventions directes peuvent être octroyées sans appel à propositions pour financer des actions ***présentant*** une nette valeur ajoutée de l'Union et cofinancées par les autorités compétentes en matière de santé dans les États membres ou dans les pays tiers

Amendement

5. Dans le cadre du programme, des subventions directes peuvent être octroyées sans appel à propositions pour financer des actions ***si ces subventions sont dûment justifiées, si elles présentent*** une nette valeur ajoutée de l'Union et ***si elles sont*** cofinancées par les autorités ***locales,***

associés au programme, par des organisations internationales dans le domaine de la santé ou par des organismes du secteur public et des organismes non gouvernementaux, agissant à titre individuel ou dans le cadre d'un réseau, mandatés par lesdites autorités compétentes.

régionales ou nationales compétentes en matière de santé dans les États membres ou dans les pays tiers associés au programme, par des organisations internationales dans le domaine de la santé ou par ***des programmes Interreg***, des organismes du secteur public et des organismes non gouvernementaux, agissant à titre individuel ou dans le cadre d'un réseau, mandatés par lesdites autorités compétentes.

Amendement 87

Proposition de règlement Article 14 – paragraphe 6

Texte proposé par la Commission

6. Dans le cadre du programme, des subventions directes ***peuvent être*** octroyées sans appel à propositions aux ***réseaux européens de référence***. Des subventions directes peuvent également être octroyées à d'autres réseaux transnationaux mis en place conformément ***aux règles de l'UE***.

Amendement

6. Dans le cadre du programme, des subventions directes ***sont*** octroyées sans appel à propositions aux ***RER avec un système de communication d'informations financières et techniques simplifié***. Des subventions directes peuvent également être octroyées à d'autres réseaux transnationaux, ***y compris à des programmes Interreg***, mis en place conformément ***au droit de l'Union***.

Amendement 88

Proposition de règlement Article 14 – paragraphe 6 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

6 bis. Un financement adéquat est assuré pour consolider et étendre le modèle RER des soins de santé transfrontières, en

garantissant la fourniture d'un éventail de services cliniques par différents canaux, y compris le deuxième avis médical en ligne, les avis de spécialistes à l'attention des patients en matière de traitement et de prise en charge et les services de consultation externe en ligne.

Amendement 89

Proposition de règlement Article 16 – alinéa 1

Texte proposé par la Commission

La Commission consulte les autorités sanitaires des États membres dans le cadre du groupe de pilotage sur la promotion de la santé, la prévention des maladies et la gestion des maladies non transmissibles au sujet des programmes de travail établis pour le programme et ses priorités et orientations stratégiques ainsi que pour sa mise en œuvre.

Amendement

La Commission consulte les autorités sanitaires des États membres dans le cadre du groupe de pilotage sur la promotion de la santé, la prévention des maladies et la gestion des maladies non transmissibles au sujet des programmes de travail **annuels** établis pour le programme, de ses priorités et orientations stratégiques ainsi que de sa mise en œuvre, **et au sujet d'éventuelles synergies avec les ressources propres des États membres afin de garantir l'efficacité et la durabilité à long terme des actions.**

Amendement 90

Proposition de règlement Article 16 – alinéa 1 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

La Commission consulte le groupe de pilotage «UE pour la santé» au sujet des programmes de travail annuels établis pour le programme ainsi que des priorités, des orientations stratégiques et de la mise en œuvre du programme, et au sujet d'éventuelles synergies avec les Fonds européens afin de garantir l'efficacité et

la durabilité à long terme des actions.

Amendement 91

Proposition de règlement

Article 16 – alinéa 1 ter (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

La Commission consulte également les agences décentralisées de l'Union et les acteurs pertinents, comme les représentants des organisations de la société civile, notamment des associations de patients, au sujet des programmes de travail annuels établis pour le programme ainsi que des priorités, des orientations stratégiques et de la mise en œuvre du programme.

Amendement 92

Proposition de règlement

Article 16 – alinéa 1 quater (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

La Commission adopte les programmes de travail annuels par voie d'actes délégués. Ces actes délégués sont adoptés conformément à l'article 24 du présent règlement.

Amendement 93

Proposition de règlement

Article 16 bis (nouveau)

Article 16 bis

Institution du groupe de pilotage «UE pour la santé»

- 1. La Commission institue un groupe de pilotage «UE pour la santé» (ci-après dénommé «groupe de pilotage»).***
- 2. Le groupe de pilotage:***
 - i) définit une stratégie globale, assure un pilotage et contribue aux programmes de travail annuels du programme;***
 - ii) élabore un projet de pilotage de la coordination, de la coopération et des synergies entre le programme et d'autres programmes qui comportent une dimension sanitaire;***
 - iii) fournit des mesures sanitaires axées sur la valeur, la durabilité, de meilleures solutions de santé, favorise l'accès à la santé et réduit les inégalités en matière de santé, favorise l'engagement des patients et de la société.***
- 3. Le groupe de pilotage est un groupe indépendant de parties prenantes, composé d'acteurs dans le domaine de la santé publique, tels que des représentants du Parlement européen, des experts indépendants dans le domaine de la santé et des représentants des patients.***
- 4. Le groupe de pilotage est composé de vingt personnalités éminentes, dans le respect du principe d'équilibre géographique et d'équilibre entre hommes et femmes, issues de diverses disciplines et activités visées au paragraphe 3.***
- 5. Les membres du groupe de pilotage sont désignés par la Commission en consultation avec le Parlement, à la suite d'une procédure ouverte d'appel à nominations ou à manifestation d'intérêt.***

Les membres sont désignés pour la période visée à l'article 1^{er}, paragraphe 2. La Commission nomme également un

président parmi ses membres.

6. Le groupe de pilotage se réunit au moins trois fois par an, ce qui permet des échanges de vues réguliers et transparents.

Le projet de pilotage de la coordination, de la coopération et des synergies facilite la tâche consistant à assurer la visibilité et la coordination de tous les mécanismes financiers existants pertinents pour le domaine de la santé et contribue à piloter la coordination et la coopération.

La Commission peut consulter le groupe de pilotage sur des questions autres que celles visées au paragraphe 2.

Amendement 94

Proposition de règlement Article 18 – alinéa 1

Texte proposé par la Commission

Le programme est mis en œuvre au moyen de programmes de travail visés à l'article 110 du règlement (UE, Euratom) 2018/1046. Les programmes de travail indiquent, le cas échéant, le montant global réservé à des opérations de mixage.

Amendement

Le programme est mis en œuvre au moyen de programmes de travail **annuels** visés à l'article 110 du règlement (UE, Euratom) 2018/1046. Les programmes de travail indiquent, le cas échéant, le montant global réservé à des opérations de mixage.

Amendement 95

Proposition de règlement Article 18 – alinéa 1 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

Les programmes de travail sont étayés par une évaluation de l'impact selon le sexe.

Amendement 96

Proposition de règlement Article 19 – paragraphe 1

Texte proposé par la Commission

1. Les indicateurs servant à rendre compte de l'état d'avancement du programme en ce qui concerne la réalisation des objectifs généraux et spécifiques énoncés aux articles 3 et 4 sont définis à l'annexe II.

Amendement

1. Les indicateurs, ***notamment les indicateurs spécifiques à un programme ou une mesure***, servant à rendre compte de l'état d'avancement du programme en ce qui concerne la réalisation des objectifs généraux et spécifiques énoncés aux articles 3 et 4 sont définis à l'annexe II.

Amendement 97

Proposition de règlement Article 19 – paragraphe 1 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

1 bis. La Commission assure un suivi continu de la gestion et de la mise en œuvre du programme. Afin de renforcer la transparence, les données constamment mises à jour relatives à la gestion et à la mise en œuvre sont mises à la disposition du public de manière accessible sur le site internet de la Commission.

En particulier, les données relatives aux projets financés sont incluses dans la même base de données. Ces données comprennent:

a) des informations sur les types de financement et les types de bénéficiaires, ce qui permet un suivi transparent des dotations financières; un aperçu détaillé des synergies avec d'autres programmes de l'Union, y compris les activités mises en œuvre par les agences de l'Union, ce qui permet de procéder à une analyse en bonne et due forme de la complémentarité des différentes activités.

b) les niveaux de dépenses ventilés au niveau des projets afin de permettre une analyse spécifique, y compris par zone d'intervention conformément à l'article 13 et à l'annexe I.

Amendement 98

Proposition de règlement Article 19 – paragraphe 2

Texte proposé par la Commission

2. La Commission est habilitée à adopter des actes délégués conformément à l'article 24 en ce qui concerne les modifications à apporter à l'annexe II pour modifier ou compléter les indicateurs, lorsque cela est jugé nécessaire.

Amendement

2. La Commission est habilitée à adopter des actes délégués conformément à l'article 24 en ce qui concerne les modifications à apporter à l'annexe II pour modifier ou compléter les indicateurs, ***notamment les indicateurs spécifiques à un programme ou une mesure***, lorsque cela est jugé nécessaire.

Amendement 99

Proposition de règlement Article 19 – paragraphe 2 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

2 bis. Le cas échéant, les indicateurs collectés sont ventilés par sexe.

Amendement 100

Proposition de règlement Article 19 – paragraphe 3

Texte proposé par la Commission

3. Le système de déclaration de performance garantit que les données permettant de suivre la mise en œuvre et les résultats du programme sont collectées de manière efficiente, efficace et rapide. Pour ce faire, des obligations de déclaration proportionnées sont imposées aux bénéficiaires de fonds de l'Union et, si nécessaire, aux États membres.

Amendement

3. Le système de déclaration de performance garantit que les données permettant de suivre la mise en œuvre et les résultats du programme sont collectées de manière efficiente, efficace et rapide ***sans alourdir la charge administrative supportée par les bénéficiaires***. Pour ce faire, des obligations de déclaration proportionnées sont imposées aux bénéficiaires de fonds de l'Union et, si nécessaire, aux États membres.

Amendement 101

**Proposition de règlement
Article 20 – paragraphe 4**

Texte proposé par la Commission

4. La Commission communique les conclusions des évaluations, accompagnées de ses observations, au Parlement européen, au Conseil, au Comité économique et social européen et au Comité des régions.

Amendement

4. La Commission ***publie***, communique ***et présente*** les conclusions des évaluations ***tant intermédiaires que finales***, accompagnées de ses observations, au Parlement européen, au Conseil, au Comité économique et social européen et au Comité des régions.

Amendement 102

**Proposition de règlement
Article 21 – alinéa 1 bis (nouveau)**

Texte proposé par la Commission

Amendement

Le système d'audit du programme assure un équilibre approprié entre la confiance et le contrôle, en tenant compte des coûts administratifs et autres générés par les contrôles à tous les niveaux, en particulier

pour les bénéficiaires. Les règles d'audit sont claires, homogènes et cohérentes dans l'ensemble du programme.

Amendement 103

Proposition de règlement

Article 21 – alinéa 1 ter (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

La stratégie d'audit élaborée pour le programme se fonde sur l'audit financier d'un échantillon représentatif des dépenses couvrant l'ensemble du programme. Cet échantillon représentatif est complété par une sélection établie sur la base d'une évaluation des risques liés aux dépenses. Les actions qui bénéficient d'un financement conjoint de plusieurs programmes de l'Union ne sont soumises qu'à un seul audit, couvrant l'ensemble des programmes concernés ainsi que leurs règles applicables respectives.

Amendement 104

Proposition de règlement

Article 21 – alinéa 1 quater (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

La Commission ou l'organisme de financement peut s'appuyer sur des examens combinés des systèmes au niveau des bénéficiaires. Ces examens combinés

sont facultatifs pour certains types de bénéficiaires et consistent en un audit des systèmes et des processus, complété par un audit des transactions, effectué par un auditeur indépendant compétent qualifié pour effectuer les contrôles légaux des documents comptables conformément à la directive 2006/43/CE^{1a}. Ils peuvent être utilisés par la Commission ou l'organisme de financement pour vérifier l'assurance globale de la bonne gestion financière des dépenses et pour le réexamen du niveau des audits ex post et des certificats d'états financiers.

^{1a} Directive 2006/43/CE du Parlement européen et du Conseil du 17 mai 2006 concernant les contrôles légaux des comptes annuels et des comptes consolidés et modifiant les directives 78/660/CEE et 83/349/CEE du Conseil, et abrogeant la directive 84/253/CEE du Conseil (JO L 157 du 9.6.2006, p. 87).

Amendement 105

Proposition de règlement

Article 21 – alinéa 1 quinquies (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

Les audits peuvent être effectués jusqu'à deux ans après le paiement du solde.

Amendement 106

Proposition de règlement

Article 21 – alinéa 1 sexies (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

La Commission publie des orientations en matière d'audit afin de garantir une application et une interprétation fiables et uniformes des procédures et des règles relatives à l'audit pendant toute la durée du programme.

Amendement 107

Proposition de règlement Article 24 – paragraphe 2

Texte proposé par la Commission

2. Le pouvoir d'adopter des actes délégués visé à l'article 19, paragraphe 2, est conféré à la Commission ***jusqu'au 31 décembre 2028.***

Amendement

2. Le pouvoir d'adopter des actes délégués visé à l'article 19, paragraphe 2, est conféré à la Commission ***pour une période de trois ans à compter du ... [date d'entrée en vigueur du présent règlement]. La Commission élabore un rapport relatif à la délégation de pouvoir au plus tard neuf mois avant la fin de la période de trois ans. La délégation de pouvoir est tacitement prorogée pour des périodes d'une durée identique, sauf si le Parlement européen ou le Conseil s'oppose à cette prorogation trois mois au plus tard avant la fin de chaque période.***

Amendement 108

Proposition de règlement Annexe I – point a – sous-point ii

Texte proposé par la Commission

ii) ***des infrastructures sanitaires***

Amendement

ii) ***une action coordonnée pertinente***

critiques pertinentes dans le contexte des crises sanitaires, des outils, des structures, des processus, des capacités de production et des capacités des laboratoires, y compris des outils de surveillance, de modélisation, de prévision et de gestion des pandémies.

dans le contexte des crises sanitaires, des outils, *des mécanismes*, des structures, des processus, des capacités de production et des capacités des laboratoires, y compris des outils de surveillance, de modélisation, de prévision et de gestion des pandémies.

Amendement 109

Proposition de règlement Annexe I – point b

Texte proposé par la Commission

b) Transfert, adaptation et mise en œuvre des meilleures pratiques et de solutions innovantes ayant une valeur ajoutée avérée au niveau de l'Union entre les États membres, et soutien adapté à chaque pays ou groupe de pays présentant les besoins les plus importants, grâce au financement de projets spécifiques tels que le jumelage, la consultation d'experts et le soutien des pairs.

Amendement

b) Transfert, adaptation et mise en œuvre des meilleures pratiques et de solutions innovantes ayant une valeur ajoutée avérée au niveau de l'Union entre les États membres *ou les régions* et soutien adapté à chaque *région*, pays ou groupe *de régions ou* de pays présentant les besoins les plus importants, grâce au financement de projets spécifiques tels que le jumelage, la consultation d'experts et le soutien des pairs.

Amendement 110

Proposition de règlement Annexe I – point c – sous-point i

Texte proposé par la Commission

i) les enquêtes, les études, la collecte de données et de statistiques, les méthodes, les classifications, les micro simulations, les indicateurs, le courtage des connaissances et les exercices d'évaluation comparative;

Amendement

i) les enquêtes, les études, la collecte de données et de statistiques *comparables, le cas échéant avec des données ventilées par sexe et par âge*, les méthodes, les classifications, les microsimulations, *les études pilotes*, les indicateurs, le courtage des connaissances et les exercices

d'évaluation comparative;

Amendement 111

Proposition de règlement Annexe I – point c – sous-point iii

Texte proposé par la Commission

iii) les groupes de travail et comités d'experts ***dispensant*** des conseils, des données et des informations pour soutenir l'élaboration et la mise en œuvre de la politique en matière de santé;

Amendement

iii) les groupes de travail et comités d'experts, ***y compris, s'il y a lieu, les représentants des parties prenantes concernées, produisant*** des conseils, des ***évaluations, des*** données et des informations pour soutenir l'élaboration et la mise en œuvre de la politique en matière ***de santé ainsi que l'évaluation de suivi de la mise en œuvre des politiques*** de santé;

Amendement 112

Proposition de règlement Annexe I – point c – sous-point iv

Texte proposé par la Commission

iv) les études et analyses ainsi que les avis scientifiques contribuant à l'élaboration des politiques, de même que le soutien au comité scientifique pour la sécurité des consommateurs et au comité scientifique des risques sanitaires, environnementaux et émergents.

Amendement

iv) les études et analyses, ***les analyses systématiques de l'impact sur la santé d'autres actions de l'Union*** ainsi que les avis scientifiques contribuant à l'élaboration des politiques ***fondée sur des éléments concrets***, de même que le soutien au comité scientifique pour la sécurité des consommateurs et au comité scientifique des risques sanitaires, environnementaux et émergents, ***ainsi qu'au groupe d'experts sur l'évaluation de l'efficacité des systèmes de santé.***

Amendement 113

Proposition de règlement

Annexe I – point d – partie introductive

Texte proposé par la Commission

d) Élaboration **et** mise en œuvre de la législation et de l'action de l'Union en matière de santé, en particulier grâce au soutien apporté aux activités et entités suivantes:

Amendement

d) Élaboration, mise en œuvre **et évaluation** de la législation et de l'action de l'Union en matière de santé, en particulier grâce au soutien apporté aux activités et entités suivantes:

Amendement 114

Proposition de règlement

Annexe I – point d – sous-point i

Texte proposé par la Commission

i) mise en œuvre, respect et suivi de la législation et de l'action de l'Union en matière de santé, et soutien technique à la mise en œuvre des exigences juridiques;

Amendement

i) mise en œuvre, respect et suivi de la législation et de l'action de l'Union en matière de santé, **y compris dans le but de promouvoir la santé;** et soutien technique à la mise en œuvre **pleine et entière** des exigences juridiques **et opérationnelles dans tous les États membres;**

Amendement 115

Proposition de règlement

Annexe I – point d – sous-point iv

Texte proposé par la Commission

iv) création **et** exploitation de bases de données et d'outils numériques, et

Amendement

iv) création, exploitation **et maintenance** de bases de données et d'outils

interopérabilité de ceux-ci, y compris, le cas échéant, avec d'autres technologies de détection (spatiales, etc.);

numériques, et interopérabilité de ceux-ci, y compris **avec des projets existants et**, le cas échéant, avec d'autres technologies de détection (spatiales, **intelligence artificielle**, etc.);

Amendement 116

Proposition de règlement

Annexe I – point d – sous-point v

Texte proposé par la Commission

v) travaux d'audit **et** d'évaluation menés conformément à la législation de l'Union;

Amendement

v) travaux d'audit, d'évaluation **et d'inspection** menés conformément à la législation de l'Union;

Amendement 117

Proposition de règlement

Annexe I – point d – sous-point x

Texte proposé par la Commission

x) points de contact nationaux fournissant des orientations, des informations et une assistance en rapport avec la mise en œuvre de la législation de l'Union en matière de santé et du programme;

Amendement

x) points de contact nationaux fournissant des orientations, des informations et une assistance en rapport avec la **promotion et la** mise en œuvre de la législation de l'Union en matière de santé et du programme;

Amendement 118

Proposition de règlement

Annexe I – point d – sous-point xi

Texte proposé par la Commission

Amendement

xi) parties intéressées en vue d'une coopération transnationale.

xi) parties intéressées en vue d'une coopération ***régionale et*** transnationale.

Amendement 119

Proposition de règlement

Annexe I – point e

Texte proposé par la Commission

Amendement

e) Stock structurel et préparation aux crises:

supprimé

i) création d'un mécanisme visant à mettre au point, acquérir et gérer les produits nécessaires en cas de crise, et soutien à ce mécanisme;

ii) établissement et gestion des réserves et stocks de l'UE de produits nécessaires en cas de crise, en complémentarité avec d'autres instruments de l'Union;

iii) création de mécanismes permettant de suivre et d'allouer efficacement les structures de soins disponibles (lits d'hôpital et places en soins intensifs), de distribuer ou d'allouer les biens et services nécessaires en cas de crise sanitaire et de veiller à la fourniture et à l'utilisation sûre des médicaments, des médicaments expérimentaux et des dispositifs médicaux, et soutien à ces mécanismes;

iv) acquisition de biens et services nécessaires à la prévention et à la gestion des crises sanitaires et actions garantissant l'accès à ces biens et services essentiels;

v) création et exploitation d'une réserve de l'Union constituée de personnel médical et soignant et d'experts

de la médecine et de la santé, ainsi que d'un mécanisme permettant de déployer ce personnel et ces experts de manière à prévenir une crise sanitaire ou à y faire face dans toute l'Union; création et exploitation d'une équipe d'urgence sanitaire de l'Union chargée de fournir des conseils spécialisés et une assistance technique à la demande de la Commission en cas de crise sanitaire.

Amendement 227

Proposition de règlement

Annexe I – point f – sous-point i

Texte proposé par la Commission

i) actions visant à développer, dans toute l'Union et dans tous les secteurs, les capacités des acteurs en matière de prévention et gestion des crises sanitaires et de préparation et réaction à celles-ci, au niveau local, régional, national et de l'Union, y compris les exercices de préparation et de planification des mesures d'urgence et la mise à niveau des compétences du personnel médical, soignant et de santé publique;

Amendement

i) actions visant à développer, dans toute l'Union et dans tous les secteurs, les capacités des acteurs en matière de prévention et gestion des crises sanitaires et de préparation et réaction à celles-ci, au niveau local, régional, national et de l'Union, y compris ***les tests de résistance***, les exercices de préparation et de planification des mesures d'urgence, ***l'élaboration de normes en matière de soins de santé de qualité*** et la mise à niveau des compétences du personnel médical, soignant et de santé publique;

Amendement 121

Proposition de règlement

Annexe I – point f – sous-point i bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

i bis) création d'un mécanisme européen de réaction en matière sanitaire pour faire face aux menaces et crises sanitaires de tous types et renforcer la coordination opérationnelle au niveau européen, sous la houlette de l'ECDC et avec l'aide des agences compétentes;

Amendement 251

Proposition de règlement

Annexe I – point f – sous-point i ter (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

i ter) contribution à la mise en place de la réserve de produits nécessaires en cas de crise sanitaire, en complémentarité avec rescEU, l'instrument d'aide d'urgence, l'instrument pour la résilience et d'autres instruments, programmes et fonds de l'Union, et veiller à la disponibilité de tels produits en temps de crise;

Amendement 122

Proposition de règlement

Annexe I – point f – sous-point iii

Texte proposé par la Commission

Amendement

iii) actions de soutien et/ou d'acquisition en vue de la production en urgence de contre-mesures médicales, y compris les produits chimiques et substances actives essentiels, et

supprimé

*financement de la coopération en matière
d'évaluations de technologies de la santé
et d'essais cliniques en situation
d'urgence;*

Amendement 123

Proposition de règlement Annexe I – point f – sous-point iv

Texte proposé par la Commission

iv) actions préventives visant à protéger les groupes vulnérables contre les menaces pour la santé, et actions visant à adapter la réaction à la crise et sa gestion aux besoins de ces groupes vulnérables;

Amendement

iv) actions préventives visant à protéger ***tous les citoyens, et*** les groupes vulnérables ***en particulier***, contre les menaces pour la santé, et actions visant à adapter la réaction à la crise et sa gestion aux besoins de ces groupes vulnérables, ***par exemple en garantissant des soins fondamentaux aux patients atteints de maladies chroniques nécessitant des soins palliatifs et un traitement de la douleur;***

Amendement 124

Proposition de règlement Annexe I – point f – sous-point iv bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

iv bis) actions visant à soutenir les services de santé en ligne, notamment la transition vers la télémédecine, l'administration de médicaments à domicile et la mise en œuvre de plans de prévention et de soins auto-administrés, lorsque cela est possible et opportun;

Amendement 125

Proposition de règlement

Annexe I – point f – sous-point iv ter (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

iv ter) actions à l'appui de la coopération transfrontalière dans l'optique de garantir un accès rapide à un traitement à tous les patients dans l'Union, en particulier ceux qui souffrent d'une maladie rare;

Amendement 126

Proposition de règlement

Annexe I – point f – sous-point v

Texte proposé par la Commission

Amendement

v) actions visant à remédier aux conséquences collatérales d'une crise sanitaire sur la santé, en particulier les conséquences pour la santé mentale, les patients atteints de maladies chroniques *et* d'autres **groupes vulnérables**;

v) actions visant à remédier aux conséquences collatérales d'une crise sanitaire sur la santé *et à les gérer*, en particulier les conséquences pour la santé mentale, les patients **qui sont** atteints de maladies chroniques **ou sont dans** d'autres **situations de vulnérabilité, notamment les personnes souffrant d'addictions, du VIH/sida ou de la tuberculose**;

Amendement 127

Proposition de règlement

Annexe I – point f – sous-point viii bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

viii bis) action de soutien dans le domaine de la surveillance épidémiologique, axée sur les établissements sanitaires nationaux, dans l'optique de contribuer à l'évaluation des facteurs qui affectent ou déterminent la santé des citoyens;

Amendement 128

Proposition de règlement

Annexe I – point f – sous-point viii ter (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

viii ter) actions visant à garantir l'absence de toute perturbation dans l'accès aux médicaments ainsi que la continuité des soins et des traitements, notamment pour les patients souffrant de maladies chroniques;

Amendement 129

Proposition de règlement

Annexe I – point g – partie introductive

Texte proposé par la Commission

Amendement

g) Renforcement des systèmes de santé nationaux:

g) Renforcement des systèmes de santé nationaux, ***promotion et protection de la santé et prévention des maladies:***

Amendement 130

Proposition de règlement

Annexe I – point g – sous-point i

Texte proposé par la Commission

i) soutien aux actions de transfert de connaissances et à la coopération au niveau de l'Union pour accroître l'efficacité, l'accessibilité, la viabilité et la résilience des processus nationaux de réforme, en particulier pour relever les défis recensés dans le cadre du Semestre européen et pour renforcer les soins de santé primaires, consolider l'intégration des soins **et** viser une couverture santé universelle et un accès égal **aux** soins de santé;

Amendement

i) soutien aux actions de transfert de connaissances et à la coopération au niveau de l'Union pour accroître l'efficacité, l'accessibilité, la viabilité et la résilience des processus nationaux de réforme, **en mettant en lien les fonds européens disponibles**, en particulier pour relever les défis recensés dans le cadre du Semestre européen et **dans les recommandations par pays dans le domaine de la santé, et** pour renforcer les soins de santé primaires, consolider l'intégration des soins, viser une couverture santé universelle et **parvenir à** un accès égal **à des** soins de santé **de qualité**;

Amendement 131

Proposition de règlement

Annexe I – point g – sous-point i bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

i bis) appui à la mise en œuvre de politiques et d'actions visant à réduire les inégalités et les injustices en matière de santé et de soins de santé;

Amendement 132

Proposition de règlement
Annexe I – point g – sous-point ii

Texte proposé par la Commission

ii) **programmes** de formation **du** personnel médical et **du** personnel de santé **et** programmes d'échange temporaire de personnel;

Amendement

ii) **soutien, en synergie avec d'autres programmes, de programmes** de formation, **d'enseignement et de mobilité, y compris de programmes en ligne, pour le** personnel médical et **le** personnel de santé, **ainsi que de** programmes d'échange temporaire de personnel, **dans l'optique notamment d'une amélioration des programmes de formation et des compétences numériques;**

Amendement 133

Proposition de règlement
Annexe I – point g – sous-point iii

Texte proposé par la Commission

iii) soutien visant à favoriser une meilleure répartition géographique du personnel de santé et à **éviter** les «déserts médicaux»;

Amendement

iii) soutien, **en synergie avec d'autres programmes,** visant à favoriser une meilleure répartition géographique du personnel de santé et, **dans le même temps, à garantir que cette répartition tient compte de la population de la zone ou de la région concernée, afin d'éviter** les «déserts médicaux» **et de promouvoir et mettre en œuvre des politiques de fidélisation du personnel;**

Amendement 134

Proposition de règlement
Annexe I – point g – sous-point iv

Texte proposé par la Commission

iv) aide à la création *et* à la coordination de laboratoires et centres de référence de l'Union, ainsi que de *centres d'excellence*;

Amendement

iv) aide à la création, à la coordination *et au déploiement* de laboratoires et centres de référence de l'Union, *de centres d'excellence*, ainsi que de *plateformes européennes spécialisées dans des maladies spécifiques en vue de l'échange et de l'évaluation comparative des bonnes pratiques entre les États membres*;

Amendement 135

Proposition de règlement

Annexe I – point g – sous-point v

Texte proposé par la Commission

v) audit des dispositifs des États membres en matière de préparation et de réaction (gestion des crises, résistance aux antimicrobiens, vaccination, etc.);

Amendement

v) audit des dispositifs des États membres en matière de préparation et de réaction (gestion des crises, résistance aux antimicrobiens, vaccination, etc.) *ainsi que de la mise en œuvre de leurs stratégies ou programmes nationaux de promotion de la santé et de prévention des maladies*;

Amendement 136

Proposition de règlement

Annexe I – point g – sous-point viii bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

viii bis) soutien à la mise en place d'un cadre de l'Union et des outils numériques interopérables y afférents aux fins du renforcement de la coopération entre les États membres et dans les

réseaux pour l'évaluation des technologies de santé, y compris les réseaux nécessaires pour que les États membres puissent réaliser, conjointement et en temps utile, des évaluations cliniques et des consultations scientifiques fiables et de qualité ainsi que d'autres activités pertinentes à l'appui des décideurs afin d'échanger les résultats de la coopération en matière d'évaluation des technologies de la santé.

Amendement 137

Proposition de règlement Annexe I – point g – sous-point ix

Texte proposé par la Commission

ix) aide à la création et à la mise en œuvre de programmes soutenant les États membres et leurs actions pour améliorer la promotion de la santé et la prévention des maladies (transmissibles et non transmissibles);

Amendement

ix) aide à la création et à la mise en œuvre de programmes ***nationaux et européens, notamment de programmes numériques et fondés sur des données concrètes***, soutenant les États membres et leurs actions pour améliorer la promotion de la santé, ***les connaissances dans le domaine de la santé*** et la prévention des maladies (transmissibles et non transmissibles) ***dans les établissements de santé et au sein des communautés, et atténuer les principaux facteurs de risque au regard des maladies chroniques***;

Amendement 138

Proposition de règlement Annexe I – point g – sous-point ix bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

ix bis) soutien à la mise en place et au fonctionnement de plateformes européennes spécialisées dans des maladies spécifiques pour l'échange et l'évaluation comparative des bonnes pratiques des États membres, sous forme de réseaux d'excellence dans le domaine des maladies transmissibles et non transmissibles, en particulier des maladies chroniques;

Amendement 139

Proposition de règlement

Annexe I – point g – sous-point ix ter (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

ix ter) soutien à l'élaboration de lignes directrices pour la prévention et la gestion de maladies dans le domaine des maladies transmissibles et non transmissibles;

Amendement 140

Proposition de règlement

Annexe I – point g – sous-point x

Texte proposé par la Commission

Amendement

x) soutien aux actions des États membres visant à mettre en place des environnements urbains, scolaires et professionnels qui soient sains et sûrs, à permettre des choix de vie sains et à promouvoir une alimentation saine, compte

x) soutien aux actions des États membres visant à mettre en place des environnements urbains, scolaires et professionnels qui soient sains et sûrs, à ***promouvoir la santé mentale et l'éducation à la santé***, à permettre des

tenu des besoins *des groupes vulnérables*;

choix de vie sains et à promouvoir *une activité physique régulière et* une alimentation saine, compte tenu des besoins *des personnes à toutes les étapes de leur vie, dans le but de promouvoir la bonne santé tout au long de la vie*;

Amendement 141

Proposition de règlement

Annexe I – point g – sous-point x bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

x bis) soutien aux actions des États membres liées aux facteurs déterminants pour la santé, notamment la réduction des dommages liés à l'alcool et le tabagisme;

Amendement 142

Proposition de règlement

Annexe I – point g – sous-point x ter (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

x ter) soutien aux actions des États membres visant à garantir l'accès aux services de santé sexuelle et génésique et aux médicaments y afférents, ainsi qu'aux approches intégrées et transversales en matière de prévention, de diagnostic, de traitement et de soins;

Amendement 143

Proposition de règlement
Annexe I – point g – sous-point x quater (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

x quater) actions visant à promouvoir les soins et l'aide en faveur des victimes de violences sexistes;

Amendement 144

Proposition de règlement
Annexe I – point g – sous-point x quinquies (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

x quinquies) actions visant à promouvoir l'égalité dans l'accès aux services de santé et aux infrastructures y afférentes ainsi qu'aux soins pour les personnes handicapées;

Amendement 145

Proposition de règlement
Annexe I – point g – sous-point xi bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

xi bis) aide aux États membres dans le contexte de la révision de leurs programmes nationaux relatifs aux maladies rares afin de définir les dispositions financières et organisationnelles nécessaires à l'intégration effective du système des réseaux européens de référence (RER) dans les systèmes de santé nationaux, y compris par un appui à l'élaboration et à

la mise en œuvre de l'ensemble des mesures, règles et procédures requises pour ancrer le système des RER à l'échelon national;

Amendement 146

Proposition de règlement

Annexe I – point g – sous-point xi ter (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

xi ter) soutien à la mise en œuvre du système des RER en vue d'assurer l'analyse, le suivi, l'évaluation et l'amélioration de la qualité de celui-ci de manière continue;

Amendement 147

Proposition de règlement

Annexe I – point g – sous-point xi quater (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

xi quater) affectation de fonds à la création de mécanismes efficaces et permanents pour la collaboration des RER en vue de répondre aux besoins systémiques multiples résultant de maladies à faible prévalence et de maladies rares, ainsi que de faciliter une mise en réseau transversale entre différentes spécialités et disciplines;

Amendement 148

Proposition de règlement
Annexe I – point g – sous-point xi quinquies (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

xi quinquies) soutien aux États membres en vue du renforcement de leurs pôles d'expertise sur les maladies rares, afin de renforcer les capacités des systèmes de santé nationaux au regard du diagnostic, du traitement et de la gestion de ces maladies, ainsi que la coopération transnationale en matière de codification, d'information et de connaissance dans le domaine des maladies rares, en particulier la base de données Orphanet;

Amendement 149

Proposition de règlement
Annexe I – point g – sous-point xii bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

xii bis) soutien à la coopération et la coordination entre les États membres en vue de la constitution d'un réseau européen pour l'excellence des hôpitaux, afin d'améliorer le traitement transfrontière des maladies rares et d'améliorer l'accès aux traitements pour tous les citoyens de l'Union;

Amendement 150

Proposition de règlement
Annexe I – point h – partie introductive

Texte proposé par la Commission

h) Actions de lutte contre le cancer:

Amendement

h) Actions de lutte contre le cancer, **y compris les cancers pédiatriques:**

Amendement 151

Proposition de règlement

Annexe I – point h – sous-point i

Texte proposé par la Commission

i) soutien aux États membres et aux ONG pour promouvoir et à mettre en œuvre les recommandations du Code européen contre le cancer;

Amendement

i) soutien aux États membres, **au Centre international de recherche sur le cancer (CIRC)** et aux ONG pour promouvoir et mettre en œuvre les recommandations du Code européen contre le cancer; **soutien à la révision et à la constante mise à jour du Code européen contre le cancer;**

Amendement 152

Proposition de règlement

Annexe I – point g – sous-point i bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

i bis) soutien à la création d'un institut européen du cancer en tant que plateforme pour la mise en œuvre des réseaux européens de référence pour le cancer, pour la collecte de données cliniques auprès des centres de tous les pays participants de l'Union, et pour la hiérarchisation des programmes d'excellence en matière de recherche universitaire et clinique sur le cancer, y

compris les cancers pédiatriques;

Amendement 153

Proposition de règlement

Annexe I – point h – sous-point iii

Texte proposé par la Commission

iii) soutien aux programmes de prévention sur les principaux facteurs de risque de cancer;

Amendement

iii) soutien aux programmes de prévention sur les principaux facteurs de risque de cancer, ***dont l'efficacité a été démontrée et qui s'appuient sur des preuves établies;***

Amendement 154

Proposition de règlement

Annexe I – point g – sous-point iv bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

iv bis) actions à l'appui de la mise en œuvre de registres des cancers dans tous les États membres;

Amendement 155

Proposition de règlement

Annexe I – point h – sous-point v

Texte proposé par la Commission

v) actions en faveur de l'accès aux

Amendement

v) actions en faveur de ***la mise en***

services oncologiques et aux médicaments
innovants contre le cancer;

*œuvre des politiques, programmes
nationaux et lignes directrices,
conformément au plan européen de lutte
contre le cancer, pour réduire les
inégalités et assurer l'accès aux services
oncologiques, aux soins de support et aux
soins palliatifs, ainsi qu'à des méthodes
de dépistage et de traitement et à des
médicaments contre le cancer innovants,
abordables et efficaces dans tous les États
membres, en exploitant pleinement les
synergies avec Horizon Europe et les
missions et partenariats qui en relèvent;*

Amendement 156

Proposition de règlement

Annexe I – point h – sous-point v bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

*v bis) actions visant à favoriser l'accès,
dans des conditions d'égalité et en temps
utile, aux nouveaux médicaments et
traitements innovants, notamment pour
les soins de support et les soins palliatifs
et contre les tumeurs malignes de
l'enfant, et ce dans toute l'Europe, ainsi
qu'à améliorer la disponibilité et à réduire
les coûts de ces médicaments et
traitements dans des doses et des
formulations adaptées à un usage
pédiatrique;*

Amendement 157

Proposition de règlement

Annexe I – point h – sous-point v ter (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

v ter) actions visant à répondre aux besoins non satisfaits des enfants et des adolescents atteints de cancer ainsi que des personnes ayant survécu au cancer, au moyen de programmes et de plans destinés à doter de moyens d'action les réseaux européens de référence, dont celui sur les cancers pédiatriques;

Amendement 158

Proposition de règlement

Annexe I – point h – sous-point vii

Texte proposé par la Commission

Amendement

vii) actions en faveur de la qualité dans le domaine de la prévention et du traitement du cancer, y compris le diagnostic *et* le traitement;

vii) actions en faveur de la qualité dans le domaine de la prévention et du traitement du cancer, y compris le diagnostic, le traitement, *le suivi, les soins de support et les soins palliatifs;*

Amendement 159

Proposition de règlement

Annexe I – point h – sous-point viii

Texte proposé par la Commission

Amendement

viii) actions en faveur de la qualité de vie des personnes qui ont survécu à un cancer et des aidants;

viii) actions en faveur de la qualité de vie des personnes qui ont survécu à un cancer et des aidants, *y compris au regard de l'accompagnement psychologique, de la gestion de la douleur et de la réinsertion professionnelle;*

Amendement 160

Proposition de règlement Annexe I – point h – sous-point ix

Texte proposé par la Commission

ix) soutien à la mise en œuvre de la politique ***et*** de la législation de l'Union en matière de lutte contre le tabagisme;

Amendement

ix) soutien à la mise en œuvre de la politique de la législation de l'Union en matière de lutte contre le tabagisme ***et d'autres législations connexes en matière de prévention et de promotion de la santé, notamment celles qui visent à réduire les dommages liés à l'alcool;***

Amendement 161

Proposition de règlement Annexe I – point h – sous-point x

Texte proposé par la Commission

x) création d'un mécanisme de renforcement des capacités inter-spécialités et d'éducation continue dans le domaine du traitement du cancer, ***et soutien à ce mécanisme.***

Amendement

x) création d'un mécanisme de renforcement des capacités inter-spécialités et d'éducation continue ***des professionnels de la santé et des aidants informels*** dans le domaine du traitement, ***du dépistage et du diagnostic précoce*** du cancer, ***au regard notamment du cancer pédiatrique, dans l'objectif d'améliorer la qualité des soins;***

Amendement 162

Proposition de règlement Annexe I – point h – sous-point x bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

x bis) actions visant à soutenir une approche globale, coordonnée, pluridisciplinaire et centrée sur le patient pour les personnes atteintes du cancer et celles ayant survécu à un cancer;

Amendement 163

Proposition de règlement Annexe I – point i – sous-point ii

Texte proposé par la Commission

ii) soutien aux actions visant à lutter contre la réticence à la vaccination;

Amendement

ii) soutien aux actions visant à lutter contre la réticence à la vaccination *et la désinformation, et à promouvoir l'immunisation à tous les stades de la vie;*

Amendement 164

Proposition de règlement Annexe I – point i – sous-point ii bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

ii bis) soutien aux outils et plateformes visant à recueillir des données de terrain sur la sécurité, l'efficacité et l'incidence des vaccins après leur utilisation, sans préjudice des éléments de preuve solides à produire en amont de l'autorisation;

Amendement 165

Proposition de règlement
Annexe I – point i – sous-point ii ter (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

ii ter) soutien aux actions en faveur de l'éradication des maladies à prévention vaccinale;

Amendement 166

Proposition de règlement
Annexe I – point i – sous-point iii

Texte proposé par la Commission

Amendement

iii) soutien aux essais cliniques visant à accélérer l'élaboration et l'autorisation de médicaments et vaccins innovants, sûrs et efficaces, ainsi que l'accès à ceux-ci;

iii) soutien aux essais cliniques ***et à l'utilisation de données de terrain, notamment dans le cadre d'une coordination renforcée au niveau de l'Union et avec l'EMA,*** visant à accélérer l'élaboration et l'autorisation de médicaments et vaccins innovants, sûrs et efficaces, ainsi que l'accès à ceux-ci;

Amendement 167

Proposition de règlement
Annexe I – point i – sous-point iii bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

iii bis) soutien aux actions visant à créer et à développer un mécanisme numérique européen pour améliorer la notification et le suivi de pénuries potentielles, qui prendrait la forme d'une

plateforme européenne sur les pénuries de médicaments, de vaccins et de dispositifs médicaux fondée sur un modèle de collecte de données et des systèmes nationaux de déclaration des pénuries harmonisés et interopérables ainsi que la mise en œuvre intégrale d'une infrastructure télématique européenne permettant de relier les données sur les médicaments et les chaînes d'approvisionnement.

Amendement 168

Proposition de règlement

Annexe I – point i – sous-point iii ter (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

iii ter) soutien en faveur d'actions visant à favoriser l'augmentation de la production d'IPA et de médicaments essentiels dans l'Union, notamment en diversifiant la chaîne d'approvisionnement de la production de substances actives et de génériques dans l'Union afin de réduire la dépendance des États membres à l'égard de certains pays tiers;

Amendement 169

Proposition de règlement

Annexe I – point i – sous-point iv

Texte proposé par la Commission

Amendement

iv) soutien aux actions qui visent à accroître la disponibilité des médicaments et des dispositifs médicaux dans l'Union et

(Ne concerne pas la version française).

contribuent à rendre ces médicaments et dispositifs financièrement accessibles pour les patients et les systèmes de santé;

Amendement 170

Proposition de règlement

Annexe I – point i – sous-point v

Texte proposé par la Commission

v) soutien aux actions visant à encourager la mise au point de **produits** innovants *ainsi que de produits moins intéressants sur le plan commercial, tels que les antimicrobiens*;

Amendement

v) soutien aux actions visant à encourager la **découverte et la** mise au point de **médicaments et de vaccins** innovants *afin de répondre aux enjeux sanitaires grandissants et aux besoins des patients*;

Amendement 171

Proposition de règlement

Annexe I – point i – sous-point v bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

v bis) soutien aux actions visant à encourager l'innovation en matière de repositionnement, de reformulation et de combinaison de médicaments dont le brevet a expiré et qui produisent des améliorations pertinentes pour les patients, les professionnels de santé et les systèmes de santé;

Amendement 172

Proposition de règlement
Annexe I – point i – sous-point v ter (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

v ter) actions visant à remédier aux défaillances du marché en ce qui concerne les antibiotiques et à encourager les investissements durables en faveur de la découverte et du développement de nouveaux antimicrobiens, de médicaments contre les maladies rares et de médicaments contre les maladies transmissibles, tout en garantissant un accès équitable à ces médicaments;

Amendement 173

Proposition de règlement
Annexe I – point i – sous-point vi

Texte proposé par la Commission

Amendement

vi) soutien aux actions visant à surveiller les pénuries de médicaments et de dispositifs médicaux dans les hôpitaux et les pharmacies d'officine, à remédier à ces pénuries et à accroître la sécurité des approvisionnements;

vi) soutien aux actions visant à surveiller, **à prévenir, à gérer et à signaler** les pénuries de médicaments et de dispositifs médicaux dans les hôpitaux et les pharmacies d'officine, **à consigner les pénuries signalées dans une base de données centralisée, interopérable avec les bases de données qui contiennent des données réglementaires sur les médicaments**, à remédier à ces pénuries et à accroître la sécurité des approvisionnements;

Amendement 174

Proposition de règlement
Annexe I – point i – sous-point viii

Texte proposé par la Commission

viii) actions visant à renforcer l'évaluation des risques que les produits pharmaceutiques présentent pour l'environnement;

Amendement

viii) actions visant à renforcer l'évaluation des risques que les produits pharmaceutiques ***et les dispositifs médicaux*** présentent pour l'environnement;

Amendement 175

Proposition de règlement

Annexe I – point i – sous-point ix

Texte proposé par la Commission

ix) actions visant à promouvoir l'utilisation et l'élimination prudentes des antimicrobiens;

Amendement

ix) actions visant à promouvoir l'utilisation et l'élimination prudentes des ***médicaments, notamment des antimicrobiens, et à réduire d'une manière générale l'utilisation de médicaments; actions à l'appui de la surveillance de l'utilisation des antimicrobiens et de la lutte contre la résistance aux antimicrobiens;***

Amendement 176

Proposition de règlement

Annexe I – point i – sous-point x

Texte proposé par la Commission

x) soutien aux actions en faveur de la convergence des réglementations internationales en matière de médicaments et de dispositifs médicaux.

Amendement

x) soutien aux actions en faveur de la convergence ***et de la mise en œuvre*** des réglementations internationales en matière de médicaments et de dispositifs médicaux, ***ainsi que de l'amélioration de la***

Amendement 177

Proposition de règlement

Annexe I – point j – sous-point i

Texte proposé par la Commission

i) aide au déploiement, à l'exploitation et à la maintenance d'infrastructures de services numériques interopérables parvenues à maturité et de processus d'assurance de la qualité des données aux fins de l'échange, de l'utilisation et de la réutilisation des données et de l'accès à celles-ci; aide à la mise en réseau transfrontière, y compris au moyen de registres et dossiers médicaux électroniques et d'autres bases de données;

Amendement

i) aide au déploiement, à l'exploitation et à la maintenance d'infrastructures de services numériques interopérables parvenues à maturité et de processus d'assurance de la **sécurité et de la** qualité des données aux fins de l'échange, de l'utilisation et de la réutilisation des données et de l'accès à celles-ci; aide à la mise en réseau transfrontière, y compris au moyen de registres et dossiers médicaux électroniques **optimisés** et d'autres bases de données **et un meilleur usage de ceux-ci**;

Amendement 178

Proposition de règlement

Annexe I – point j – sous-point i bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

i bis) mise au point du dossier médical électronique européen et soutien à la mise en œuvre de celui-ci dans les États membres afin de développer le recours à la santé en ligne et d'améliorer la viabilité et la résilience des systèmes de santé;

Amendement 179

Proposition de règlement
Annexe I – point j – sous-point i ter (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

i ter) soutien aux États membres afin d'améliorer, de développer et de mettre en œuvre des registres des RER;

Amendement 180

Proposition de règlement
Annexe I – point j – sous-point ii

Texte proposé par la Commission

Amendement

ii) soutien à la transformation numérique des systèmes de santé et de soins de santé, y compris par l'évaluation comparative et le renforcement des capacités en vue de l'adoption d'outils et de techniques innovants; mise à niveau des compétences numériques des professionnels des soins de santé;

ii) soutien à la transformation numérique des systèmes de santé et de soins de santé, y compris par l'évaluation comparative et le renforcement des capacités en vue de l'adoption d'outils et de techniques innovants ***ainsi qu'au renforcement de l'utilisation et de la réutilisation sûres des données relatives à la santé, conformément au RGPD;*** soutien à la mise à niveau des compétences numériques des professionnels des soins de santé ***et des citoyens et mise en œuvre de cette mise à niveau, par le renforcement des mesures d'éducation et de formation ainsi que des connaissances et de la maîtrise des outils numériques en matière de santé;***

Amendement 181

Proposition de règlement
Annexe I – point j – sous-point iii

Texte proposé par la Commission

iii) soutien au déploiement et à l'interopérabilité des outils et infrastructures numériques dans et entre les États membres ainsi qu'avec les institutions et organes de l'Union; élaboration de structures de gouvernance appropriées et de systèmes d'information de l'Union dans le domaine de la santé qui soient durables et interopérables, dans le cadre de l'espace européen des données de santé, et amélioration de l'accès des citoyens aux données relatives à leur santé ainsi que du contrôle qu'ils peuvent exercer sur ces données;

Amendement

iii) soutien au déploiement et à l'interopérabilité des outils et infrastructures numériques dans et entre les États membres ainsi qu'avec les institutions, **les agences** et organes de l'Union; élaboration de structures de gouvernance appropriées et de systèmes d'information de l'Union dans le domaine de la santé qui soient durables et interopérables, dans le cadre de l'espace européen des données de santé et **en vue d'un déploiement sûr et efficace de l'intelligence artificielle (IA) dans le domaine de la santé propice à une** amélioration de l'accès des citoyens aux données relatives à leur santé ainsi que du contrôle qu'ils peuvent exercer sur ces données; **soutien en faveur de l'adoption et de la mise en œuvre à plus grande échelle des initiatives et projets couronnés de succès dans le domaine de la santé numérique centrée sur le patient et des données de santé;**

Amendement 182

Proposition de règlement

Annexe I – point j – sous-point iv

Texte proposé par la Commission

iv) soutien à une utilisation optimale de la télémédecine/télésanté, y compris grâce à la communication par satellite dans les zones reculées, à l'innovation organisationnelle axée sur le numérique dans les établissements de soins de santé, ainsi qu'aux outils numériques favorisant l'autonomisation des citoyens et les soins centrés sur la personne.

Amendement

iv) soutien à une utilisation optimale de la télémédecine/télésanté **et à l'accès à ces nouveaux outils**, y compris grâce à la communication par satellite dans les zones reculées, à l'innovation organisationnelle axée sur le numérique dans les établissements de soins de santé, ainsi qu'aux outils numériques favorisant l'autonomisation des citoyens et les soins centrés sur la personne; **promotion de la**

participation des patients et des professionnels de la santé à la conception et au développement conjoints de solutions de télémédecine et de télésanté et d'autres solutions numériques faciles d'utilisation, accessibles, sûres et efficaces;

Amendement 183

Proposition de règlement Annexe I – point k – sous-point iii

Texte proposé par la Commission

iii) communication visant à promouvoir la ***prévention des maladies et les*** modes de vie sains, en coopération avec tous les acteurs concernés au niveau national, international et de l'Union.

Amendement

iii) communication visant à promouvoir la ***santé, des*** modes de vie sains ***et la prévention de la maladie***, en coopération avec tous les acteurs concernés au niveau ***régional***, national ***et*** international et ***au niveau*** de l'Union;

Amendement 184

Proposition de règlement Annexe I – point k – sous-point iii bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

iii bis) campagnes de sensibilisation à l'intention de l'ensemble de la population ainsi que de groupes ciblés et de projets menés par les parties prenantes, y compris au regard de la prévention de la désinformation et de la lutte contre ce phénomène;

Amendement 185

Proposition de règlement

Annexe I – point k – sous-point iii ter (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

iii ter) activités de communication visant à lutter contre les campagnes mensongères et la désinformation, telles que les fausses informations concernant les médicaments, les vaccins, les produits de santé, les causes et le traitement des maladies;

Amendement 186

Proposition de règlement

Annexe I – point k – sous-point iii quater (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

iii quater) communication adressée aux citoyens concernant les risques sanitaires et les déterminants de la santé;

Amendement 187

Proposition de règlement

Annexe I – point k – sous-point iii quinquies (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

iii quinquies) campagnes de communication, d'information et de sensibilisation sur le don de composants sanguins, d'organes, de tissus et de

cellules, destinées à alerter l'opinion sur l'importance du don, dans une perspective de solidarité, de politique sanitaire et d'avantages thérapeutiques.

Amendement 188

Proposition de règlement Annexe II – partie A – point I

Texte proposé par la Commission

I. Qualité et exhaustivité de la planification de la préparation et de la réaction de l'UE et des États membres en cas de menaces transfrontières graves pour la santé

Amendement

I. Qualité et exhaustivité de la planification de la préparation et de la réaction de l'UE et des États membres en cas de menaces transfrontières graves pour la santé, **y compris des indicateurs d'évaluation de la résilience pour toute l'Union**

Amendement 189

Proposition de règlement Annexe II – partie A – point II

Texte proposé par la Commission

II. Accès aux médicaments autorisés selon la procédure centralisée, par exemple nombre d'autorisations de médicaments orphelins, médicaments de thérapie innovante, médicaments à usage pédiatrique ou vaccins, pour les besoins non satisfaits

Amendement

II. Accès aux médicaments **et dispositifs médicaux** autorisés selon la procédure centralisée, par exemple nombre d'autorisations **existantes et nouvelles** de médicaments orphelins, médicaments de thérapie innovante, médicaments à usage pédiatrique ou vaccins, pour les besoins non satisfaits

Amendement 190

Proposition de règlement
Annexe II – partie A – point III

Texte proposé par la Commission

III. Nombre d’actions et de pratiques exemplaires contribuant directement à ***l’ODD 3.4***/État membre

Amendement

III. Nombre d’actions et de pratiques exemplaires contribuant directement à ***parvenir à une couverture de santé universelle***/État membre

Amendement 191

Proposition de règlement
Annexe II – partie A – point IV

Texte proposé par la Commission

IV. Mise en œuvre ***des meilleures pratiques*** par les États membres de l’UE

Amendement

IV. Mise en œuvre par les États membres de l’UE ***de programmes dans le domaine de la santé visant à promouvoir la santé, à prévenir les maladies et à remédier aux inégalités en matière de santé***

Amendement 192

Proposition de règlement
Annexe II – partie A – point IV bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

IV bis. Mise en œuvre de l’espace européen des données de santé

Amendement 193

Proposition de règlement
Annexe II – partie B – point 1 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

1 bis. Nombre de nouvelles procédures de mise au point accélérée et d'évaluation de médicaments visant à répondre aux principaux besoins en matière de santé publique, en tenant compte des nouvelles technologies

Amendement 194

Proposition de règlement
Annexe II – partie B – point 1 ter (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

1 ter. Nombre d'États membres équipés d'une infrastructure de santé numérique adéquate

Amendement 195

Proposition de règlement
Annexe II – partie B – point 1 quater (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

1 quater. Nombre d'États membres ayant mis en œuvre le système de dossier médical électronique européen

Amendement 196

Proposition de règlement
Annexe II – partie B – point 1 quinquies (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

1 quinquies. Proportion de la population des États membres ayant accès à leurs données dans l'espace européen des données de santé, par État membre

Amendement 197

Proposition de règlement
Annexe II – partie B – point 3

Texte proposé par la Commission

Amendement

3. Nombre de doses vaccinales
distribuées

3. Nombre de doses vaccinales ***mises à disposition, par type et par État membre***

Amendement 198

Proposition de règlement
Annexe II – partie B – point 3 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

3 bis. Couverture vaccinale, par âge et par maladie à prévention vaccinale

Amendement 199

Proposition de règlement
Annexe II – partie B – point 6

Texte proposé par la Commission

6. Taux de survie net à cinq ans, standardisé par âge, ***à la suite d'un cancer du col de l'utérus, d'un cancer du sein ou d'un cancer colorectal***

Amendement

6. Taux de survie net ***au cancer*** à cinq ans, standardisé par âge, ***par type de cancer, par âge, par sexe et par État membre***

Amendement 200

Proposition de règlement
Annexe II – partie B – point 6 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

6 bis. Taux de survie net aux cancers pédiatriques à cinq ans, standardisé par âge, par type de cancer, par âge, par sexe et par État membre

Amendement 201

Proposition de règlement
Annexe II – partie B – point 6 ter (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

6 ter. Taux de couverture du dépistage pour les programmes de dépistage du cancer du sein, du cancer du col de l'utérus et du cancer colorectal par type de cancer, par âge, par sexe et par État membre

Amendement 202

Proposition de règlement Annexe II – partie B – point 7

Texte proposé par la Commission

7. Ratio de registres du cancer et nombre d'États membres communiquant des informations sur le stade du cancer ***du col de l'utérus, du cancer du sein et du cancer colorectal*** au moment du diagnostic

Amendement

7. Ratio de registres du cancer et nombre d'États membres communiquant des informations sur le stade du cancer au moment du diagnostic

Amendement 203

Proposition de règlement Annexe II – partie B – point 7 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

7 bis. Ratio des admissions en soins palliatifs et résultats obtenus pour les cancers et cancers pédiatriques, par type de cancer, par âge, par sexe et par État membre

Amendement 204

Proposition de règlement Annexe II – partie B – point 7 ter (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

7 ter. Ratio de registres de cancers pédiatriques/État membre et nombre d'États membres communiquant des informations sur le stade du cancer

Amendement 205

Proposition de règlement
Annexe II – partie B – point 7 quater (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

7 quater. Prévalence des principales maladies chroniques par État membre, par maladie, par sexe et par âge

Amendement 206

Proposition de règlement
Annexe II – partie B – point 7 quinquies (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

7 quinquies. Taux de décès liés aux maladies non transmissibles, standardisé par âge (pour 100 000 personnes), et ventilé par maladie

Amendement 207

Proposition de règlement
Annexe II – partie B – point 7 sexies (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

7 sexies. Pourcentage de patients atteints du VIH/sida ayant accès à un

*traitement adéquat, par État membre, par
sexe et par âge*

Amendement 208

Proposition de règlement

Annexe II – partie B – point 7 septies (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

*7 septies Proportion de patients atteints
de tuberculose ayant accès à un
traitement adéquat, par État membre, par
sexe et par âge*

Amendement 209

Proposition de règlement

Annexe II – partie B – point 8

Texte proposé par la Commission

Amendement

8. Prévalence du tabagisme

8. Prévalence du tabagisme
standardisée par âge et ventilée par sexe

Amendement 228

Proposition de règlement

Annexe II – partie B – point 8 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

*8 bis. Prévalence de la consommation
abusives d'alcool, standardisée par âge et*

Amendement 210

**Proposition de règlement
Annexe II – partie B – point 9**

Texte proposé par la Commission

9. Nombre de pénuries de médicaments
*au sein du réseau de points de contact
unique*

Amendement

9. Nombre de pénuries de médicaments
dans les États membres

Amendement 211

**Proposition de règlement
Annexe II – partie B – point 9 bis (nouveau)**

Texte proposé par la Commission

Amendement

*9 bis. Actions visant à favoriser
l'augmentation de la production d'IPA et
de médicaments essentiels dans l'Union*

Amendement 212

**Proposition de règlement
Annexe II – partie B – point 12 bis (nouveau)**

Texte proposé par la Commission

Amendement

*12 bis. Utilisation d'antimicrobiens
par type ATC et par État membre*

Amendement 213

Proposition de règlement

Annexe II – partie B – point 12 ter (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

12 ter. *Mortalité imputable aux infections nosocomiales, par âge, par sexe et par État membre*

Amendement 214

Proposition de règlement

Annexe II – partie B – point 12 quater (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

12 quater. *Décès évitables imputables aux maladies cardiovasculaires, au cancer et au diabète, années de vie corrigée du facteur invalidité (AVCI) imputables aux maladies non transmissibles et années de vie ajustées par la qualité (QALY), maladies respiratoires chroniques chez les personnes âgées de moins de 75 ans, par sexe et par État membre*

Amendement 215

Proposition de règlement

Annexe II – partie B – point 13

Texte proposé par la Commission

Amendement

13. Nombre d'unités *hospitalières*

13. Nombre d'unités *sanitaires*

participant à des réseaux européens de référence (RER) et de patients diagnostiqués et traités par les membres des RER

participant à des réseaux européens de référence (RER) et de patients diagnostiqués et traités par les membres des RER

Amendement 216

Proposition de règlement

Annexe II – partie B – point 14 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

14 bis. Nombre d'évaluation des incidences sanitaires des politiques de l'Union

Amendement 217

Proposition de règlement

Annexe II – partie B – point 14 ter (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

14 ter. Prévalence de l'obésité, standardisée par âge, et ventilée par sexe, par âge et par État membre

Amendement 218

Proposition de règlement

Annexe II – partie B – point 14 quater (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

**14 quater. Taux de mortalité maternelle,
par âge et par État membre**

Amendement 219

Proposition de règlement

Annexe II – partie B – point 14 quinquies (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

**14 quinquies. Taux de mortalité
infantile, par État membre**

Amendement 229

Proposition de règlement

Annexe II – partie B – point 14 sexies (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

**14 sexies. Décès attribuables à la
pollution de l'environnement (pour
100 000 personnes), standardisés par âge
et ventilés par sexe et par âge**