



Conseil de
l'Union européenne

Bruxelles, le 4 juin 2020
(OR. en)

8595/20

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

**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:	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

Bruxelles, le 28.5.2020
COM(2020) 405 final

2020/0102 (COD)

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")

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

EXPOSÉ DES MOTIFS

1. CONTEXTE DE LA PROPOSITION

Cette proposition prévoit une date d'application fixée au 1^{er} janvier 2021 et est présentée pour une Union à 27 États membres.

- **Justification et objectifs**

«Pour sauver des vies, rien ne nous arrêtera», a déclaré la présidente von der Leyen, s'adressant au Parlement européen le 26 mars 2020. La crise liée à la COVID-19 est le plus grand défi auquel l'Union européenne (UE) a été confrontée depuis la Seconde Guerre mondiale, et cette crise a démontré que si chaque pays tente de lutter contre les pandémies par ses propres moyens, l'UE sera aussi faible que le maillon le plus faible. Tous les systèmes de santé ont lutté pour faire face à cette crise, qui a touché chaque citoyen d'une manière ou d'une autre.

L'Europe doit accorder une plus grande priorité à la santé, disposer de systèmes de santé prêts à fournir des soins de pointe et être prête à faire face aux épidémies et autres menaces sanitaires imprévisibles, conformément au règlement sanitaire international (RSI)¹. Si le cadre général de préparation, d'alerte précoce et de réaction est déjà en place en vertu de la décision 1082/2013/UE du Parlement européen et du Conseil du 22 octobre 2013 relative aux menaces transfrontières graves sur la santé, la COVID-19 a montré la nécessité de renforcer considérablement la capacité de l'UE à réagir efficacement à ces menaces sanitaires majeures. Un ambitieux programme autonome, qui sera appelé programme «L'UE pour la santé» (EU4Health Programme), sera l'instrument clé pour mettre en œuvre cette stratégie.

Le nouveau programme sera essentiel pour faire en sorte que l'UE reste la région la plus saine du monde, qu'elle dispose de tous les outils possibles pour relever les défis sanitaires à l'échelle nationale et européenne et qu'elle soit prête à faire face à toute nouvelle menace sanitaire émergente qui pourrait mettre en danger la population de l'UE.

Intégré dans l'approche «Une seule santé», qui reconnaît que la santé humaine est connectée à la santé animale et, plus largement, à l'environnement, le programme L'UE pour la santé peut aider les États membres à mieux se préparer et à renforcer leurs systèmes de santé, ainsi qu'à atteindre les objectifs de développement durable (ODD) des Nations unies en matière de santé. Il prévoit de nouvelles actions, qui combleront les lacunes que cette pandémie a révélées en termes de développement et de fabrication de médicaments, de fourniture d'équipements adéquats dans les hôpitaux et de ressources humaines médicales suffisantes, d'adoption d'outils et de services numériques permettant la continuité des soins, et de nécessité de maintenir l'accès aux biens et services essentiels en temps de crise. L'UE disposera ainsi d'outils supplémentaires pour prendre des mesures rapides, décisives et coordonnées avec les États membres, tant en ce qui concerne la préparation que la gestion des crises.

¹ Règlement sanitaire international (2005), Organisation mondiale de la santé.

Au-delà du niveau requis de préparation et de réaction, un certain nombre d'obstacles supplémentaires dans les domaines de la sécurité sanitaire et des systèmes de santé entravent leur fonctionnement général et appellent une réaction adéquate aux crises qui soit plus rigoureuse dans l'ensemble. Il s'agit notamment:

- des inégalités de l'état de santé entre les groupes de population, les pays et les régions, et des inégalités d'accès à des soins de santé préventifs et curatifs abordables et de bonne qualité;
- du fardeau des maladies non transmissibles, notamment le cancer, la santé mentale, les maladies rares et les risques liés aux déterminants de la santé;
- de la répartition inégale des moyens des systèmes de soins de santé, y compris des professionnels de la santé;
- des obstacles à l'adoption à grande échelle et à l'utilisation optimale des innovations numériques ainsi qu'à leur élargissement;
- de la charge croissante pour la santé résultant d'une part de la dégradation et de la pollution de l'environnement, en particulier en ce qui concerne la qualité de l'air, de l'eau et du sol, et d'autre part, des changements démographiques.

Le programme L'UE pour la santé définira des domaines d'action clés tels que l'amélioration des systèmes de santé nationaux, les mesures de lutte contre les maladies transmissibles et non transmissibles, la disponibilité et le caractère abordable des médicaments et autres produits nécessaires en cas de crise. Comme bon nombre des nouvelles suggestions innovantes sont étroitement liées au fonctionnement des systèmes de santé, la Commission travaillera en étroite collaboration avec les États membres pour s'assurer que le soutien fourni par le programme L'UE pour la santé se fonde sur les besoins nationaux. La Commission collaborera également avec les pays tiers et les partenaires internationaux dans le cadre de la mise en œuvre des actions du programme L'UE pour la santé.

Le programme devra être dynamique et souple pour s'adapter aux nouveaux enjeux qui se présentent et pour servir l'UE et les États membres dans leurs besoins et priorités en constante évolution. Il doit s'attaquer aux inégalités en procédant à une évaluation comparative, en apportant un soutien et en comblant les écarts constatés entre les pays, les régions, les groupes de population et les citoyens. Il doit contribuer à réduire les écarts en matière d'espérance de vie et d'accès aux soins et aux services. Il fournira des outils pour renforcer la solidarité en matière de préparation et de réaction aux crises, ainsi que pour trouver un terrain d'entente afin d'améliorer la prévention et la lutte contre les maladies non transmissibles, notamment le cancer, et pour mieux coordonner les différentes stratégies, outils et instruments financiers. Enfin, il contribuera à lutter contre les effets négatifs du changement climatique et de la dégradation de l'environnement sur la santé humaine.

Le financement de la santé au titre du prochain cadre financier pluriannuel (CFP) comprend plusieurs instruments tels que le Fonds social européen plus (FSE +), le Fonds européen de développement régional, le programme Horizon Europe, le programme pour une Europe numérique et le mécanisme pour

l'interconnexion en Europe 2. Le travail dans l'ensemble des programmes et le partage des objectifs entre les stratégies seront des éléments clés pour canaliser les fonds de santé entre les stratégies et soutenir la réalisation de leurs objectifs plus efficacement qu'auparavant.

L'article 168 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne (TFUE) constitue la base juridique des actions de l'UE dans le domaine de la santé. Si les États membres sont responsables du fonctionnement de leurs systèmes de santé, il existe des domaines spécifiques dans lesquels l'UE peut légiférer, et d'autres dans lesquels la Commission peut soutenir les efforts des États membres. Il existe déjà un cadre réglementaire complet applicable aux produits et technologies médicaux (les médicaments, les dispositifs médicaux et les substances d'origine humaine), ainsi qu'un cadre pour la législation sur le tabac, les droits des patients en matière de santé et les menaces transfrontières graves sur la santé.

Le programme L'UE pour la santé soutiendra des actions permettant à la Commission de compléter le cadre réglementaire nécessaire et de contribuer à répondre aux besoins structurels importants identifiés lors de la crise liée à la COVID-19.

Les agences de l'UE, le Centre européen de prévention et de contrôle des maladies, l'Agence européenne des médicaments, l'Autorité européenne de sécurité des aliments, l'Agence européenne des produits chimiques, et l'Agence européenne pour la sécurité et la santé au travail ont un rôle clé à jouer dans la défense de l'Europe contre les menaces transfrontières graves sur la santé et les pandémies, tant sur le plan de la prévention que sur celui de la gestion des crises.

- **Cohérence avec les dispositions existantes**

Le programme L'UE pour la santé soutient les stratégies et les priorités qui visent à promouvoir la santé. Il soutiendra la mise en œuvre des principes du pilier européen des droits sociaux², du semestre européen en ce qui concerne le domaine de la santé, afin de faire en sorte que l'Union et les États membres atteignent les objectifs du 3^e ODD, à savoir «permettre à tous de vivre en bonne santé et promouvoir le bien-être de tous à tout âge» et d'autres ODD liés à la santé. Dans les domaines relevant de la compétence nationale, la Commission et les États membres devront collaborer plus étroitement, plus tôt et de manière plus globale pour fixer les priorités du programme L'UE pour la santé, définir les meilleurs moyens d'utiliser les instruments et mettre ensuite en œuvre ce programme.

- **Cohérence avec les autres politiques de l'Union**

Le programme L'UE pour la santé, bien que beaucoup plus large que son prédécesseur, continue de ne représenter qu'un tiers environ de tous les investissements en matière de santé du prochain CFP. Dans de nombreux cas, les dépenses de santé réalisées au titre des différents programmes et fonds doivent être mises en œuvre de manière étroitement coordonnée pour être pleinement efficaces et éviter les doubles emplois. La Commission s'est engagée à assurer des synergies opérationnelles avec d'autres programmes de l'Union, notamment pour répondre aux besoins stratégiques et permettre la

² <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/?uri=COM:2017:251:FIN>

poursuite d'objectifs communs et de domaines d'activité communs. S'appuyant sur le principe de l' «intégration des questions de santé dans toutes les politiques», ces programmes ³ apporteront un soutien financier aux réformes et aux investissements qui auront des effets durables sur le potentiel de croissance et la résilience de l'économie des États membres. Ils répondront également aux défis identifiés lors du semestre européen et contribueront aux objectifs du programme L'UE pour la santé. Le programme L'UE pour la santé contribuera également aux priorités de la Commission, notamment en répondant aux problématiques de la migration et du pacte vert.

En complément et en synergie avec le programme L'UE pour la santé, d'autres programmes peuvent soutenir des actions dans le domaine de la santé, et notamment la mise en œuvre de solutions adaptées à des contextes ou besoins nationaux ou régionaux spécifiques, ainsi que des initiatives bilatérales et interrégionales. En particulier:

- grâce au renforcement des moyens du mécanisme de protection civile de l'Union (MPCU/rescEU), l'UE et les États membres seront mieux préparés et capables de réagir rapidement et avec souplesse lors d'une future crise. Le MPCU amélioré et en particulier les moyens d'intervention d'urgence rescEU doteront également l'Union d'une meilleure préparation et d'une infrastructure logistique efficace pouvant répondre à différents types de situations d'urgence, y compris celles comportant une composante d'urgence médicale. Alors que le MPCU sera axé sur les moyens directs de réaction en cas de crise, qui devront être immédiatement prêts et disponibles en cas d'urgence, le programme L'UE pour la santé comprendra des réserves structurelles à grande échelle, y compris une réserve de personnel médical prêt et d'experts, et la résilience sous-jacente des systèmes de soins de santé et des structures nécessaires. Ces ressources seront cruciales pour une réaction à la crise qui soit coordonnée à l'échelle de l'Union.
- Le Fonds européen de développement régional (FEDER) soutiendra les moyens des systèmes de santé dans les régions en termes d'infrastructures, de modernisation des secteurs public et privé des soins de santé et de réseaux de coopération (inter)régionale. Le FEDER fournit également des investissements en matière de recherche et d'innovation, d'adoption de technologies de pointe et de solutions innovantes, ainsi que pour la numérisation, notamment dans le domaine de la santé. En outre, il soutient le renforcement des moyens, l'assistance technique et la coopération transfrontière.
- Le Fonds social européen plus (FSE +) créera des synergies et des complémentarités avec le programme L'UE pour la santé en soutenant, entre autres, le développement des compétences du personnel de santé, l'amélioration de l'accès aux soins de santé pour les personnes en situation de vulnérabilité socio-économique et les soins de longue durée.

³ Programme Horizon Europe; la politique agricole commune (PAC); le Fonds européen de développement régional; Fonds social européen plus; le programme du marché unique; le programme pour l'environnement et l'action pour le climat; le mécanisme pour l'interconnexion en Europe; le programme pour une Europe numérique; le programme Erasmus; le Fonds InvestEU; et les instruments d'action extérieure (l'instrument de voisinage, de coopération au développement et de coopération internationale et l'instrument d'aide de préadhésion).

Les défis identifiés au cours du semestre européen seront particulièrement pertinents.

- Le programme de Facilité de relance et de résilience apportera un soutien financier aux réformes et aux investissements qui auront un effet durable sur le potentiel de croissance et la résilience de l'économie des États membres et permettra de relever les défis identifiés au cours du semestre européen.
- Le programme Horizon Europe financera la recherche et l'innovation dans le domaine de la santé. Dans la proposition de la Commission pour un groupe «Santé», les domaines d'intervention visés sont: le programme Santé tout au long de la vie; les déterminants environnementaux et sociaux de la santé; les maladies non transmissibles et maladies rares; les maladies infectieuses; les outils, les technologies et les solutions numériques dans le domaine de la santé et des soins et les systèmes de soins de santé. Le programme L'UE pour la santé contribuera à garantir la meilleure utilisation possible des résultats de la recherche et à faciliter l'adoption, l'expansion et le déploiement de l'innovation en matière de santé dans les systèmes de santé et les pratiques cliniques.
- Le programme pour une Europe numérique appuiera le déploiement d'infrastructures numériques qui sous-tendent l'utilisation généralisée des technologies numériques dans des domaines d'intérêt public. Le programme servira, entre autres éléments, les outils et les infrastructures de données soutenant les espaces de données dans différents secteurs. Sur la base de cette infrastructure et de mises en œuvre pilotes dans différents secteurs soutenus par le programme pour une Europe numérique, le programme L'UE pour la santé mettra l'accent sur la mise en place d'applications de partage de données et de plateformes de citoyens couvrant des domaines tels que la gestion sûre et efficace des données personnelles en matière de santé par-delà les frontières; l'amélioration de la qualité des données pour la recherche, la prévention des maladies et la personnalisation des soins et de la santé; et l'utilisation des outils numériques permettant l'autonomisation des citoyens et des soins centrés sur le patient, dans le respect des règles relatives à la protection des données.
- Le programme relatif au mécanisme pour l'interconnexion en Europe 2 (MIE numérique) financera des réseaux Gigabit à haute résilience pour connecter les moteurs socio-économiques, notamment les hôpitaux et les centres médicaux, dans les zones où de tels réseaux n'existent pas ou doivent être déployés dans un avenir proche; cela permettra des applications critiques telles que la chirurgie à distance, ainsi que le partage de données médicales. Il apportera également une connectivité aux ménages afin de permettre le suivi des patients à distance d'une manière sécurisée et respectueuse de la vie privée, en conformité avec les règles relatives à la protection des données.

2. BASE JURIDIQUE, SUBSIDIARITÉ ET PROPORTIONNALITÉ

- **Base juridique**

La base juridique de la proposition est l'article 168, paragraphe 5, du TFUE, qui prévoit l'adoption de mesures d'encouragement visant à protéger et à améliorer la santé humaine, et notamment à lutter contre les grands fléaux transfrontières; l'adoption de mesures concernant la surveillance des menaces transfrontières graves sur la santé, l'alerte en cas de telles menaces et la lutte contre celles-ci; ainsi que l'adoption de mesures ayant directement pour objectif la protection de la santé publique en ce qui concerne le tabac et l'abus d'alcool.

En vertu de l'article 168 TFUE, l'Union doit compléter et appuyer les politiques nationales de santé, encourager la coopération entre les États membres et favoriser 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.

Le programme L'UE pour la santé défini dans la proposition, mis en œuvre dans le cadre d'une gestion directe et indirecte, concerne des actions et des mesures d'incitation visant à prévenir les risques sanitaires et à protéger et améliorer la santé humaine.

- **Subsidiarité (en cas de compétence non exclusive)**

Conformément à l'article 6, point a), du TFUE, l'Union est compétente pour mener des actions visant à appuyer, coordonner ou compléter l'action des États membres en vue de la protection et de l'amélioration de la santé humaine. En vertu de l'article 168 du TFUE, l'Union doit compléter et soutenir les politiques nationales en matière de santé.

Les objectifs du présent règlement sont de protéger les personnes dans l'Union contre les menaces transfrontières graves sur la santé; de contribuer à un niveau élevé de protection de la santé publique en soutenant des actions visant à promouvoir la santé, à prévenir les maladies, à renforcer les systèmes de santé et, d'améliorer la disponibilité et le caractère abordable, dans l'Union, des médicaments et autres produits nécessaires en cas de crise, et de soutenir des travaux intégrés et coordonnés ainsi que l'échange des meilleures pratiques à cet égard.

Compte tenu des mesures envisagées dans la proposition, les objectifs du programme L'UE pour la santé ne peuvent pas être réalisés de manière suffisante par les États membres agissant seuls, ces objectifs seront mieux atteints par une action exercée à l'échelle de l'Union, et celle-ci peut donc adopter des mesures, conformément au principe de subsidiarité énoncé à l'article 5 du traité sur l'Union européenne.

Le programme L'UE pour la santé sera mis en œuvre dans le plein respect des 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, comme indiqué à l'article 168 du TFUE.

Le principe de subsidiarité est par conséquent pleinement respecté.

- **Proportionnalité**

Conformément au principe de proportionnalité, la présente proposition n'excède pas ce qui est nécessaire pour atteindre ses objectifs. Le principe de

proportionnalité a guidé la Commission dans la conception du programme L'UE pour la santé, qui propose d'identifier et de permettre des synergies avec d'autres programmes ainsi que de renforcer la collaboration avec les États membres dans la définition de ses priorités.

La proposition est proportionnée et vise à accroître la participation des États membres aux actions qu'elle soutient en abaissant autant que possible les obstacles à la participation. Elle prévoit une réduction de la charge administrative de l'Union et des autorités nationales, laquelle a été limitée à ce qui est nécessaire pour que la Commission puisse exercer sa responsabilité en matière d'exécution du budget de l'Union.

- **Choix de l'instrument**

L'instrument choisi est un règlement du Parlement européen et du Conseil visant à établir le programme L'UE pour la santé.

3. **RÉSULTATS DES ÉVALUATIONS RÉTROSPECTIVES, DES CONSULTATIONS DES PARTIES INTÉRESSÉES ET DES ANALYSES D'IMPACT**

- **Évaluations ex post/bilans de qualité de la législation existante**

- Programme de santé 2014 – 2020

Points forts: L'évaluation à mi-parcours a confirmé la valeur ajoutée des actions de l'UE, notamment sous la forme:

- i) d'une capacité accrue des États membres à faire face aux menaces transfrontières graves sur la santé;
- ii) de lignes directrices et de recommandations techniques pour la prévention du cancer, du VIH/sida et de la tuberculose;
- iii) d'un soutien supplémentaire à la législation européenne en matière de santé sur les médicaments et les dispositifs médicaux, ainsi que d'un appui aux activités du réseau de santé en ligne et à l'évaluation des technologies de la santé.

L'évaluation a également reconnu la valeur ajoutée des outils visant à lutter contre les infections associées aux soins de santé et à intensifier les efforts coordonnés de lutte contre la résistance aux antimicrobiens, ainsi que la valeur ajoutée de l'important travail de terrain effectué dans le cadre des actions conjointes pour identifier et transférer les meilleures pratiques de prévention et de gestion des maladies. Elle a également reconnu la contribution positive des actions visant à accroître l'interopérabilité et la normalisation des échanges transfrontières pour les données sanitaires, ainsi que les efforts déployés pour mettre en place des infrastructures numériques à l'échelle de l'UE à cette fin.

Points faibles: Dans les domaines non législatifs où les actions peuvent être plus ouvertes ou plus largement définies, l'évaluation à mi-parcours a révélé qu'il existe un risque que ces actions soient moins ciblées. Il est possible de simplifier le critère de la valeur ajoutée pour qu'il se concentre sur trois domaines clés: la lutte contre les menaces transfrontières graves sur la santé, l'amélioration des économies d'échelle et la promotion de l'échange et de la mise en œuvre des meilleures pratiques. Le suivi de la mise en œuvre des

données a également souffert de quelques inefficacités et insuffisances, ce qui peut compliquer le maintien d'une vue d'ensemble actualisée des réalisations du programme pour les responsables du programme.

- **Consultation des parties intéressées**

Dans la proposition initiale du prochain CFP, le Fonds social européen Plus (FSE+) comprenait la santé. Une série de consultations des parties prenantes a été menée à l'époque avec les principales organisations et institutions de l'UE travaillant dans le domaine de la politique sociale et de l'emploi et les autorités publiques compétentes à tous les niveaux de gouvernement, les partenaires sociaux, les organisations de la société civile, les bénéficiaires de financement et les utilisateurs finaux ainsi que les citoyens de toute l'UE. Les conclusions générales, qui sont également pertinentes pour le nouveau programme, ont porté sur la nécessité de rationaliser l'échange de connaissances entre les pays et les régions, de simplifier et de réduire la charge administrative des bénéficiaires, notamment en allégeant les exigences en matière de collecte de données auprès des participants. Les parties intéressées ont été appelées à renforcer les synergies et à éviter les doubles emplois et les chevauchements entre les instruments de l'UE.

Il a notamment été conclu que les questions de santé publique ne pouvaient être traitées efficacement que par une collaboration à l'échelle de l'UE. Il a été déclaré que le fait l'UE relève des défis communs tels que les inégalités en matière de santé, les migrations, le vieillissement de la population, la sécurité des patients, les soins de santé de haute qualité, la lutte contre les menaces graves pour la santé, notamment les maladies non transmissibles, les maladies infectieuses et la résistance aux antimicrobiens apporte une valeur ajoutée au système.

- **Expertise externe**

S.O.

- **Analyse d'impact**

La proposition de programme du Fonds social européen Plus (FSE+) dans le cadre du prochain cadre financier pluriannuel, y compris en ce qui concerne la santé, s'appuyait sur une analyse d'impact examinée par le comité de contrôle réglementaire dans le cadre du programme CFP du marché unique le 18 avril 2018 qui a émis un avis positif. Tous les objectifs en matière de santé qui étaient fixés dans la proposition initiale sont maintenus, la priorité étant accordée à la réaction de l'UE et des États membres et à leur préparation aux futures crises sanitaires à la suite de la pandémie de COVID-19. Les objectifs généraux et spécifiques ont été alignés sur les priorités stratégiques de la Commission concernant les produits pharmaceutiques et le cancer.

- **Simplification**

S.O.

- **Droits fondamentaux**

Le programme L'UE pour la santé contribuera à la Charte des droits fondamentaux de l'Union européenne car il vise à améliorer l'accès aux soins de santé préventifs et le droit de bénéficier de traitements médicaux dans les conditions établies par les législations et pratiques nationales. Le nouveau

programme est également conforme à l'objectif de la Charte selon lequel un niveau élevé de protection de la santé humaine est assuré dans la définition et la mise en œuvre de toutes les politiques et actions de l'Union.

4. INCIDENCE BUDGÉTAIRE

Le budget total alloué au programme L'UE pour la santé s'élève à 10 397 614 000,00 EUR (en prix courant) pour la période 2021-2027.

1. 1 946 614 000,00 EUR résultent de la rubrique 5 «Résilience, sécurité et défense» du CFP pour la période 2021-2027;
2. 8 451 000 000,00 EUR seront tirés du produit de l'instrument de l'Union européenne pour la relance [/Règlement xxx], qui constitue des recettes affectées externes conformément à l'article 21, paragraphe 5, du règlement financier.

5. AUTRES ÉLÉMENTS

- **Plans de mise en œuvre et modalités de suivi, d'évaluation et d'information**

Le programme L'UE pour la santé proposé sera principalement mis en œuvre par gestion directe, en utilisant notamment des subventions, des prix et des marchés publics, ainsi que par gestion indirecte.

Une partie du programme L'UE pour la santé devrait être mise en œuvre par des agences exécutives,

Les résultats et les réalisations du programme seront évalués régulièrement au moyen d'indicateurs définis pour les plans de travail spécifiques afin de contrôler la mise en œuvre. Une attention particulière sera accordée au suivi de la coordination des programmes de dépenses de santé pertinents afin de s'assurer qu'il n'y aura pas de double financement et que des synergies seront créées.

La Commission procédera à une évaluation à mi-parcours et à une évaluation finale du programme afin d'apprécier son efficacité, son efficacité, sa pertinence, sa cohérence et sa valeur ajoutée, conformément à l'article 34, paragraphe 3, du règlement financier.

- **Explication détaillée des différentes dispositions de la proposition**

Chapitre I - Dispositions générales

Le règlement établit le programme L'UE pour la santé dans le cadre de l'action de l'Union dans le domaine de la santé pour la période 2021-2027.

Les objectifs généraux du programme sont définis à l'article 3 du règlement et sont les suivants:

- 1) protéger les citoyens de l'Union des menaces transfrontières graves sur la santé;
- 2) assurer 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;

- 3) renforcer les systèmes de santé et le personnel de santé, notamment par la transformation numérique et par un travail intégré et coordonné accru entre les États membres, la mise en œuvre soutenue des meilleures pratiques et le partage des données, afin d'accroître le niveau général de santé publique.

L'article 4 établit les objectifs spécifiques du programme.

Le budget du programme et les règles relatives aux ressources provenant des montants mis à disposition par le règlement [Instrument de l'Union européenne pour la relance] sont fixés aux articles 5 et 6.

La participation au programme est ouverte aux entités juridiques établies dans un État membre ou dans un pays tiers participant au programme, sans autre restriction d'accès au programme.

Chapitre II - Financement

Le programme sera mis en œuvre par une gestion directe ou indirecte et utilisera les mécanismes de dépenses les plus courants du budget de l'Union, notamment les marchés publics, les prix et les subventions. Les articles 8 et 9 prévoient des dispositions spécifiques pour les marchés publics d'urgence, la possibilité de combiner plusieurs types de financement et des règles de financement cumulatif.

Chapitre III - Actions

Ce chapitre établit les règles relatives aux actions, entités et coûts éligibles.

Une liste non exhaustive des actions qui peuvent être financées par le programme figure à l'annexe I du règlement. Les actions sont considérées comme éligibles dans la mesure où elles mettent en œuvre les objectifs définis aux articles 3 et 4.

En ce qui concerne les coûts, l'article 15 prévoit la possibilité, sous certaines conditions, de considérer comme éligibles les coûts encourus avant la date de présentation de la demande de subvention, dans le cas d'actions contribuant à la protection des personnes dans l'Union contre des menaces graves sur la santé et dans d'autres cas exceptionnels. Dans des cas tout aussi exceptionnels, et toujours sous certaines conditions, les coûts encourus en lien avec une crise transfrontière par des entités établies dans des pays non associés peuvent également être considérés comme éligibles.

Afin de parvenir à une simplification maximale, ce règlement prévoit des conditions supplémentaires ou des dérogations au règlement financier en ce qui concerne les conditions d'éligibilité applicables aux entités, des exceptions à l'obligation de lancer un appel à propositions, les règles de cofinancement, les coûts éligibles, etc.

Chapitre IV – Gouvernance

Ce chapitre prévoit l'obligation pour la Commission de consulter les autorités de santé des États membres sur les plans de travail du programme, sur ses priorités et orientations stratégiques et sur sa mise en œuvre.

Chapitre V - Programmation, suivi, évaluation et contrôle

Une liste d'indicateurs du programme est incluse dans l'annexe II du règlement, complétée par une liste d'indicateurs plus spécifiques à utiliser pour suivre les performances du programme. La Commission se verra conférer le pouvoir d'adopter des actes délégués en vue de modifier la liste d'indicateurs si nécessaire.

Il sera procédé à des évaluations intermédiaires et finales.

Chapitre VI - Dispositions transitoires et finales

Ce chapitre impose à la Commission de mettre en œuvre des activités de communication et d'information destinées à des publics multiples en ce qui concerne le programme et ses actions (comme le précise également l'annexe I).

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")

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

LE PARLEMENT EUROPÉEN ET LE CONSEIL DE L'UNION EUROPÉENNE,
vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, et notamment son article 168, paragraphe 5,
vu la proposition de la Commission européenne,
après transmission du projet d'acte législatif aux parlements nationaux,
vu l'avis du Comité économique et social européen⁴,
vu l'avis du Comité des régions⁵,
statuant conformément à la procédure législative ordinaire⁶,
considérant ce qui suit:

- (1) Conformément à l'article 3, paragraphe 1, du traité sur l'Union européenne, l'Union a notamment pour but de promouvoir le bien-être de ses peuples.
- (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.
- (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.
- (4) Des actions ont été menées sans discontinuer, en particulier au titre des programmes précédents d'action de l'Union dans le domaine de la santé publique, pour satisfaire aux exigences énoncées à l'article 168 du TFUE⁷.

⁴ JO C [...] du [...], p. [...].

⁵ JO C [...] du [...], p. [...].

⁶ Position adoptée par le Parlement européen le ... et décision adoptée par le Conseil le ...

⁷ Décision n° 1786/2002/CE du Parlement européen et du Conseil du 23 septembre 2002 adoptant un programme d'action communautaire dans le domaine de la santé publique (2003-2008) (JO L 271 du

- (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.
- (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.
- (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.
- (8) Le présent règlement devrait établir l'enveloppe financière pour le programme d'action de l'Union dans le domaine de la santé dont le montant devrait constituer le montant de référence privilégiée au sens du point 16 de la proposition d'accord interinstitutionnel entre le Parlement européen, le Conseil et la Commission sur la discipline budgétaire, la coopération en matière budgétaire et la bonne gestion financière telle qu'adoptée par ces Institutions⁹.
- (9) Conformément au règlement [instrument de l'Union européenne pour la relance] et dans les limites des ressources qui y sont allouées, il convient que des mesures en faveur de la relance et de la résilience soient menées au titre du programme pour faire face à l'incidence sans précédent de la crise liée à la COVID-19. Il y a lieu d'utiliser ces ressources supplémentaires de sorte à garantir le respect des délais prévus par le règlement [instrument de l'Union européenne pour la relance].
- (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 convient que le programme fournisse un soutien aux actions menées dans le cadre des mécanismes et structures établies en application de la décision

9.10.2002, p. 1); décision n° 1350/2007/CE du Parlement européen et du Conseil du 23 octobre 2007 établissant un deuxième programme d'action communautaire dans le domaine de la santé (2008-2013) (JO L 301 du 20.11.2007, p. 3); règlement (UE) n° 282/2014 du Parlement européen et du Conseil du 11 mars 2014 portant établissement d'un troisième programme d'action de l'Union dans le domaine de la santé (2014-2020) et abrogeant la décision n° 1350/2007/CE (JO L 86 du 21.3.2014, p. 1).

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].

⁹ COM/2018/323 final.

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).

- (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.
- (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.
- (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.
- (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.

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](#)).

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].

- (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 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 2006¹², 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.
- (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.
- (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

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](#)).

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].

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.

- (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.
- (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».
- (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 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, 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 favorisantes prévues au titre du FEDER et du FSE+.
- (21) Conformément à l'article 114 du TFUE, la législation adoptée par l'Union pour établir ou assurer 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.

- (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 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.
- (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.
- (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 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.
- (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

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].

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].

l'Union. Le programme devrait dès lors soutenir l'élaboration, l'application et le contrôle du respect de la législation de 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.

- (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.
- (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.
- (28) Le règlement (UE, Euratom) 2018/1046 du Parlement européen et du Conseil¹⁷ (ci-après le «règlement financier») s'applique au présent programme. Il énonce les règles relatives à l'exécution du budget de l'Union, y compris celles sur les subventions, les prix, les marchés, l'exécution indirecte, l'assistance financière, les instruments financiers et les garanties budgétaires.
- (29) Les types de financement et les modes d'exécution prévus par le présent règlement devraient être choisis en fonction de leur capacité à atteindre les objectifs spécifiques poursuivis avec les actions et à produire des résultats, compte tenu, notamment, des coûts liés aux contrôles, de la charge administrative et du risque attendu de non-conformité. Il faudrait pour cela envisager un recours aux montants forfaitaires, aux taux forfaitaires et aux coûts unitaires, ainsi qu'un financement non lié aux coûts, tel que prévu à l'article 125, paragraphe 1, du règlement financier.

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).

¹⁷ Règlement (UE, Euratom) 2018/1046 du Parlement européen et du Conseil du 18 juillet 2018 relatif aux règles financières applicables au budget général de l'Union, modifiant les règlements (UE) n° 1296/2013, (UE) n° 1301/2013, (UE) n° 1303/2013, (UE) n° 1304/2013, (UE) n° 1309/2013, (UE) n° 1316/2013, (UE) n° 223/2014, (UE) n° 283/2014 et la décision n° 541/2014/UE, et abrogeant le règlement (UE, Euratom) n° 966/2012 (JO L 193 du 30.7.2018, p. 1).

- (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.
- (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.
- (32) Les RER sont approuvés en tant que réseaux par le conseil des États membres des réseaux européens de référence, suivant la procédure d'approbation établie dans la décision d'exécution 2014/287/UE de la Commission¹⁸ du 10 mars 2014. Ces réseaux devraient donc être considérés 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. Des subventions directes devraient également être accordées à d'autres entités désignées conformément aux règles de l'Union (par exemple, les laboratoires et centres de référence, les centres d'excellence et les réseaux transnationaux).
- (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.
- (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

¹⁸ Décision d'exécution 2014/287/UE de la Commission du 10 mars 2014 établissant les critères de mise en place et d'évaluation des réseaux européens de référence et de leurs membres et de facilitation des échanges d'informations et de connaissances liées à la mise en place de ces réseaux et à leur évaluation (JO L 147 du 17.5.2014, p. 79).

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.

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.

- (35) Les pays tiers qui sont membres de l'Espace économique européen (EEE) peuvent participer aux programmes de l'Union dans le cadre de la coopération établie au titre de l'accord EEE, qui prévoit la mise en œuvre de ces programmes au moyen d'une décision prise au titre de cet accord. Il convient d'introduire dans le présent règlement une disposition spécifique en vue d'accorder les droits et accès nécessaires permettant à l'ordonnateur compétent, à l'Office européen de lutte antifraude (OLAF) et à la Cour des comptes européenne (CCE) d'exercer pleinement leurs compétences respectives.
- (36) La coopération avec les pays tiers devrait être renforcée en ce qui concerne l'échange de connaissances et de pratiques d'excellence en matière de préparation et de réponse des systèmes de santé.
- (37) Conformément au règlement financier, au règlement (UE, Euratom) n° 883/2013 du Parlement européen et du Conseil²¹, au règlement (CE, Euratom) n° 2988/95 du Conseil²², au règlement (Euratom, CE) n° 2185/96 du Conseil²³ et au règlement (UE) 2017/1939 du Conseil²⁴, les intérêts financiers de l'Union doivent être protégés au moyen de mesures proportionnées, notamment par la prévention, la détection et la correction des irrégularités, y compris la fraude, ainsi que les enquêtes en la matière, par le recouvrement des fonds perdus, indûment versés ou mal employés et, si nécessaire, par l'application de sanctions administratives. En particulier, conformément au règlement (Euratom, CE) n° 2185/96 et au règlement (UE, Euratom) n° 883/2013, l'Office européen de lutte antifraude est habilité à mener des enquêtes administratives, y compris des contrôles et vérifications sur place, en vue d'établir l'existence éventuelle d'une fraude, d'un acte de corruption ou de toute autre activité illégale portant atteinte aux intérêts financiers de l'Union. Le Parquet européen est habilité, en vertu du règlement (UE) 2017/1939 du Conseil, à enquêter sur les infractions pénales portant atteinte aux intérêts financiers de l'Union et à engager des poursuites en la matière, comme le prévoit la directive (UE) 2017/1371 du Parlement européen et du Conseil²⁵.

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).

²¹ Règlement (UE, Euratom) n° 883/2013 du Parlement européen et du Conseil du 11 septembre 2013 relatif aux enquêtes effectuées par l'Office européen de lutte antifraude (OLAF) et abrogeant le règlement (CE) n° 1073/1999 du Parlement européen et du Conseil et le règlement (Euratom) n° 1074/1999 du Conseil (JO L 248 du 18.9.2013, p. 1).

²² Règlement (CE, Euratom) n° 2988/95 du Conseil, du 18 décembre 1995, relatif à la protection des intérêts financiers des Communautés européennes (JO L 312 du 23.12.1995, p. 1).

²³ Règlement (Euratom, CE) n° 2185/96 du Conseil du 11 novembre 1996 relatif aux contrôles et vérifications sur place effectués par la Commission pour la protection des intérêts financiers des Communautés européennes contre les fraudes et autres irrégularités (JO L 292 du 15.11.1996, p. 2).

²⁴ Règlement (UE) 2017/1939 du Conseil du 12 octobre 2017 mettant en œuvre une coopération renforcée concernant la création du Parquet européen (JO L 283 du 31.10.2017, p. 1).

²⁵ Directive (UE) 2017/1371 du Parlement européen et du Conseil du 5 juillet 2017 relative à la lutte contre la fraude portant atteinte aux intérêts financiers de l'Union au moyen du droit pénal (JO L 198 du 28.7.2017, p. 29).

- (38) Conformément au règlement financier, toute personne ou entité qui reçoit des fonds de l'Union est tenue de coopérer pleinement à la protection des intérêts financiers de l'Union, d'accorder les droits et accès nécessaires à la Commission, à l'OLAF, à la Cour des comptes et au Parquet européen, dans le cas des États membres participant à une coopération renforcée conformément au règlement (UE) 2017/1939, ainsi que de veiller à ce que tout tiers participant à l'exécution des fonds de l'Union accorde des droits équivalents.
- (39) Les règles financières horizontales adoptées par le Parlement européen et le Conseil sur la base de l'article 322 du TFUE s'appliquent au présent règlement. Ces règles sont énoncées dans le règlement financier et fixent notamment les modalités d'établissement et d'exécution du budget par l'attribution de subventions, de marchés ou de prix et par une exécution indirecte, et elles organisent le contrôle de la responsabilité des acteurs financiers. Les règles adoptées sur la base de l'article 322 du TFUE concernent également la protection du budget de l'Union en cas de défaillance généralisée de l'état de droit dans les États membres, étant donné que le respect de l'état de droit est une condition préalable essentielle à la bonne gestion financière et à un financement efficace de l'UE.
- (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.
- (41) Les objectifs d'action du présent programme peuvent également être pris en compte par les instruments financiers et les garanties budgétaires au titre du Fonds InvestEU. Un appui financier devrait être utilisé pour remédier aux défaillances du marché ou à des situations d'investissement non optimales, de manière proportionnée, et les actions ne devraient pas dupliquer ni exclure le financement privé, ni fausser la concurrence sur le marché intérieur. D'une manière générale, les actions devraient avoir une valeur ajoutée européenne manifeste.
- (42) Dans le cadre de la mise en œuvre du programme, il y a lieu de veiller au respect des 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.
- (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 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.

- (44) Afin de permettre d'éventuels ajustements nécessaires à la réalisation des objectifs du programme, il convient de déléguer à la Commission le pouvoir d'adopter des actes conformément à l'article 290 du TFUE pour ce qui est de réviser, de modifier et de compléter les indicateurs figurant à l'annexe II du présent règlement. Lorsqu'elle exerce ces pouvoirs délégués, il importe particulièrement que la Commission procède aux consultations appropriées durant son travail préparatoire, y compris au niveau des experts, et que ces consultations soient menées conformément aux principes définis dans l'accord interinstitutionnel du 13 avril 2016 «Mieux légiférer»²⁶. En particulier, pour assurer leur égale participation à la préparation des actes délégués, le Parlement européen et le Conseil doivent recevoir tous les documents au même moment que les experts des États membres, et leurs experts ont systématiquement accès aux réunions des groupes d'experts de la Commission traitant de la préparation des actes délégués.
- (45) Afin d'assurer des conditions uniformes d'exécution du présent règlement, il convient de conférer des compétences d'exécution à la Commission pour qu'elle adopte des règles en ce qui concerne les modalités techniques et administratives nécessaires à la mise en œuvre des actions du programme et les modèles uniformes pour la collecte des données nécessaires au suivi de la mise en œuvre du programme. Ces compétences devraient être exercées en conformité avec le règlement (UE) n° 182/2011 du Parlement européen et du Conseil²⁷.
- (46) Étant donné que le troisième programme d'action de l'Union dans le domaine de la santé (2014-2020), établi par le règlement (UE) n° 282/2014, prend fin, ledit règlement devient caduc et devrait être abrogé.
- (47) Il y a lieu d'assurer une transition sans heurts et sans interruption entre le programme antérieur dans le domaine de la santé (2014-2020) et le programme et d'aligner la durée de celui-ci sur celle du règlement²⁸ (nouveau CFP). Par conséquent, le programme devrait s'appliquer à partir du 1^{er} janvier 2021,

ONT ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

CHAPITRE I

DISPOSITIONS GÉNÉRALES

Article premier

Objet

Le présent règlement établit le programme «L'UE pour la santé» (ci-après le «programme»).

²⁶ JO L 123 du 12.5.2016, p. 13.

²⁷ Règlement (UE) n° 182/2011 du Parlement européen et du Conseil du 16 février 2011 établissant les règles et principes généraux relatifs aux modalités de contrôle par les États membres de l'exercice des compétences d'exécution par la Commission (JO L 55 du 28.2.2011, p. 13).

²⁸

Il fixe les objectifs du programme et arrête le budget pour la période allant du 1^{er} janvier 2021 au 31 décembre 2027, ainsi que les formes de financement accordé par l'Union au programme et les règles relatives à l'octroi d'un tel financement.

Article 2

Définitions

Aux fins du présent règlement, on entend par:

- 1) «pays associé», un pays tiers partie à un accord avec l'Union qui prévoit sa participation au programme conformément à l'article 7;
- 2) «opérations de mixage», des actions soutenues par le budget de l'Union, notamment dans le cadre de mécanismes de mixage conformément à l'article 2, point 6, du règlement (UE, Euratom) 2018/1046, combinant des formes d'aide non remboursable et/ou des instruments financiers issus du budget de l'Union et des formes d'aide remboursable provenant d'institutions financières de développement ou d'autres institutions financières publiques, ainsi que d'institutions financières et d'investisseurs du secteur privé;
- 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;
- 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, 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;
- 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;
- 6) «réseaux européens de référence», les réseaux visés à l'article 12 de la directive 2011/24/UE;
- 7) «entité juridique», toute personne physique ou toute personne morale constituée et reconnue comme telle en vertu du droit national, du droit de l'Union ou du droit international, dotée de la personnalité juridique et qui peut, agissant en son nom propre, exercer des droits et être soumise à des obligations, ou une entité dépourvue de la personnalité juridique conformément à l'article 197, paragraphe 2, point c), du règlement financier;
- 8) «pays tiers», un pays qui n'est pas membre de l'Union européenne;
- 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 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;

- 10) «aide d'urgence», une réponse d'urgence fondée sur les besoins, qui vient compléter la réponse des États membres touchés et vise à protéger des vies, à prévenir et à atténuer la souffrance humaine et à préserver la dignité humaine, chaque fois que des menaces transfrontières graves sur la santé aux termes de l'article 3, point 1), le justifient.

Article 3

Objectifs généraux

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

- 1) protéger les citoyens de l'Union contre les menaces transfrontières graves sur la santé;
- 2) améliorer la disponibilité, dans l'Union, des médicaments, des dispositifs médicaux et d'autres produits nécessaires en cas de crise, contribuer à les rendre abordables et soutenir l'innovation;
- 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.

Article 4

Objectifs spécifiques

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

- 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;
- 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;
- 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;
- 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;
- 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;

- 6) soutenir les actions concernant la surveillance, la prévention, le diagnostic, le traitement et les soins des maladies non transmissibles, notamment du cancer;
- 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;
- 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;
- 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;
- 10) soutenir la contribution de l'Union aux initiatives internationales et mondiales en matière de santé.

Article 5

Budget

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.
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.
3. Les crédits découlant des activités visées à l'article 10, point c), du présent règlement constituent des recettes affectées au sens de l'article 21, paragraphe 3, point a), et paragraphe 5, du règlement (UE, Euratom) 2018/1046.
4. Les engagements budgétaires qui s'étendent sur plus d'un exercice peuvent être étalés sur plusieurs exercices en tranches annuelles.
5. Sans préjudice du règlement (UE, Euratom) 2018/1046, les dépenses afférentes aux actions résultant de projets figurant dans le premier programme de travail peuvent être éligibles à partir du 1^{er} janvier 2021.
6. Si nécessaire, des crédits peuvent être inscrits au budget au-delà de 2027 pour couvrir les dépenses prévues au paragraphe 2, et permettre la gestion des actions qui n'auront pas été achevées au 31 décembre 2027.

Article 6

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

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.

Article 7

Pays tiers associés au programme

Le programme est ouvert à la participation des pays associés suivants:

- 1) les membres de l'Association européenne de libre-échange (AELE) qui sont membres de l'Espace économique européen (EEE), conformément aux conditions énoncées dans l'accord sur l'Espace économique européen;
- 2) les pays en voie d'adhésion, les pays candidats et les candidats potentiels, conformément aux principes généraux et aux modalités et conditions générales applicables à la participation de ces pays aux programmes de l'Union établis dans les accords-cadres, les décisions des conseils d'association ou les accords similaires respectifs, et conformément aux conditions spécifiques prévues dans les accords entre l'Union et ces pays;
- 3) les pays couverts par la politique européenne de voisinage, conformément aux principes généraux et aux modalités et conditions générales applicables à la participation de ces pays aux programmes de l'Union établis dans les accords-cadres, les décisions des conseils d'association ou les accords similaires respectifs, et conformément aux conditions spécifiques prévues dans les accords entre l'Union et ces pays;
- 4) les pays tiers, conformément aux conditions établies dans un accord spécifique concernant la participation du pays tiers à tout programme, pour autant que l'accord:
 - i) assure un juste équilibre en ce qui concerne les contributions du pays tiers participant aux programmes de l'Union et les bénéfices qu'il en retire;
 - ii) établisse les conditions de participation aux programmes, y compris le calcul des contributions financières aux différents programmes et de leurs coûts administratifs. Ces contributions constituent des recettes affectées conformément à l'article 21, paragraphe 5, du règlement (UE, Euratom) 2018/1046.
 - iii) ne confère pas au pays tiers un pouvoir de décision;
 - iv) garantisse les droits dont dispose l'Union de veiller à la bonne gestion financière et de protéger ses intérêts financiers.

Chapitre II

FINANCEMENT

Article 8

Mise en œuvre et formes de financement de l'Union

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.
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.
3. Les contributions à un mécanisme d'assurance mutuelle peuvent couvrir le risque lié au recouvrement des fonds dus par les destinataires et peuvent être considérées comme une garantie suffisante au regard du règlement (UE, Euratom) 2018/1046. La Commission établit des règles spécifiques pour le fonctionnement du mécanisme.
4. Lorsque la Commission exécute des actions d'aide d'urgence par l'intermédiaire d'organisations non gouvernementales, les critères concernant la capacité financière et opérationnelle sont réputés satisfaits lorsqu'il existe un contrat-cadre de partenariat en vigueur entre cette organisation et la Commission en vertu du règlement (CE) n° 1257/96.

Article 9

Subventions

1. Les subventions au titre du programme sont octroyées et gérées conformément au titre VIII du règlement (UE, Euratom) 2018/1046.
2. Les subventions peuvent être utilisées en combinaison avec des financements provenant de la Banque européenne d'investissement, de banques nationales de développement ou d'autres institutions financières publiques et de développement ainsi que d'institutions financières du secteur privé et d'investisseurs du secteur privé, y compris par l'intermédiaire de partenariats public-privé.

Article 10

Marchés

1. L'aide d'urgence au titre du présent règlement peut être accordée sous l'une des formes suivantes:
 - a) une passation conjointe de marché avec les États, comme prévu à l'article 165, paragraphe 2, du règlement (UE, Euratom) 2018/1046, par laquelle les États membres peuvent acheter, louer ou prendre en crédit-bail intégralement les capacités acquises conjointement;
 - b) une passation de marché menée par la Commission pour le compte des États membres, sur la base d'un accord conclu entre la Commission et les États membres;

- c) une passation de marché dans laquelle la Commission agit en qualité de grossiste, en achetant et en stockant des fournitures et services et en revendant ou en donnant ces fournitures et services, y compris les locations, aux États membres ou aux organisations partenaires sélectionnées par la Commission.
2. Dans le cas où une procédure de passation de marché telle que visée au paragraphe 1, point b), est menée, les contrats qui en découlent sont conclus:
- a) soit par la Commission, lorsque les services ou les biens concernés sont rendus ou fournis aux États membres ou aux organisations partenaires sélectionnées par la Commission;
 - b) soit par les États membres participants, lorsque ces derniers doivent acheter, louer ou prendre en crédit-bail directement les capacités acquises pour leur compte par la Commission.
3. Dans le cas où des procédures de passation de marché telles que visées au paragraphe 1, points b) et c), sont menées, la Commission applique les règles énoncées dans le règlement (UE, Euratom) 2018/1046 à ses propres marchés.

Article 11

Opérations de mixage

Les opérations de mixage au titre du programme sont mises en œuvre conformément au [règlement InvestEU] et au titre X du règlement financier.

Article 12

Financement cumulé

Une action ayant reçu une contribution du programme peut également recevoir une contribution de tout autre programme de l'Union, y compris en gestion partagée, pour autant que les contributions ne couvrent pas les mêmes coûts.

Les règles de chaque programme contributeur de l'Union s'appliquent à la contribution que ce programme a fournie à l'action.

Le financement cumulé ne dépasse pas les coûts éligibles de l'action, et la contribution des différents programmes de l'Union peut être calculée au prorata conformément aux documents établissant les conditions du soutien.

CHAPITRE III

MESURES

Article 13

Actions éligibles

Seules les actions concourant aux objectifs visés aux articles 3 et 4, y compris ceux décrits dans l'annexe I, sont éligibles à un financement.

Article 14

Entités éligibles

1. Outre les critères figurant à l'article 197 du règlement (UE, Euratom) 2018/1046, les critères d'éligibilité suivants s'appliquent:
 - a) les entités juridiques établies dans un des pays suivants:
 - i) un État membre ou un pays ou territoire d'outre-mer relevant de cet État;
 - ii) un pays tiers associé au programme;
 - iii) un pays tiers mentionné dans le programme de travail, aux conditions précisées aux paragraphes 2 et 3;
 - b) toute entité juridique constituée en vertu du droit de l'Union ou toute organisation internationale;
2. Les entités juridiques établies dans un pays tiers qui n'est pas associé sont exceptionnellement autorisées à participer lorsque cela se révèle nécessaire pour atteindre les objectifs d'une action donnée.
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.
4. Les personnes physiques ne sont pas éligibles.
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 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.
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.
7. Dans le cadre du programme, des subventions peuvent être octroyées sans appel à propositions pour financer le fonctionnement d'organismes non gouvernementaux lorsque le soutien financier est nécessaire à la poursuite d'un ou de plusieurs objectifs spécifiques du programme, pour autant que ces organismes remplissent l'ensemble des critères suivants:
 - i) il s'agit d'organismes non gouvernementaux, sans but lucratif et qui ne sont exposés à aucun conflit d'intérêts de nature industrielle, commerciale, professionnelle ou autre;
 - ii) ils œuvrent dans le domaine de la santé publique, poursuivent au moins l'un des objectifs spécifiques du programme et jouent un rôle effectif à l'échelle de l'Union;
 - iii) ils exercent des activités à l'échelle de l'Union et dans au moins la moitié des États membres, et présentent une couverture géographique équilibrée de l'Union.

Article 15

Coûts éligibles

1. Outre les critères énoncés à l'article 186 du règlement (UE, Euratom) 2018/1046 et conformément à l'article 193, deuxième alinéa, point a), dudit règlement, les coûts exposés avant la date de dépôt de la demande de subvention sont éligibles:
 - a) pour les actions concourant à l'objectif visé à l'article 3, point 1);
 - b) pour les actions concourant à d'autres objectifs, dans des cas exceptionnels dûment justifiés, à condition que ces coûts soient directement liés à la mise en œuvre des actions et activités bénéficiant d'un soutien.
2. Les coûts visés au paragraphe 1, point a), du présent article, afférents à des mesures visant à faire face à l'apparition présumée d'une maladie susceptible de déclencher une menace transfrontière sur la santé, sont éligibles à compter de la date de notification de l'apparition soupçonnée de la maladie à la Commission, pour autant que cette apparition ou présence soit confirmée par la suite.
3. Dans des cas exceptionnels, durant une crise causée par une menace transfrontière grave sur la santé, comme défini à l'article 3, point g), de la décision 1082/2013/UE, les coûts supportés par des entités établies dans des pays non associés peuvent être considérés comme éligibles à titre exceptionnel s'ils sont dûment justifiés par des motifs ayant trait à la lutte contre la propagation du risque pour la protection de la santé des citoyens de l'Union.

CHAPITRE IV

GOUVERNANCE

Article 16

Mise en œuvre conjointe des politiques

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.

Article 17

Mise en œuvre du programme

La Commission peut, par voie d'actes d'exécution, établir des règles concernant:

- a) les modalités techniques et administratives nécessaires à la mise en œuvre des actions du programme;
- b) les modèles uniformes pour la collecte des données nécessaires au suivi de la mise en œuvre du programme.

Ces actes d'exécution sont adoptés conformément à procédure d'examen visée à l'article 23, paragraphe 2.

CHAPITRE V

PROGRAMMATION, SUIVI, ÉVALUATION ET CONTRÔLE

Article 18

Programme de travail

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.

Article 19

Suivi et communication d'informations

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.
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.
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.

Article 20

Évaluation

1. Les évaluations sont réalisées suffisamment à temps pour pouvoir être prises en considération dans le cadre du processus décisionnel.
2. L'évaluation intermédiaire du programme est effectuée dès lors qu'il existe suffisamment d'informations sur sa mise en œuvre, et au plus tard quatre ans après le début de celle-ci.
3. À la fin de la période de mise en œuvre, et au plus tard quatre ans après la fin de la période spécifiée à l'article 1^{er}, la Commission procède à une évaluation finale du programme.
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.

Article 21

Audits

Les audits sur l'utilisation de la contribution de l'Union réalisés par des personnes ou des entités, y compris par d'autres que celles mandatées par les institutions ou organismes de

l'Union, constituent la base de l'assurance globale, conformément à l'article 127 du règlement (UE, Euratom) 2018/1046.

Article 22

Protection des intérêts financiers de l'Union

Lorsqu'un pays tiers participe au programme en vertu d'une décision prise au titre d'un accord international, le pays tiers accorde les droits et accès nécessaires permettant à l'ordonnateur compétent, à l'Office européen de lutte antifraude (OLAF) et à la Cour des comptes européenne d'exercer pleinement leurs compétences respectives. Dans le cas de l'OLAF, ces droits incluent le droit d'effectuer des enquêtes, y compris des contrôles et vérifications sur place, prévues par le règlement (UE, Euratom) n° 883/2013 relatif aux enquêtes effectués par l'Office européen de lutte antifraude (OLAF).

Article 23

Procédure de comité

1. La Commission est assistée par un comité du programme «L'UE pour la santé». Ledit comité est un comité au sens du règlement (UE) n° 182/2011.
2. Lorsqu'il est fait référence au présent paragraphe, l'article 5 du règlement (UE) n° 182/2011 s'applique.

Article 24

Exercice de la délégation

1. Le pouvoir d'adopter des actes délégués conféré à la Commission est soumis aux conditions fixées au présent article.
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.
3. La délégation de pouvoir visée à l'article 19, paragraphe 2 peut être révoquée à tout moment par le Parlement européen ou le Conseil. La décision de révocation met fin à la délégation de pouvoir qui y est précisée. La révocation prend effet le jour suivant celui de la publication de ladite décision au *Journal officiel de l'Union européenne* ou à une date ultérieure qui est précisée dans ladite décision. Elle ne porte pas atteinte à la validité des actes délégués déjà en vigueur.
4. Avant l'adoption d'un acte délégué, la Commission consulte les experts désignés par chaque État membre, conformément aux principes définis dans l'accord interinstitutionnel «Mieux légiférer» du 13 avril 2016.
5. Aussitôt qu'elle adopte un acte délégué, la Commission le notifie au Parlement européen et au Conseil simultanément.
6. Un acte délégué adopté en vertu de l'article 19, paragraphe 2, n'entre en vigueur que si le Parlement européen ou le Conseil n'a pas exprimé d'objections dans un délai de deux mois à compter de la notification de cet acte au Parlement européen et au Conseil ou si, avant l'expiration de ce délai, le Parlement européen et le Conseil ont tous deux informé la Commission de leur intention de ne pas exprimer d'objections. Ce délai est prolongé de deux mois à l'initiative du Parlement européen ou du Conseil.

CHAPITRE VI

DISPOSITIONS TRANSITOIRES ET FINALES

Article 24

Information, communication et publicité

1. Les destinataires de financements de l'Union font état de l'origine de ces derniers et en assurent la visibilité (en particulier lorsqu'il s'agit de promouvoir les actions et leurs résultats) en fournissant des informations ciblées, cohérentes, efficaces et proportionnées à divers groupes, notamment aux médias et au grand public.
2. La Commission met en œuvre des actions d'information et de communication relatives au programme, à ses actions et à ses résultats. Les ressources financières allouées au programme contribuent également à la communication institutionnelle sur les priorités politiques de l'Union, dans la mesure où celles-ci concernent les objectifs mentionnés aux articles 3 et 4.

Article 25

Abrogation

Le règlement (UE) n° 282/2014 est abrogé avec effet au 1^{er} janvier 2021, sans préjudice de l'article 26 du présent règlement.

Article 26

Dispositions transitoires

1. Le présent règlement n'affecte pas la poursuite ni la modification des actions concernées jusqu'à leur clôture, au titre du règlement (UE) n° 282/2014, qui continue de s'appliquer aux actions concernées jusqu'à leur clôture.
2. L'enveloppe financière du programme peut également couvrir les dépenses d'assistance technique et administrative qui sont nécessaires pour assurer la transition entre le programme et les mesures adoptées au titre du programme précédent, le troisième programme d'action de l'Union dans le domaine de la santé (2014-2020).

Article 27

Entrée en vigueur

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Il est applicable à partir du 1^{er} janvier 2021. Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le

Par le Parlement européen
Le président

Par le Conseil
Le président

FICHE FINANCIÈRE LÉGISLATIVE

1 CADRE DE LA PROPOSITION/DE L'INITIATIVE

- 1.1. Dénomination de la proposition/de l'initiative
- 1.2. Domaine(s) stratégique(s) concerné(s)
- 1.3. Nature de la proposition/de l'initiative
- 1.4. Objectif(s)
- 1.5. Justification(s) de la proposition/de l'initiative
- 1.6. Durée et incidence financière
- 1.7. Mode(s) de gestion prévu(s)

2. MESURES DE GESTION

- 2.1. Dispositions en matière de suivi et de compte rendu
- 2.2. Système de gestion et de contrôle
- 2.3. Mesures de prévention des fraudes et irrégularités

3. INCIDENCE FINANCIÈRE ESTIMÉE DE LA PROPOSITION/DE L'INITIATIVE

- 3.1. Rubrique(s) du cadre financier pluriannuel et ligne(s) budgétaire(s) de dépenses concernée(s)
- 3.2. Incidence estimée sur les dépenses
 - 3.2.1. *Synthèse de l'incidence estimée sur les dépenses*
 - 3.2.2. *Incidence estimée sur les crédits opérationnels*
 - 3.2.3. *Incidence estimée sur les crédits de nature administrative*
 - 3.2.4. *Compatibilité avec le cadre financier pluriannuel actuel*
 - 3.2.5. *Participation de tiers au financement*
- 3.3. Incidence estimée sur les recettes

FICHE FINANCIÈRE LÉGISLATIVE

1. CADRE DE LA PROPOSITION/DE L'INITIATIVE

1.1. Dénomination de la proposition/de l'initiative

Programme L'UE pour la santé

1.2. Domaine(s) politique(s) concerné(s)

Rubrique 5: Résilience, Sécurité et Défense

1.3. Nature de la proposition/de l'initiative

- ☐ La proposition/l'initiative porte sur une **action nouvelle**
- ☐ La proposition/l'initiative porte sur une **action nouvelle suite à un projet pilote/une action préparatoire**²⁹
- ☐ La proposition/l'initiative est relative à la **prolongation d'une action existante**
- ☒ La proposition/l'initiative porte sur une **action réorientée vers une nouvelle action**

1.4. Objectif(s)

1.4.1. Objectif(s) stratégique(s) pluriannuel(s) de la Commission visé(s) par la proposition/l'initiative

Le programme L'UE pour la santé vise à contribuer aux principaux objectifs stratégiques suivants, dans le respect, le cas échéant, de l'approche «Une seule santé»:

- a) protéger les citoyens de l'Union des menaces transfrontières graves sur la santé;
- b) 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;
- c) renforcer les systèmes de santé et le personnel de santé, notamment par la transformation numérique et par un travail intégré et coordonné accru entre les États membres, la mise en œuvre soutenue des meilleures pratiques et le partage des données, afin d'accroître le niveau général de santé publique.

1.4.2. Objectif(s) spécifique(s)

Objectif spécifique n° 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 de gestion des crises sanitaires, y compris par la coordination, la fourniture et le déploiement de moyens sanitaires d'urgence, la collecte de données et la surveillance.

Objectif spécifique n° 2:

²⁹

Tel(le) que visé(e) à l'article 54, paragraphe 2, point a) ou b), du règlement financier.

Assurer la disponibilité, dans l'Union, de réserves ou de stocks de produits pertinents en cas de crise, ainsi qu'une réserve de personnel médical, de soignants et de soutien à mobiliser en cas de crise.

Objectif spécifique n° 3:

Soutenir les actions visant à assurer la disponibilité, l'accessibilité et le caractère abordable des produits nécessaires en cas de crise et des autres fournitures médicales nécessaires.

Objectif spécifique n° 4:

Renforcer l'efficacité, l'accessibilité, la durabilité et la résilience des systèmes de santé, notamment en soutenant la transformation numérique, l'adoption des outils et services numériques, les réformes systémiques, la mise en œuvre de nouveaux modèles de soins et la couverture universelle en matière de santé, et s'attaquer aux inégalités en matière de santé.

Objectif spécifique n° 5:

Soutenir les actions visant à renforcer la capacité des systèmes 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 à promouvoir l'excellence des médecins et des professionnels de la santé.

Objectif spécifique n° 6:

Soutenir l'action en faveur de la surveillance, de la prévention, du diagnostic, du traitement et de la prise en charge des maladies non transmissibles, et notamment du cancer.

Objectif spécifique n° 7:

Favoriser et soutenir l'utilisation prudente et efficace des médicaments, et notamment des antimicrobiens, ainsi qu'une production et une élimination des médicaments et des dispositifs médicaux qui soient plus respectueuses de l'environnement.

Objectif spécifique n° 8:

Soutenir l'élaboration, la mise en œuvre et le respect de la législation de l'Union en matière de santé et fournir des données de haute qualité, comparables et fiables pour étayer l'élaboration et le suivi des stratégies, et promouvoir l'utilisation des évaluations de l'incidence sur la santé des stratégies concernées.

Objectif spécifique n° 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 forte incidence, et renforcer la mise en réseau par l'intermédiaire des réseaux européens de référence et d'autres réseaux transnationaux.

Objectif spécifique n° 10:

Soutenir la contribution de l'Union aux initiatives internationales et mondiales en matière de santé.

1.4.3. Résultat(s) et incidence(s) attendus

Préciser les effets que la proposition/l'initiative devrait avoir sur les bénéficiaires/la population visée.

Objectif spécifique n° 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 de gestion des crises sanitaires, y compris par la coordination, la fourniture et le déploiement de moyens sanitaires d'urgence, la collecte de données et la surveillance.

Résultat(s) et incidence(s) attendus

Amélioration des capacités de réaction d'urgence, amélioration de la prévention, détection précoce, réaction, planification et préparation dans tous les États membres.

Déclaration de respect de l'ensemble du Règlement sanitaire international, par tous les États membres, au moyen de rapports annuels à l'OMS.

Objectif spécifique n° 2:

Assurer la disponibilité, dans l'Union, de réserves ou de stocks de produits pertinents en cas de crise, ainsi que d'une réserve de personnel médical, de santé et de soutien à mobiliser en cas de crise.

Résultat(s) et incidence(s) attendus

Amélioration des capacités de gestion des crises et disponibilité des contre-mesures et des approvisionnements médicaux, ainsi que des moyens de traitement à utiliser lors des épidémies et des crises.

Amélioration de l'accès aux médicaments pour les patients et les systèmes de santé de l'UE, sur le plan de la qualité, de la quantité et du caractère abordable du prix, et amélioration du respect de l'environnement.

Assurer la fourniture de médicaments à des prix abordables et réduire les pénuries dans l'UE, faciliter les essais cliniques et garantir des médicaments et des vaccins sûrs et efficaces.

Objectif spécifique n° 3:

Soutenir les actions visant à garantir la disponibilité, l'accessibilité et le caractère abordable des produits nécessaires en cas de crise et des autres fournitures médicales nécessaires.

Résultat(s) et incidence(s) attendus

Utilisation optimale des moyens sanitaires pendant les crises sanitaires, en évitant les déséquilibres géographiques/régionaux, en améliorant la résilience de l'offre globale de soins de santé et la capacité du système à absorber les pics soudains de la demande de soins de santé pendant les crises sanitaires.

Objectif spécifique n° 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 maladie universelle, et s'attaquer aux inégalités en matière de santé.

Résultat(s) et incidence(s) attendus

Systèmes de santé efficaces, accessibles, durables et résilients, réduction des inégalités en matière de santé dans les États membres et entre les États membres.

Meilleure connaissance, amélioration des compétences et soutien aux cliniciens grâce à l'utilisation d'outils informatiques, de l'IA et d'une analyse plus efficace des données. Accroissement de l'utilisation de la télésanté dans les États membres.

Objectif spécifique n° 5:

Soutenir les actions visant à renforcer la capacité des systèmes 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 à promouvoir l'excellence des médecins et des professionnels de la santé.

Résultat(s) et incidence(s) attendus:

Soutenir les États membres par un transfert de connaissances utiles aux processus de réforme nationaux pour des systèmes de santé plus efficaces, plus accessibles et plus résilients et une meilleure promotion de la santé et prévention des maladies, augmentant ainsi le nombre d'années de vie en bonne santé.

Objectif spécifique n° 6:

Soutenir l'action en faveur de la surveillance, de la prévention, du diagnostic, du traitement et de la prise en charge des maladies non transmissibles, et notamment du cancer.

Résultat(s) et incidence(s) attendus:

Les actions contribueront à la réalisation des objectifs fixés par l'Organisation mondiale de la santé en ce qui concerne les maladies non transmissibles, les objectifs de développement durable (ODD), la convention-cadre pour la lutte antitabac et le protocole sur le commerce illicite des produits du tabac, ainsi que les recommandations du futur plan de lutte contre le cancer de l'UE.

Objectif spécifique n° 7:

Favoriser et soutenir l'utilisation prudente et efficace des médicaments, et notamment des antimicrobiens, ainsi qu'une production et une élimination des médicaments et des dispositifs médicaux qui soient plus respectueuses de l'environnement.

Résultat(s) et incidence(s) attendus:

Une utilisation plus prudente des antimicrobiens grâce à l'approche «Une seule santé» par le développement de bases de données européennes utilisant des technologies modernes pour guider la prescription d'antimicrobiens.

Une sensibilisation et une compréhension accrues du poids de la résistance aux antimicrobiens (RAM) sur les systèmes de santé et la société dans son ensemble, de manière à favoriser des mesures plus ciblées et plus novatrices.

Contribuer à une meilleure mise en œuvre des lignes directrices existantes, pour améliorer le diagnostic et réduire le niveau de résistance aux antimicrobiens.

Réduire l'empreinte environnementale.

Objectif spécifique n° 8:

Soutenir l'élaboration, la mise en œuvre et le respect de la législation de l'Union en matière de santé et fournir des données de haute qualité, comparables et fiables pour étayer l'élaboration et le suivi des stratégies, et promouvoir l'utilisation des évaluations de l'incidence sur la santé des stratégies concernées.

Résultat(s) et incidence(s) attendus:

Cet objectif aidera les États membres à assurer une vie saine et à promouvoir le bien-être de tous à tout âge (ODD 3).

Les droits des patients doivent être pleinement pris en compte dans la mise en œuvre de la législation en matière de soins de santé transfrontières. Optimisation et éventuelle amélioration du cadre relatif aux substances d'origine humaine.

Mise en œuvre renforcée de la législation de l'UE dans le domaine de la santé et des produits liés à la santé (médicaments, dispositifs médicaux, etc.).

Objectif spécifique n° 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 forte incidence, et renforcer la mise en réseau par l'intermédiaire des réseaux européens de référence (RER) et d'autres réseaux transnationaux;

Résultat(s) et incidence(s) attendus:

Augmentation du nombre de patients à diagnostiquer et à traiter par les réseaux RER.

Amélioration des résultats des traitements et des connaissances sur les maladies rares.

Augmentation du nombre d'évaluations cliniques effectuées conjointement par les organismes d'évaluation des technologies de la santé.

Augmentation de l'échange des meilleures pratiques entre les États membres.

Objectif spécifique n° 10:

Soutenir la contribution de l'Union aux initiatives internationales et mondiales en matière de santé.

Résultat(s) et incidence(s) attendus:

Renforcer le rôle de l'UE et de ses États membres en matière de santé mondiale en investissant, en coopération avec les organisations internationales et multilatérales compétentes, telles que les Nations unies et ses agences spécialisées, en particulier

l'OMS, et aider les États membres à atteindre leurs objectifs de développement durable (ODD).

1.4.4. Indicateurs de résultats et d'incidences

Préciser les indicateurs permettant de suivre la réalisation de la proposition/de l'initiative.

Objectifs généraux

I. Protéger les citoyens dans l'Union contre les menaces transfrontières graves sur la santé.

Indicateur 1: 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 sur la santé.

II. 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.

Indicateur 2: L'accès aux médicaments autorisés selon la procédure centralisée, par exemple le nombre d'autorisations pour des médicaments orphelins, les médicaments de thérapie innovante, les médicaments à usage pédiatrique ou les vaccins, pour les besoins non satisfaits.

III. Renforcer les systèmes de santé et le personnel de santé, notamment par la transformation numérique et par un travail intégré et coordonné accru entre les États membres, la mise en œuvre soutenue des meilleures pratiques et le partage des données, afin d'accroître le niveau général de santé publique.

Indicateur 3: Nombre d'actions et de bonnes pratiques contribuant directement à l'ODD 3.4 par État membre.

Indicateur 4: Mise en œuvre des meilleures pratiques par les États membres de l'UE.

1.5. Justification(s) de la proposition/de l'initiative

1.5.1. Besoin(s) à satisfaire à court ou à long terme

L'actuelle crise liée à la COVID-19 a montré que le futur cadre financier doit accorder une plus grande priorité à la santé. Le présent programme reflétera les leçons tirées de la crise, et fournira également un soutien pour les défis à venir.

L'expérience de la crise a montré que l'UE doit faire davantage pour que les systèmes de santé soient prêts d'une part à fournir des services de pointe, des médicaments, des produits médicaux et des technologies médicales (dispositifs médicaux et substances d'origine humaine) et d'autre part, à faire face aux épidémies et autres crises ou défis imprévisibles. Elle a également montré que les défis structurels qui existaient avant la crise en termes d'efficacité, d'accessibilité et de résilience des systèmes de santé ont été exacerbés par la crise et que la nécessité de les relever, par des transformations et des investissements à long terme, revêt d'autant plus d'importance.

Elle a démontré la nécessité de disposer d'un système à l'épreuve du temps et des crises pour garantir l'accès en temps utile et en toutes circonstances à des

médicaments sûrs, de qualité et efficaces et pour remédier aux pénuries et à la dépendance à l'égard des importations de médicaments et de principes pharmaceutiques actifs en raison d'une fabrication en dehors de l'UE. Il est également nécessaire de renforcer la coopération et la coordination entre les autorités de réglementation en cas de menaces émergentes sur la santé.

L'expérience de la crise a également démontré la nécessité de se concentrer en premier lieu sur une population en bonne santé. Par conséquent, de bonnes activités de promotion de la santé et de prévention des maladies doivent faire partie intégrante du fonctionnement des systèmes de santé. La prévention est beaucoup plus rentable que les soins, surtout dans une population vieillissante.

Le présent programme devrait également contribuer à la stratégie de relance en soutenant la résilience à long terme des systèmes de santé en Europe pour faire face aux défis structurels tels que le vieillissement de la population, la recherche d'un juste équilibre entre l'innovation nécessaire et le coût des nouvelles technologies et des nouveaux traitements, l'évolution de la nature des prestations de soins, les obstacles à la couverture maladie universelle, les approches multisectorielles pour élaborer des stratégies qui contribuent au bien-être et à la santé de la population.

1.5.2. Valeur ajoutée de l'intervention de l'Union (celle-ci peut résulter de différents facteurs, par exemple des gains de coordination, sécurité juridique, efficacité accrue, complémentarités, etc.). Aux fins du présent point, on entend par «valeur ajoutée de l'intervention de l'Union» la valeur découlant de l'intervention de l'Union qui vient s'ajouter à la valeur qui, sans cela, aurait été générée par la seule action des États membres.

Justification de l'action au niveau européen (ex ante):

La pandémie actuelle de COVID-19 a révélé l'importance de la préparation et des capacités de réaction des États membres pour réagir rapidement aux urgences sanitaires, ce qui nécessite un engagement transfrontière.

Valeur ajoutée de l'Union escomptée (ex post):

Un cadre solide, juridiquement fiable et doté de bons financements pour la préparation et la réaction aux crises sanitaires de l'UE, capable de faire face aux menaces transfrontières sur la santé, y compris celles en provenance de pays tiers, lorsque l'intervention de l'UE peut apporter une valeur ajoutée tangible. L'activité économique et sociale dans l'UE devrait être assurée à tout moment. L'amélioration des systèmes de santé dans les États membres aura des effets positifs sur la santé en général, sur les inégalités en matière de santé, tout en réduisant les pressions sur les budgets nationaux.

Du point de vue de la relance après la crise, le présent programme contribuera grandement à faire en sorte que l'UE soit mieux préparée à faire face à de futures menaces dans le domaine de la santé qui toucheraient la totalité ou une grande partie de son territoire.

Le programme aidera les États membres à atteindre les buts visés par les ODD en matière de santé ainsi que leurs cibles, afin que les stratégies internes de santé soient conformes aux engagements internationaux. Le travail sur les déterminants de la santé, la prévention des maladies et la promotion de la santé est une composante importante de ce travail et constitue l'investissement le plus rentable dans le domaine de la santé.

Le programme L'UE pour la santé s'appuiera sur les travaux en cours, tels que les réseaux européens de référence pour les maladies rares, la préparation aux crises et la gestion de celles-ci, afin de garantir une masse critique et des économies d'échelle suffisantes.

Le programme L'UE pour la santé soutiendra la mise en œuvre et le développement de la législation en matière de santé au titre des articles 114 et 168 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne (TFUE), pour établir des mesures visant à assurer le fonctionnement du marché intérieur et à assurer des normes élevées de qualité et de sécurité des médicaments et des produits médicaux, et pour soutenir, coordonner ou compléter les actions des États membres de l'UE en faveur de la protection et de l'amélioration de la santé humaine.

1.5.3. Compatibilité et synergie éventuelle avec d'autres instruments appropriés

Le programme L'UE pour la santé travaillera en synergie et de manière complémentaire à d'autres politiques et fonds de l'UE, à l'instar des actions mises en œuvre dans le cadre du programme pour une Europe numérique, du programme Horizon Europe, de la réserve rescEU dans le cadre du mécanisme de protection civile de l'Union, de l'instrument d'aide d'urgence, le Fonds social européen + (FSE +, notamment en ce qui concerne les synergies visant à mieux protéger la santé et la sécurité de millions de travailleurs dans l'UE), 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), du mécanisme pour le redressement et la résilience, y compris l'outil d'aide à la mise en place des réformes, du programme Erasmus, du corps européen de solidarité, du Soutien à la réduction des risques de chômage dans les situations d'urgence (SURE) et des instruments d'action extérieure de l'UE, tels que l'instrument de voisinage, de 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+.

1.6. Durée et incidence financière

☒ Proposition/initiative à **durée limitée**

- ☒ en vigueur à partir du 01/01/2021 jusqu'au 31/12/2027
- ☒ Incidence financière de 2021 à 2027 pour les crédits d'engagement et de 2021 à 2030 pour les crédits de paiement.

☐ Proposition/initiative à **durée illimitée**

- Mise en œuvre avec une période de montée en puissance de AAAA jusqu'en AAAA,
- puis un fonctionnement en rythme de croisière au-delà.

1.7. Mode(s) de gestion prévu(s)³⁰

☒ **Gestion directe** par la Commission

- ☒ dans ses services, y compris par l'intermédiaire de son personnel dans les délégations de l'Union;
- ☒ par les agences exécutives

☐ **Gestion partagée** avec les États membres

☒ **Gestion indirecte** en confiant des tâches d'exécution budgétaire:

- ☐ à des pays tiers ou des organismes qu'ils ont désignés;
- ☒ à des organisations internationales et à leurs agences (à préciser);
- ☐ à la BEI et au Fonds européen d'investissement;
- ☒ aux organismes de l'Union visés aux articles 70 et 71 du règlement financier;
- ☐ à des organismes de droit public;
- ☐ à des organismes de droit privé investis d'une mission de service public, pour autant qu'ils présentent les garanties financières suffisantes;
- ☐ à des organismes de droit privé d'un État membre qui sont chargés de la mise en œuvre d'un partenariat public-privé et présentent les garanties financières suffisantes;
- ☐ à des personnes chargées de l'exécution d'actions spécifiques relevant de la PESC, en vertu du titre V du traité sur l'Union européenne, identifiées dans l'acte de base concerné.

Remarques

La Commission peut décider de déléguer une partie de la mise en œuvre du programme L'UE pour la santé à une agence exécutive.

En outre, elle peut confier à ses agences décentralisées (EMA, ECDC, EFSA, ECHA) des tâches visant à atteindre les objectifs du programme L'UE pour la santé pour la période 2021-2027.

³⁰ Les explications sur les modes de gestion ainsi que les références au règlement financier sont disponibles sur le site BudgWeb:

<https://myintracomm.ec.europa.eu/budgweb/FR/man/budgmanag/Pages/budgmanag.aspx>

Gestion indirecte avec des organisations internationales:

Pour la mise en œuvre du programme L'UE pour la santé pour la période 2021-2027, la coopération avec des organisations internationales telles que les agences des Nations unies, notamment l'OMS, le Conseil de l'Europe, l'OCDE ou toute autre organisation internationale compétente sera poursuivie, étendue ou élargie, par exemple en versant les contributions estimées au titre de la CCLAT/du protocole pour éliminer le commerce illicite des produits du tabac, etc.

2. MESURES DE GESTION

2.1. Dispositions en matière de suivi et de compte rendu

Préciser la fréquence et les conditions de ces dispositions.

Des cadres de performance seront élaborés sur la base des pratiques pertinentes du précédent programme de santé 2014-2020 pour faire en sorte que les données sont collectées de manière efficiente, effective et en temps utile.

2.2. Système(s) de gestion et de contrôle

2.2.1. Justification du (des) mode(s) de gestion, du (des) mécanisme(s) de mise en œuvre du financement, des modalités de paiement et de la stratégie de contrôle proposée

Le programme L'UE pour la santé sera mis en œuvre par l'intermédiaire d'une gestion directe et indirecte, en utilisant les modes de mise en œuvre prévus par le règlement financier, principalement les subventions et les marchés publics. La gestion directe permet d'établir des conventions/contrats de subvention avec les bénéficiaires/contractants participant directement à des activités qui servent des politiques de l'Union. La Commission assure un suivi direct des résultats des actions financées. Les modalités de paiement des actions financées seront adaptées aux risques liés aux opérations financières.

Afin de garantir l'efficacité, l'efficience et l'économie des contrôles effectués par la Commission, la stratégie de suivi sera orientée vers un équilibre entre les contrôles ex ante et ex post et se concentrera sur trois étapes clés de la mise en œuvre des subventions et des contrats, conformément au règlement financier:

- la sélection des propositions/appels d'offres qui correspondent aux objectifs stratégiques du programme;
- le suivi opérationnel et les contrôles ex-ante portant sur la mise en œuvre des projets, la passation des marchés publics, le préfinancement, les paiements intermédiaires et finaux, la gestion des garanties;
- la réalisation de contrôles ex post sur les sites des bénéficiaires/contractants effectués pour un échantillon de transactions. Les transactions seront choisies au moyen d'une évaluation des risques combinée à une sélection aléatoire.

2.2.2. Informations sur les risques recensés et sur le(s) système(s) de contrôle interne mis en place pour les atténuer

La mise en œuvre du programme L'UE pour la santé se concentre sur l'attribution de marchés publics ainsi que sur un certain nombre de subventions pour des activités et des organisations spécifiques.

Les marchés publics seront principalement conclus dans des domaines tels que l'achat de médicaments, de vaccins, de nouveaux traitements potentiels, d'enquêtes, d'études, de collecte de données, d'exercices d'évaluation comparative, d'activités de suivi et d'évaluation, de campagnes d'information, de services informatiques et de communication, etc. Les contractants sont principalement des sociétés de conseil et d'autres entreprises privées; les instituts et les laboratoires peuvent également être des contractants principaux.

Les subventions seront principalement accordées pour des activités de soutien aux organisations non gouvernementales, aux autorités compétentes respectives des États membres, aux réseaux européens de référence, aux organisations de santé, aux agences nationales, etc. La période d'exécution des projets et activités subventionnés varie d'un à trois ans pour la plupart.

Les principaux risques sont les suivants:

- Risque de ne pas atteindre pleinement les objectifs du programme en raison d'une utilisation insuffisante ou de problèmes de qualité ou de retards dans la mise en œuvre des projets ou contrats sélectionnés;
- risque d'utilisation inefficace ou non économique des fonds accordés, tant pour les subventions (complexité des règles de financement) que pour les marchés (peu d'opérateurs économiques possédant les connaissances spécialisées requises, ce qui entraîne des possibilités insuffisantes de comparaison des offres de prix dans certains secteurs);
- risque d'atteinte à la réputation de la Commission en cas de découverte d'activités frauduleuses ou criminelles; les systèmes de contrôle internes des tiers ne sont pas entièrement fiables en raison du nombre relativement élevé de contractants et de bénéficiaires hétérogènes, disposant chacun de son système de contrôle.

La Commission a mis en place des procédures internes qui visent à couvrir les risques décrits ci-dessus. Elles sont pleinement conformes au règlement financier, comprennent des mesures antifraude et tiennent compte du rapport coûts-avantages. Dans ce cadre, la Commission continue d'explorer les possibilités d'améliorer la gestion et de réaliser des gains d'efficacité. Les principales caractéristiques du dispositif de contrôle sont énoncées ci-après.

Contrôles préalables et concomitants à l'exécution des projets:

- Un système adéquat de gestion de projet sera mis en place, axé sur les contributions des projets et des contrats aux objectifs stratégiques, en assurant une participation systématique de tous les acteurs, en établissant des comptes rendus réguliers sur la gestion du projet, complétés par des visites sur place au cas par cas, y compris des rapports sur les risques destinés à l'encadrement supérieur, le tout en maintenant la souplesse budgétaire adéquate.
- Les modèles de conventions de subvention et de contrats de services utilisés sont élaborés au sein de la Commission. Ces modèles prévoient un certain nombre de mécanismes de contrôle, comme des certificats d'audit, des garanties financières, des vérifications sur place ainsi que des inspections de l'OLAF. Les règles régissant l'éligibilité des coûts sont en voie de simplification, par le recours, par exemple, à des coûts unitaires, à des forfaits, à des contributions non liées à des coûts et à d'autres possibilités offertes par le règlement financier. Cela permettra de réduire le coût des contrôles et de concentrer les vérifications et contrôles dans les domaines à haut risque.
- Tous les membres du personnel souscrivent au code de bonne conduite administrative. Les membres du personnel participant à la procédure de sélection ou à la gestion des conventions de subvention ou des contrats signent (également) une déclaration d'absence de conflit d'intérêts. Le personnel reçoit régulièrement des formations et utilise des réseaux d'échange des meilleures pratiques.

- La réalisation technique des projets fait l'objet, à intervalles réguliers, de contrôles documentaires effectués sur la base des rapports techniques intermédiaires remis par les contractants et les bénéficiaires; des réunions avec les contractants/bénéficiaires et des visites sur place sont également organisées dans certains cas.

Contrôles au terme du projet: Des audits ex-post sont effectués sur un échantillon de transactions pour vérifier sur place l'admissibilité des demandes de remboursement. Ces contrôles sont destinés à prévenir, à détecter et à corriger les erreurs matérielles liées à la légalité et à la régularité des transactions financières. Pour maximiser l'incidence des contrôles, la procédure de sélection des bénéficiaires à soumettre à un audit prévoit de combiner une sélection en fonction du risque et un échantillonnage aléatoire et de prendre en considération, dans la mesure du possible, des aspects opérationnels lors des vérifications sur place.

2.2.3. Estimation et justification du rapport coût-efficacité des contrôles (rapport «coûts du contrôle ÷ valeur des fonds gérés concernés»), et évaluation du niveau attendu de risque d'erreur (lors du paiement et lors de la clôture)

Les coûts annuels du niveau de contrôle suggéré dans le cadre du troisième programme de santé 2014-2020 représentent environ 4 à 7 % du budget annuel des dépenses opérationnelles. Il se justifie par la diversité des transactions à contrôler. En effet, dans le domaine de la santé, la gestion directe implique l'attribution de nombreux contrats et subventions pour des actions de très petite à très grande taille, et le versement de nombreuses subventions de fonctionnement à des organisations non gouvernementales. Le risque lié à ces activités concerne la capacité des organisations, notamment celles de petite taille, de contrôler efficacement leurs dépenses.

La Commission estime que le coût moyen des contrôles devrait diminuer compte tenu de l'élargissement du champ d'application et de l'augmentation du budget du nouveau programme L'UE pour la santé.

Dans le cadre du troisième programme de santé 2014-2020, sur une base de 5 ans, le taux d'erreur pour les audits sur place des subventions en gestion directe était de 1,8 %, tandis que pour les marchés publics, il était inférieur à 1 %. Ce niveau d'erreur a été jugé acceptable, car il se situe en dessous du seuil de tolérance de 2 %.

Les changements proposés pour le programme n'auront pas d'incidence sur la manière dont les crédits sont actuellement gérés. Le système de contrôle existant s'est révélé apte à prévenir et/ou à relever les erreurs et/ou les irrégularités et, le cas échéant, à les corriger. Il sera adapté pour inclure les nouvelles actions et pour garantir que les taux d'erreur résiduels (après correction) restent inférieurs au seuil de 2 %.

2.3. Mesures de prévention des fraudes et irrégularités

Préciser les mesures de prévention et de protection existantes ou envisagées, au titre de la stratégie antifraude par exemple.

Quant à ses activités de gestion directe et indirecte, la Commission prend les mesures appropriées garantissant la protection des intérêts financiers de l'Union européenne par l'application de mesures préventives contre la fraude, la corruption et toute autre activité illégale, au moyen de contrôles efficaces et, si des irrégularités sont décelées, par le recouvrement des montants indûment versés et, s'il y a lieu, par l'application de sanctions effectives, proportionnées et dissuasives. À cet effet, la Commission a

adopté une stratégie antifraude, dont la dernière mise à jour date d'avril 2019 (COM(2019) 176), couvrant notamment les mesures de prévention, de détection et de correction suivantes

La Commission ou ses représentants et la Cour des comptes disposent d'un pouvoir d'audit, sur pièces et sur place, à l'égard de tous les bénéficiaires de subventions, contractants et sous-traitants qui ont reçu des fonds de l'Union. L'OLAF est autorisé à effectuer des contrôles et vérifications sur place auprès des opérateurs économiques concernés, directement ou indirectement, par un tel financement.

La Commission applique aussi, entre autres, les mesures suivantes:

- dans les décisions, conventions et contrats résultant de la mise en œuvre du programme, la Commission, OLAF compris, et la Cour des comptes seront expressément habilitées à mener des audits, des vérifications sur place et des inspections; ainsi qu'à recouvrer les montants indûment versés et, le cas échéant, à imposer des sanctions administratives;
- pendant la phase d'évaluation des propositions ou offres reçues à la suite d'un appel, les candidats et soumissionnaires seront évalués en fonction des critères d'exclusion publiés, sur la base de déclarations et du système de détection rapide et d'exclusion (EDES);
- les règles régissant l'éligibilité des dépenses seront simplifiées conformément aux dispositions du règlement financier;
- des formations sur les problèmes de fraude et d'irrégularités sont régulièrement dispensées à l'ensemble du personnel participant à la gestion des contrats ainsi qu'aux auditeurs et aux contrôleurs qui vérifient les déclarations des bénéficiaires sur le terrain.

3. INCIDENCE FINANCIÈRE ESTIMÉE DE LA PROPOSITION/DE L'INITIATIVE

3.1. Rubrique(s) du cadre financier pluriannuel et ligne(s) budgétaire(s) de dépenses concernée(s)

- Nouvelles lignes budgétaires, dont la création est demandée

Dans l'ordre des rubriques du cadre financier pluriannuel et des lignes budgétaires.

Rubrique cadre financier pluriannuel	Ligne budgétaire	Nature de la dépense	Participation			
			de pays AELE	de pays candidats	de pays tiers	au sens de l'article 21, paragraphe 2, point b), du règlement financier
	Rubrique 5: Résilience, Sécurité et Défense	CD/CND				
2	Ligne budgétaire nouvelle 14 01 xx Programme L'UE pour la santé– Dépenses de soutien	CND	Oui	Oui	Oui	Non
2	Ligne budgétaire nouvelle: 14 04 01 Programme l'UE pour la santé	CD	Oui	Oui	Oui	Non

3.2. Incidence estimée sur les dépenses

3.2.1. Synthèse de l'incidence estimée sur les dépenses

En Mio EUR (à la 3^e décimale)

Rubrique du cadre financier pluriannuel	5	Résilience, Sécurité et Défense
--	----------	---------------------------------

DG: SANTÉ			2021	2022	2023	2024	2025	2026	2027	Post 2027	TOTAL
•Crédits opérationnels											
14 04 01 – procédures budgétaires annuelles	Engagements	(1)	20 163	30 849	52 444	85 588	491 064	578 800	590 376		1 849 284
	Paielements	(2)	4 056	12 928	24 360	42 368	140 831	303 186	411 044	910 511	1 849 284
• Crédits de nature administrative financés par l'enveloppe de certains programmes spécifiques ³¹											
14 01 xx - soutien	Engagements = Paielements	(3)	1 061	1 624	2 760	4 505	25 845	30 463	31 072		97 330
TOTAL des crédits des procédures budgétaires pour l'enveloppe du programme	Engagements	=1+1 a +3	21 224	32 473	55 204	90 093	516 909	609 263	621 448		1 946 614
	Paielements	=2+2 a +3	5 117	14 552	27 120	46 873	166 676	333 649	442 116	910 511	1 946 614

Le programme peut être (partiellement) délégué à une agence exécutive, sous réserve des résultats d'une analyse coûts-avantages. À la suite de quoi, les crédits administratifs correspondants pour la mise en œuvre du programme par la Commission et l'agence exécutive seront adaptés en conséquence.

En plus de l'enveloppe financière définie à l'article 5 de la proposition de «règlement relatif au programme L'UE pour la santé», 8 451 000 000,00 EUR (en prix de 2018) seront disponibles en tant que recettes externes affectées, au sens de l'article 21, paragraphe 5, du règlement financier, et proviendront des opérations d'emprunt de l'Union telles que définies dans le règlement (UE) XXX/XX (règlement EURI).

³¹ Assistance technique et/ou administrative et dépenses d'appui à la mise en œuvre de programmes et/ou d'actions de l'UE (anciennes lignes «BA»), recherche indirecte, recherche directe. Ce montant comprend la contribution potentielle à une agence exécutive.

Sur ce montant, 433 560 000,00 EUR au maximum peuvent être consacrés aux dépenses administratives, y compris les frais de personnel externe.

Conformément aux dispositions du règlement EURI (Instrument de l'Union européenne pour la relance), les engagements juridiques couverts par des recettes affectées externes provenant d'emprunts doivent être contractés au plus tard le 31 décembre 2024.

La répartition indicative des dépenses pour les recettes affectées externes est la suivante (en prix courants):

Programme L'UE pour la santé			2021	2022	2023	2024	2025	2026	2027	<i>Après 2027</i>	TOTAL
14 04 01 – recettes affectées externes	Engagements	(1)	1 108 630	2 467 470	2 622 280	1 819 060	0	0	0	0	8 017 440
	Paiements	(2)	138 205	712 667	1 440 778	1 794 434	1 524 367	838 302	475 867	1 092 820	8 017 440
14 01 xx – ligne de soutien recettes externes affectées	Engagements = Paiements	(3)	58 370	59 530	60 720	61 940	63 000	64 000	66 000		433 560
Total des recettes affectées externes	Engagements	=1+3	1 167 000	2 527,000	2 683 000	1 881 000	63 000	64 000	66 000		8 451 000
	Paiements	=2+3	196 575	772 197	1 501 498	1 856 374	1 587 367	902 302	541 867	1 092 820	8 451 000

Rubrique du cadre financier pluriannuel	7	«Dépenses administratives»
---	---	----------------------------

En Mio EUR (à la 3^e décimale)

		2021	2022	2023	2024	2025	2026	2027	TOTAL
DG SANTÉ									
• Ressources humaines		1 500	1 500	1 500	1 500	1 500	1 500	1 500	10 500
• Autres dépenses administratives									
TOTAL des crédits pour la rubrique 7 – DG SANTÉ	Crédits	1 500	1 500	1 500	1 500	1 500	1 500	1 500	10 500

TOTAL des crédits pour la RUBRIQUE 7 du cadre financier pluriannuel	(Total engagements = Total paiements)	1 500	1 500	1 500	1 500	1 500	1 500	1 500	10 500
--	---------------------------------------	--------------	--------------	--------------	--------------	--------------	--------------	--------------	---------------

En Mio EUR (à la 3^e décimale)

		2021	2022	2023	2024	2025	2026	2027	<i>Après 2027</i>	TOTAL
TOTAL des crédits pour les RUBRIQUES du cadre financier pluriannuel – des procédures budgétaires	Engagements	22 724	33 973	56 704	91 593	518 409	610 763	622 948	0	1 957 114
	Paiements	6 617	16 052	28 620	48 373	168 176	335 149	443 616	910 511	1 957 114

3.2.2. Incidence estimée sur les crédits de nature administrative

3.2.2.1. Synthèse

- ☐ La proposition/l'initiative n'engendre pas l'utilisation de crédits de nature administrative.
- ☒ La proposition/l'initiative engendre l'utilisation de crédits de nature administrative, comme expliqué ci-après:

En Mio EUR (à la 3^e décimale)

	2021	2022	2023	2024	2025	2026	2027	TOTAL
--	------	------	------	------	------	------	------	-------

RUBRIQUE 7 du cadre financier pluriannuel								
Ressources humaines	1 500	1 500	1 500	1 500	1 500	1 500	1 500	10 500
Autres dépenses administratives (missions, réunions)								
Sous-Total RUBRIQUE 7 du cadre financier pluriannuel	1 500	1 500	1 500	1 500	1 500	1 500	1 500	10 500

Hors RUBRIQUE 7³² of the multiannual financial framework								
Ressources humaines ³³	4 000	4 000	4 000	4 000	4 000	4 000	4 000	28 000
Autres dépenses de nature administrative	1 061	1 624	2 760	4 505	25 845	30 463	31 072	97 330
Sous-total Hors RUBRIQUE 7 du cadre financier pluriannuel	5 061	5 624	7 760	8 505	29 845	34 463	35 072	125 330

TOTAL	6 561	7 124	8 260	10 005	31 345	35 963	36 572	135 830
--------------	--------------	--------------	--------------	---------------	---------------	---------------	---------------	----------------

Les besoins en crédits pour les ressources humaines et les autres dépenses de nature administrative seront couverts par les crédits de la DG déjà affectés à la gestion de l'action et/ou redéployés en interne au sein de la DG, complétés le cas échéant par toute dotation additionnelle qui pourrait être allouée à la DG gestionnaire dans le cadre de la procédure d'allocation annuelle et compte tenu des contraintes budgétaires existantes.

Clauses de non-responsabilité: Ce budget représente les ressources estimées de la DG SANTÉ pour la mise en œuvre du programme L'UE pour la santé. Il ne couvre pas les ressources nécessaires aux éventuelles délégations d'actions aux agences décentralisées relevant de la compétence de la DG SANTÉ (EMA, ECDC, EFSA, ECHA).

³² Assistance technique et/ou administrative et dépenses d'appui à la mise en œuvre de programmes et/ou d'actions de l'UE (anciennes lignes «BA»), recherche indirecte, recherche directe.

³³ Recettes affectées

3.2.2.2. Besoins estimés en ressources humaines

- ☐ La proposition/l'initiative n'engendre pas l'utilisation de ressources humaines.
- ☒ La proposition/l'initiative engendre l'utilisation de ressources humaines, comme expliqué ci-après:

Estimation à exprimer en équivalents temps plein

	2021	2022	2023	2024	2025	2026	2027
• Emplois du tableau des effectifs (fonctionnaires et d'agents temporaires)							
Siège et bureaux de représentation de la Commission	10	10	10	10	10	10	10
Délégations	0	0	0	0	0	0	0
Recherche	0	0	0	0	0	0	0
• Personnel externe (en équivalents temps plein: ETP)³⁴							
Financés au titre de la RUBRIQUE 7 du cadre financier pluriannuel	- au siège	s.o.	s.o.	s.o.	s.o.	s.o.	s.o.
	- en délégation	s.o.	s.o.	s.o.	s.o.	s.o.	s.o.
Financés par l'enveloppe du programme ³⁵	- au siège	s.o.	s.o.	s.o.	s.o.	s.o.	s.o.
	- en délégation	s.o.	s.o.	s.o.	s.o.	s.o.	s.o.
Recherche	s.o.	s.o.	s.o.	s.o.	s.o.	s.o.	s.o.
Autre (recettes affectées)	50	50	50	50	50	50	50
TOTAL	60	60	60	60	60	60	60

Les besoins en ressources humaines seront couverts par les effectifs de la DG déjà affectés à la gestion de l'action et/ou redéployés en interne au sein de la DG, complétés le cas échéant par toute dotation additionnelle qui pourrait être allouée à la DG gestionnaire dans le cadre de la procédure d'allocation annuelle et compte tenu des contraintes budgétaires existantes.

Clauses de non-responsabilité: Ce budget représente les ressources estimées de la DG SANTÉ pour la mise en œuvre du programme L'UE pour la santé. Il ne couvre pas les ressources nécessaires aux éventuelles délégations d'actions aux agences décentralisées relevant de la compétence de la DG SANTÉ (EMA, ECDC, EFSA, ECHA).

³⁴ AC = agent contractuel; AL = agent local; END = expert national détaché; INT = intérimaire; JED = jeune expert en délégation.

³⁵ Sous-plafonds de personnel externe financés sur crédits opérationnels (anciennes lignes «BA»).

Description des tâches à effectuer:

Fonctionnaires et agents temporaires	Élaboration des politiques et stratégie, gestion et gouvernance des programmes, finances, droit, passation des marchés, audit ou coordination
Personnel externe	Tâches de soutien administratif et financier

3.2.3. Participation de tiers au financement

- ☐ La proposition/l'initiative ne prévoit pas de cofinancement par des tierces parties.
- ☒ La proposition/l'initiative prévoit un cofinancement estimé ci-après:

Crédits en Mio EUR (à la 3^e décimale)

	2021	2022	2023	2024	2025	2026	2027	Total
AEE/AELE	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.
Pays candidats	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.
Pays tiers, y compris les pays voisins	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.
TOTAL crédits cofinancés	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.

3.3. Incidence estimée sur les recettes

- ☒ La proposition/l'initiative est sans incidence financière sur les recettes.
- ☐ La proposition/l'initiative a une incidence financière décrite ci-après:
 - ☐ sur les ressources propres
 - ☐ sur les recettes diverses

Pour les recettes diverses qui seront «affectées», préciser la (les) ligne(s) budgétaire(s) de dépenses concernée(s).

--

Préciser la méthode de calcul de l'incidence sur les recettes.

--