



Conseil de
l'Union européenne

Bruxelles, le 4 juin 2020
(OR. en)

**Dossier interinstitutionnel:
2020/0102(COD)**

**8595/20
ADD 1**

**SAN 184
PHARM 17
MI 157
CADREFIN 114
IA 32
CODEC 464**

NOTE DE TRANSMISSION

Origine:	Pour la secrétaire générale de la Commission européenne, Monsieur Jordi AYET PUIGARNAU, directeur
Date de réception:	28 mai 2020
Destinataire:	Monsieur Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, secrétaire général du Conseil de l'Union européenne
N° doc. Cion:	COM(2020) 405 final
Objet:	ANNEXES de 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")

Les délégations trouveront ci-joint le document COM(2020) 405 final.

p.j.: COM(2020) 405 final



COMMISSION
EUROPÉENNE

Bruxelles, le 28.5.2020
COM(2020) 405 final

ANNEXES 1 to 2

ANNEXES

de 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»)**

ANNEXE I

LISTE DES ACTIONS ÉLIGIBLES POUVANT ÊTRE MENÉES AU TITRE DE L'ARTICLE 13

- a) **Investissements dans:**
 - i) des projets préliminaires aux fins d'initiatives évolutives à forte valeur ajoutée;
 - ii) des infrastructures sanitaires 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.
- 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.
- c) Soutien aux **activités d'analyse et aux conseils spécialisés**, notamment:
 - i) les enquêtes, les études, la collecte de données et de statistiques, les méthodes, les classifications, les microsimulations, les indicateurs, le courtage des connaissances et les exercices d'évaluation comparative;
 - ii) la création et l'exploitation d'une infrastructure de renseignement et de connaissances en matière de santé;
 - 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;
 - 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.
- 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:
 - 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;
 - ii) collaboration et partenariats transfrontières, y compris dans les régions transfrontalières, en vue du transfert des solutions innovantes et de leur application à plus grande échelle;
 - iii) collaboration et coordination intersectorielles;
 - iv) création et exploitation de bases de données et d'outils numériques, et interopérabilité de ceux-ci, y compris, le cas échéant, avec d'autres technologies de détection (spatiales, etc.);
 - v) travaux d'audit et d'évaluation menés conformément à la législation de l'Union;

- vi) collaboration entre les institutions de l'Union, les agences de l'Union et les organisations et réseaux internationaux, et contribution de l'Union aux initiatives mondiales;
 - vii) activités de consultation des parties intéressées;
 - viii) activités de mise en réseau menées par des organisations non gouvernementales et participation de celles-ci aux projets couverts par le programme;
 - ix) collaboration avec des pays tiers dans les domaines couverts par le programme;
 - 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;
 - xi) parties intéressées en vue d'une coopération transnationale.
- e) **Stock structurel et préparation aux crises:**
- 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.
- f) **Préparation aux menaces transfrontières, prévention de ces menaces et réaction à celles-ci:**
- 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;
 - ii) mise en place d'un cadre de communication sur les risques intégrée et transversale, couvrant toutes les phases de la crise sanitaire: prévention, préparation et réaction;
 - 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 financement de la coopération en matière d'évaluations de technologies de la santé et d'essais cliniques en situation d'urgence;

- 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;
- 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;
- vi) actions visant à renforcer les capacités d'intervention rapide, la recherche, le développement, la capacité des laboratoires, la production et le déploiement de produits de niche nécessaires en cas de crise;
- vii) création et exploitation d'un mécanisme de coordination intersectorielle du concept «Une seule santé»;
- viii) actions de soutien aux travaux de recherche, d'évaluation des risques et de gestion des risques sur le lien entre santé animale, facteurs environnementaux et maladies humaines, y compris en temps de crise sanitaire.

g) **Renforcement des systèmes de santé nationaux:**

- 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;
- ii) programmes de formation du personnel médical et du personnel de santé et programmes d'échange temporaire de personnel;
- iii) soutien visant à favoriser une meilleure répartition géographique du personnel de santé et à éviter les «déserts médicaux»;
- iv) aide à la création et à la coordination de laboratoires et centres de référence de l'Union, ainsi que de centres d'excellence;
- v) audit des dispositifs des États membres en matière de préparation et de réaction (gestion des crises, résistance aux antimicrobiens, vaccination, etc.);
- vi) aide à la convergence vers le haut des performances des systèmes nationaux au moyen de l'élaboration d'indicateurs, d'analyses et du courtage des connaissances, ainsi que de l'organisation de tests de résistance des systèmes nationaux de soins de santé;
- vii) aide au renforcement des capacités en vue de l'investissement dans les réformes du système de santé et de la mise en œuvre de ces réformes (planification stratégique et accès aux financements multisources);
- viii) aide au renforcement des capacités des systèmes nationaux pour assurer la mise en œuvre de la législation sur les substances d'origine humaine et promouvoir la fourniture durable et sûre de ces substances grâce à des activités de mise en réseau;

- 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);
- 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 tenu des besoins des groupes vulnérables;
- xi) aide au fonctionnement des réseaux européens de référence ainsi qu'à la création et à l'exploitation de nouveaux réseaux transnationaux établis conformément à la législation de l'Union en matière de santé, et soutien aux actions des États membres visant à coordonner les activités de ces réseaux avec le fonctionnement des systèmes de santé nationaux;
- xii) soutien aux États membres dans le renforcement de la capacité administrative de leurs systèmes de santé grâce à l'évaluation comparative, à la coopération et à l'échange des meilleures pratiques;
- xiii) soutien à la mise en place d'un cadre de l'Union et des outils numériques interopérables y afférents aux fins de la coopération entre les États membres et dans les réseaux, y compris ceux qui sont nécessaires pour que les États membres puissent réaliser conjointement des évaluations cliniques et des consultations scientifiques afin d'échanger les résultats de la coopération en matière d'évaluation des technologies de la santé.

h) Actions de lutte contre le cancer:

- i) soutien aux États membres et aux ONG pour promouvoir et à mettre en œuvre les recommandations du Code européen contre le cancer;
- ii) soutien à la mise en place de systèmes d'assurance de la qualité pour les centres oncologiques;
- iii) soutien aux programmes de prévention sur les principaux facteurs de risque de cancer;
- iv) actions en faveur de la prévention secondaire du cancer, par exemple la détection et le diagnostic précoces par dépistage;
- v) actions en faveur de l'accès aux services oncologiques et aux médicaments innovants contre le cancer;
- vi) actions en faveur de la continuité des soins de santé (approches de soins intégrées pour la prévention, le diagnostic, le traitement et le suivi);
- 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;
- viii) actions en faveur de la qualité de vie des personnes qui ont survécu à un cancer et des aidants;
- ix) soutien à la mise en œuvre de la politique et de la législation de l'Union en matière de lutte contre le tabagisme;
- 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.

i) Actions relatives aux médicaments, vaccins et dispositifs médicaux:

- i) soutien aux initiatives visant à améliorer les taux de couverture vaccinale dans les États membres;
- ii) soutien aux actions visant à lutter contre la réticence à la vaccination;
- 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;
- iv) soutien aux actions qui visent à accroître la disponibilité des médicaments et des dispositifs médicaux dans l'Union et contribuent à rendre ces médicaments et dispositifs financièrement accessibles pour les patients et les systèmes de santé;
- 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;
- 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;
- vii) soutien aux actions visant à encourager la mise au point de médicaments et dispositifs médicaux innovants et moins nocifs pour l'environnement, et à promouvoir une fabrication plus verte;
- viii) actions visant à renforcer l'évaluation des risques que les produits pharmaceutiques présentent pour l'environnement;
- ix) actions visant à promouvoir l'utilisation et l'élimination prudentes des antimicrobiens;
- x) soutien aux actions en faveur de la convergence des réglementations internationales en matière de médicaments et de dispositifs médicaux.

j) **Transformation numérique de la santé:**

- 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;
- 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;
- 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;
- 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.

k) **Communication et sensibilisation à l'intention des parties prenantes et des citoyens**, en particulier:

- i) communication adressée aux citoyens dans le contexte de la gestion des risques et de la préparation aux crises;
- ii) communication adressée aux citoyens et aux parties intéressées pour promouvoir l'action de l'Union dans les domaines mentionnés dans la présente annexe;
- 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.

ANNEXE II

INDICATEURS D'ÉVALUATION DU PROGRAMME

A Indicateurs du programme

- 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
- 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
- III. Nombre d'actions et de pratiques exemplaires contribuant directement à l'ODD 3.4/État membre
- IV. Mise en œuvre des meilleures pratiques par les États membres de l'UE

B Les indicateurs ci-après seront également utilisés pour suivre la mise en œuvre du programme:

1. Nombre d'États membres ayant amélioré la planification de la préparation et de la réaction
2. Vaccins, médicaments, dispositifs médicaux et autres contre-mesures en situation de crise [mis à disposition par type et par État membre]
3. Nombre de doses vaccinales distribuées
4. Nombre d'entités bénéficiant de médicaments et de dispositifs médicaux
5. Indice de capacité des laboratoires de l'UE (EULabCap)
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
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
8. Prévalence du tabagisme
9. Nombre de pénuries de médicaments au sein du réseau de points de contact unique
10. Accès aux médicaments autorisés selon la procédure centralisée pour les besoins non satisfaits
11. Nombre d'audits menés dans l'UE et dans les pays tiers pour garantir les bonnes pratiques de fabrication et les bonnes pratiques cliniques (contrôle de l'Union)
12. Décès attribuables à des infections résistantes aux antimicrobiens
13. Nombre d'unités hospitalières participant à des réseaux européens de référence (RER) et de patients diagnostiqués et traités par les membres des RER
14. Nombre de rapports d'évaluation des technologies de la santé réalisés conjointement