

## I

(Actes législatifs)

## RÈGLEMENTS

### RÈGLEMENT (UE) 2021/522 DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL

du 24 mars 2021

**établissant un programme d'action de l'Union dans le domaine de la santé (programme «L'UE pour la santé») pour la période 2021-2027, et abrogeant le règlement (UE) n° 282/2014**

(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 européen <sup>(1)</sup>,

vu l'avis du Comité des régions <sup>(2)</sup>,

statuant conformément à la procédure législative ordinaire <sup>(3)</sup>,

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 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 traité sur le fonctionnement de l'Union européenne 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, dans le plein respect des responsabilités des États membres en ce qui concerne la définition de leur politique de santé, ainsi que l'organisation, la gestion et la fourniture de services de santé et de soins médicaux.

<sup>(1)</sup> JO C 429 du 11.12.2020, p. 251.

<sup>(2)</sup> JO C 440 du 18.12.2020, p. 131.

<sup>(3)</sup> Position du Parlement européen du 9 mars 2021 (non encore parue au Journal officiel) et décision du Conseil du 17 mars 2021.

- (4) Des actions ont été menées, en particulier au titre des précédents programmes d'action de l'Union dans le domaine de la santé publique, à savoir celles prévues par les décisions n° 1786/2002/CE <sup>(4)</sup> et n° 1350/2007/CE <sup>(5)</sup> du Parlement européen et du Conseil et par le règlement (UE) n° 282/2014 du Parlement européen et du Conseil <sup>(6)</sup>, pour satisfaire aux exigences énoncées à l'article 168 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne.
- (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 mondiale sans précédent entraînant des conséquences socioéconomiques et des souffrances humaines graves, qui affectent particulièrement les personnes atteintes de maladies chroniques. Par ailleurs, le personnel des établissements de soins de santé, qui a joué un rôle essentiel pendant la crise liée à la COVID-19, a été exposé à des risques sanitaires majeurs.
- (6) Si les États membres sont responsables de leurs politiques de santé, ils devraient protéger la santé publique dans un esprit de solidarité européenne, comme ils y sont appelés dans la communication de la Commission du 13 mars 2020 intitulée «Réaction économique coordonnée à la flambée de COVID-19». 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 au niveau de l'Union pour soutenir la coopération et la coordination entre les États membres. Cette coopération devrait permettre d'être mieux préparé face à la propagation des infections et maladies humaines graves par-delà les frontières, ainsi que de mieux prévenir et lutter contre cette propagation, afin de combattre d'autres menaces transfrontières graves sur la santé et de préserver et d'améliorer la santé et le bien-être de toutes les personnes dans l'Union. La préparation est essentielle pour améliorer la résilience face aux menaces à venir. À cet égard, les États membres devraient avoir la possibilité d'effectuer des tests de résistance, à titre volontaire, afin d'améliorer la préparation et d'accroître la résilience.
- (7) Il convient dès lors d'établir un nouveau programme renforcé pour l'action de l'Union dans le domaine de la santé, intitulé «programme "L'UE pour la santé"» (EU4Health) (ci-après dénommé «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 programme devrait permettre de promouvoir des actions dans des domaines où il existe une valeur ajoutée de l'Union qui peut être démontrée. Ces actions devraient notamment consister à renforcer l'échange de bonnes pratiques entre les États membres, à soutenir les réseaux d'échange des connaissances ou d'apprentissage mutuel, à s'attaquer aux menaces transfrontières sur la santé pour en réduire les risques et en atténuer les conséquences, à s'atteler à résoudre certains problèmes liés au marché intérieur à l'égard desquels l'Union peut parvenir à des solutions de qualité partout dans l'Union, exploitant ainsi le potentiel d'innovation en matière de santé, et à accroître l'efficacité en évitant les doubles emplois des mesures et en utilisant les ressources financières de manière optimale. Le programme devrait également soutenir des actions de renforcement des capacités afin d'améliorer la planification stratégique, l'accès au financement multisources et la capacité à investir dans les actions du programme et à les mettre en œuvre. À cet égard, le programme devrait apporter une assistance adaptée en fonction du pays aux États membres ou aux groupes d'États membres présentant les besoins les plus importants.
- (9) Le présent règlement établit l'enveloppe financière pour le programme qui doit constituer le montant de référence privilégiée, au sens du point 18 de l'accord interinstitutionnel du 16 décembre 2020 entre le Parlement européen, le Conseil de l'Union européenne et la Commission européenne sur la discipline budgétaire, la coopération en matière budgétaire et la bonne gestion financière, ainsi que sur de nouvelles ressources propres, comportant une feuille de route en vue de la mise en place de nouvelles ressources propres <sup>(7)</sup>, pour le Parlement européen et le Conseil au cours de la procédure budgétaire annuelle. Cette enveloppe financière comprend un montant de 500 000 000 EUR en prix de 2018 conformément à la déclaration commune du Parlement européen, du Conseil et de la Commission sur le renforcement des programmes spécifiques et l'adaptation des actes de base du 22 décembre 2020 <sup>(8)</sup>.

<sup>(4)</sup> 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 9.10.2002, p. 1).

<sup>(5)</sup> 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).

<sup>(6)</sup> 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).

<sup>(7)</sup> JO L 433 I du 22.12.2020, p. 28.

<sup>(8)</sup> JO C 444 I du 22.12.2020, p. 1.

- (10) Afin que le programme soit équilibré et ciblé, il convient de fixer, dans le présent règlement, une part minimale et maximale du budget global pour certains domaines d'action, en vue de fournir des orientations pour l'allocation des ressources liées à la mise en œuvre du programme.
- (11) 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'échelle de l'Union pour maîtriser divers aspects de ces menaces. En vue de renforcer la capacité, dans l'Union, à se préparer à toute future crise sanitaire, à y faire face et à la gérer, il convient que le programme fournisse un soutien aux actions menées dans le cadre des mécanismes et structures établis en application de la décision n° 1082/2013/UE du Parlement européen et du Conseil <sup>(\*)</sup> et d'autres mécanismes et structures pertinents visés dans la communication de la Commission du 11 novembre 2020 intitulée «Construire une Union européenne de la santé: renforcer la résilience de l'UE face aux menaces transfrontières pour la santé», notamment les actions qui visent à renforcer la planification de la préparation et la capacité de réaction aux niveaux national et de l'Union, à renforcer le rôle du Centre européen de prévention et de contrôle des maladies (ECDC) et de l'Agence européenne des médicaments (EMA), et à mettre en place une autorité de préparation et de réaction aux situations d'urgence sanitaire. Parmi ces actions pourraient figurer le renforcement des capacités de réaction en cas de crises sanitaires, des mesures de prévention liées à la vaccination et à l'immunisation ou des programmes de surveillance renforcés, la fourniture d'informations sur la santé et des plateformes de partage des bonnes pratiques. Dans ce contexte, il convient que le programme favorise la mise en place, partout dans l'Union et dans l'ensemble des secteurs, d'actions de prévention, de préparation et de surveillance en situation de crise, et de capacités de gestion et de réaction des acteurs à l'échelle de l'Union et des États membres, y compris les exercices de planification d'urgence et de préparation, conformément aux approches «Une seule santé» et «Intégration des questions de santé dans toutes les politiques». Le programme devrait faciliter la mise en place d'un cadre de communication sur les risques intégrée et transversale opérationnel à toutes les phases d'une crise sanitaire, à savoir la prévention, la préparation et la réaction.
- (12) En vue de renforcer les capacités, dans l'Union, à prévenir les crises sanitaires, à s'y préparer, à y faire face et à les gérer, il convient que le programme fournisse un soutien aux actions menées dans le cadre des mécanismes et structures établis conformément à la législation applicable de l'Union. Ce soutien pourrait inclure le renforcement des capacités de réaction aux crises sanitaires, notamment en matière de planification d'urgence et de préparation, des mesures préventives telles que celles liées à la vaccination et à l'immunisation, des programmes de surveillance renforcés et une amélioration de la coordination et de la coopération.
- (13) Dans le contexte de crises de santé publique, les essais cliniques et l'évaluation des technologies de la santé (ETS) peuvent contribuer à accélérer la mise au point de contre-mesures médicales efficaces, ainsi que leur recensement. Le programme devrait donc pouvoir fournir un appui de nature à faciliter les actions dans ces domaines.
- (14) En vue de protéger les personnes en situation de vulnérabilité, notamment celles qui souffrent de maladies mentales et celles qui sont atteintes de maladies transmissibles ou non transmissibles et de maladies chroniques ou qui sont les plus touchées par de telles maladies, il convient que le programme favorise aussi les actions destinées à remédier aux répercussions collatérales des crises sanitaires sur les personnes appartenant à ces groupes vulnérables et à les prévenir, ainsi que les actions qui visent à améliorer la santé mentale.
- (15) La crise liée à la COVID-19 a mis en lumière de nombreux problèmes, tels que la dépendance de l'Union européenne vis-à-vis de pays tiers pour assurer l'approvisionnement en matières premières, principes pharmaceutiques actifs, médicaments, dispositifs médicaux et équipements de protection individuelle nécessaires dans l'Union durant une crise sanitaire, en particulier une pandémie. Il convient dès lors que le programme fournisse un appui aux actions favorisant la production de produits nécessaires en cas de crise, la passation de marchés relatifs à ces produits et leur gestion au sein de l'Union afin de réduire le risque de pénuries tout en assurant la complémentarité avec d'autres instruments de l'Union.
- (16) 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 l'amélioration de l'interopérabilité des systèmes de santé des États membres par le biais de la coopération et de l'échange de bonnes pratiques et par le biais d'un plus grand nombre d'actions conjointes. Ces actions devraient permettre aux États membres de pouvoir faire face aux urgences sanitaires, en ce compris en mettant en place des plans d'urgence, en effectuant des exercices de préparation et la mise à niveau des compétences du personnel soignant et du personnel de santé publique ainsi qu'en établissant, conformément aux stratégies nationales, des mécanismes de contrôle efficace et de distribution ou d'attribution des biens et services nécessaires en temps de crise en fonction des besoins.

(\*) 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).

- (17) La diffusion d'informations auprès de la population joue un rôle important dans la prévention des maladies et dans la réaction envers elles. Le programme devrait donc soutenir les activités de communication destinées au grand public ou à des groupes ciblés de personnes ou de professionnels, afin de promouvoir la prévention des maladies et un mode de vie sain, de lutter contre la désinformation et la désinformation en matière de prévention, de cause et de traitement des maladies, de combattre la réticence à la vaccination et de soutenir les efforts visant à renforcer les comportements altruistes, tels que les dons d'organes et de sang, en complément des campagnes nationales sur ces questions.
- (18) En synergie avec d'autres programmes de l'Union, tels que le programme pour une Europe numérique institué par un règlement du Parlement européen et du Conseil établissant le programme pour une Europe numérique et abrogeant la décision (UE) 2015/2240, Horizon Europe - le programme-cadre pour la recherche et l'innovation institué par un règlement du Parlement européen et du Conseil portant établissement du programme-cadre pour la recherche et l'innovation «Horizon Europe» et définissant ses règles de participation et de diffusion, et abrogeant les règlements (UE) n° 1290/2013 et (UE) n° 1291/2013 (ci-après dénommé «Horizon Europe»), le Fonds européen de développement régional (FEDER) institué par un règlement du Parlement européen et du Conseil relatif au Fonds européen de développement régional et au Fonds de cohésion, le Fonds social européen plus (FSE+) institué par un règlement du Parlement européen et du Conseil relatif au Fonds social européen plus (FSE+), le programme InvestEU institué par le règlement (UE) 2021/523 du Parlement européen et du Conseil <sup>(10)</sup> et la Facilité pour la reprise et la résilience instituée par le règlement (UE) 2021/241 du Parlement européen et du Conseil <sup>(11)</sup>, des actions qui font progresser la transformation numérique des services de santé et augmentent leur interopérabilité, notamment le développement d'un espace européen des données de santé, pourraient être financées au titre du programme.
- (19) La santé est un investissement, un principe qui devrait être au cœur du programme. Assurer plus longtemps le maintien en bonne santé et en activité des personnes et leur donner les moyens de jouer un rôle actif dans la gestion de leur santé, en améliorant leurs connaissances en matière de santé, aura une incidence positive sur la santé, sur les inégalités dans ce domaine ainsi que sur les injustices, sur l'accès aux soins de santé sexuelle et génésique, sur la qualité de vie, sur la santé des travailleurs, sur la productivité, la compétitivité et l'inclusion, tout en réduisant les pressions qui s'exercent sur les systèmes de soins de santé nationaux et les budgets nationaux. Le programme devrait également soutenir les actions en faveur de la réduction des inégalités en matière de prestation de soins de santé, en particulier dans les régions rurales et isolées, y compris dans les régions ultrapériphériques, pour parvenir à une croissance inclusive. La Commission s'est engagée à aider les États membres à atteindre les objectifs de développement durable fixés dans la résolution des Nations unies du 25 septembre 2015 intitulée «Transformer notre monde: le programme de développement durable à l'horizon 2030» (ci-après dénommé «programme des Nations unies à l'horizon 2030»), en particulier l'objectif 3, «Permettre à tous de vivre en bonne santé et promouvoir le bien-être de tous à tout âge». En conséquence, il convient que le programme contribue aux actions menées afin d'atteindre ces objectifs.
- (20) Les maladies non transmissibles sont souvent le résultat d'une combinaison de facteurs génétiques, physiologiques, environnementaux et comportementaux. Les maladies non transmissibles, telles que les maladies cardiovasculaires, le cancer, les troubles neurologiques, les maladies mentales, les troubles neurologiques, 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, et ont des répercussions sociales et économiques considérables. Pour réduire les répercussions des maladies non transmissibles sur les personnes et la société dans l'Union et atteindre l'objectif 3 des objectifs de développement durable du programme des Nations unies à l'horizon 2030, notamment, mais pas exclusivement, la cible 3.4 de cet objectif, à savoir d'ici à 2030, réduire d'un tiers le taux de mortalité prématurée due à des maladies non transmissibles, il est capital de mettre en place une réaction intégrée axée sur la promotion de la santé et la prévention des maladies tous secteurs pertinents confondus.
- (21) Il convient dès lors que le programme encourage la promotion de la santé et la prévention des maladies et qu'il améliore la santé mentale tout au long de la vie d'une personne en agissant sur les facteurs de risque pour la santé et les déterminants de la santé, ce qui contribuerait également à la réalisation de l'objectif 3 des objectifs de développement durable du programme des Nations unies à l'horizon 2030. Le programme devrait dès lors aussi contribuer aux objectifs fixés dans la communication de la Commission du 11 décembre 2019 intitulée «Le pacte vert pour l'Europe» (ci-après dénommée «pacte vert pour l'Europe»).

<sup>(10)</sup> Règlement (UE) 2021/523 du Parlement européen et du Conseil du 24 mars 2021 établissant le programme InvestEU et abrogeant le règlement (UE) 2015/1017 (voir page 30 du présent Journal officiel).

<sup>(11)</sup> Règlement (UE) 2021/241 du Parlement européen et du Conseil du 12 février 2021 établissant la facilité pour la reprise et la résilience (JO L 57 du 18.2.2021, p. 17).

- (22) Le programme devrait continuer à soutenir des actions dans le domaine de la réduction et de la prévention des dommages liés à l'alcool, en mettant particulièrement l'accent sur la protection des jeunes.
- (23) Les maladies chroniques représentent une charge considérable dans l'Union. Il est notoire que la prévention et la détection précoce sont importantes à cet égard. Le programme devrait soutenir des actions dans ces domaines et devrait appuyer l'élaboration de lignes directrices spécifiques de l'Union en matière de prévention et de gestion des maladies et, partant, viser à réduire la charge des États membres au moyen d'une coopération visant à une gestion meilleure et plus efficace des maladies chroniques. Les changements démographiques, en particulier le vieillissement de la population, mettent en péril la viabilité des systèmes de santé. Les maladies et troubles liés à l'âge, tels que la démence, et les handicaps liés à l'âge requièrent une attention particulière.
- (24) 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. Une mauvaise alimentation, l'inactivité physique, l'obésité, le tabagisme et l'abus d'alcool sont des facteurs de risque communs à d'autres maladies chroniques, telles que les maladies cardiovasculaires, et il convient donc de mettre en œuvre des programmes de prévention du cancer dans le cadre d'une stratégie intégrée de prévention des maladies chroniques. Les mesures pertinentes du «plan européen de lutte contre le cancer» énoncées dans la communication de la Commission du 3 février 2021 devraient bénéficier du programme et de la mission d'Horizon Europe sur le cancer et contribuer à favoriser une stratégie intégrée qui recouvre la prévention, le dépistage, le diagnostic précoce, le suivi, le traitement et les soins ainsi que l'amélioration de la qualité de vie des patients et des personnes ayant survécu au cancer.
- (25) Les études sur l'influence du sexe sur les caractéristiques des maladies devraient pouvoir être soutenues de manière à contribuer à l'amélioration des connaissances et de l'éducation dans ce domaine, ce qui permettrait de renforcer la prévention, le diagnostic, le suivi et le traitement.
- (26) Il y a lieu que le programme travaille en synergie et en complémentarité avec d'autres domaines d'action, programmes et fonds de l'Union, tels que le programme pour une Europe numérique, Horizon Europe, la réserve rescEU dans le cadre du mécanisme de protection civile de l'Union instituée par la décision (UE) 2019/420 du Parlement européen et du Conseil <sup>(12)</sup> (ci-après dénommée «réserve rescEU»), l'instrument d'aide d'urgence institué par le règlement (UE) 2016/369 du Conseil <sup>(13)</sup>, le FSE +, dont fait partie le volet emploi et innovation sociale, notamment en ce qui concerne les synergies liées à une meilleure protection de la santé et de la sécurité de millions de travailleurs dans l'Union, le programme InvestEU, le programme pour le marché unique institué par un règlement du Parlement européen et du Conseil établissant un programme en faveur du marché intérieur, de la compétitivité des entreprises, dont les petites et moyennes entreprises, du secteur des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux et des statistiques européennes (programme pour le marché unique), et abrogeant les règlements (UE) n° 99/2013, (UE) n° 1287/2013, (UE) n° 254/2014 et (UE) n° 652/2014, le FEDER, la Facilité pour la reprise et la résilience, Erasmus + institué par un règlement du Parlement européen et du Conseil établissant Erasmus +: le programme de l'Union pour l'éducation et la formation, la jeunesse et le sport, et abrogeant le règlement (UE) n° 1288/2013, le programme «Corps européen de solidarité» institué par un règlement du Parlement européen et du Conseil établissant le programme «Corps européen de solidarité» et abrogeant les règlements (UE) 2018/1475 et (UE) n° 375/2014

et les instruments d'action extérieure de l'Union tels que l'instrument de voisinage, de coopération au développement et de coopération internationale institué par un règlement du Parlement européen et du Conseil établissant l'instrument de voisinage, de coopération au développement et de coopération internationale — l'Europe dans le monde, modifiant et abrogeant la décision n° 466/2014/UE du Parlement européen et du Conseil et abrogeant le règlement (UE) 2017/1601 du Parlement européen et du Conseil et le règlement (CE, Euratom) n° 480/2009 du Conseil et l'instrument d'aide de préadhésion III institué par un règlement du Parlement européen et du Conseil établissant l'instrument d'aide de préadhésion (IAP III). Le cas échéant, des règles communes devraient être établies

<sup>(12)</sup> Décision (UE) 2019/420 du Parlement européen et du Conseil du 13 mars 2019 modifiant la décision n° 1313/2013/UE relative au mécanisme de protection civile de l'Union (JO L 77 I du 20.3.2019, p. 1).

<sup>(13)</sup> Règlement (UE) 2016/369 du Conseil du 15 mars 2016 relatif à la fourniture d'une aide d'urgence au sein de l'Union (JO L 70 du 16.3.2016, p. 1).

en vue d'assurer la cohérence et la complémentarité entre les politiques, les programmes et les fonds de l'Union, tout en veillant à ce que les spécificités de ces politiques soient respectées, et en vue de s'aligner sur les exigences stratégiques de ces politiques, programmes et fonds, comme les conditions d'habilitation requises au titre du FEDER et du FSE+. La Commission et les États membres devraient veiller à ce que ces synergies et complémentarités soient dûment prises en considération lors de l'élaboration des programmes de travail annuels prévus dans le présent règlement.

- (27) La Commission devrait consulter les États membres, par le biais d'un groupe de pilotage «L'UE pour la santé» à créer par le présent règlement, sur les priorités et les orientations stratégiques du programme, afin d'assurer la cohérence et la complémentarité entre le programme et les autres politiques, instruments et actions de l'Union, ainsi que sur la mise en œuvre du programme.
- (28) Le programme devrait contribuer à la constitution d'une réserve de produits essentiels nécessaires en cas de crise, en synergie et en complémentarité avec la réserve rescEU, l'aide d'urgence instituée par le règlement (UE) 2016/369, la facilité pour la reprise et la résilience et d'autres politiques, programmes et fonds de l'Union, en complétant les stocks nationaux au niveau de l'Union si nécessaire.
- (29) Face à la croissance de la demande en soins de santé, les systèmes de soins de santé des États membres sont confrontés à des difficultés en ce qui concerne la disponibilité et le caractère abordable des médicaments. 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 aient accès à des médicaments durables, efficaces, équitables, d'un prix abordable et de haute qualité, y compris dans un contexte transfrontalier, et puissent bénéficier pleinement de ces médicaments sur la base d'une information médicale transparente, cohérente et axée sur le patient.
- (30) Étant donné, notamment, la demande croissante de soins de santé, il convient que le programme favorise la mise au point d'un système de surveillance, de déclaration et de notification de l'Union pour les pénuries de médicaments et de dispositifs médicaux, afin d'éviter la fragmentation du marché intérieur et de garantir une plus grande disponibilité et le caractère abordable de ces médicaments et de ces dispositifs médicaux tout en limitant la dépendance de leurs chaînes d'approvisionnement à des pays tiers. Le programme devrait dès lors encourager la production de médicaments et de dispositifs médicaux au sein de l'Union. En particulier, en vue de satisfaire aux besoins médicaux non satisfaits, le programme devrait aider à générer des données cliniques et concrètes afin de permettre la mise au point, l'autorisation, l'évaluation et l'accès à des médicaments efficaces, y compris des génériques et biosimilaires, ainsi qu'à des dispositifs médicaux et à des traitements; il devrait promouvoir la recherche et le développement relatifs à de nouveaux médicaments, en mettant particulièrement l'accent sur les antimicrobiens et les vaccins pour lutter respectivement contre la résistance aux antimicrobiens et les maladies à prévention vaccinale; il devrait promouvoir les incitations visant à stimuler la capacité de production des antimicrobiens, les traitements personnalisés et la vaccination, et il devrait soutenir la transformation numérique des produits et des plateformes de soins de santé pour le suivi et la collecte d'informations sur les médicaments. Il convient également que le programme renforce la prise de décision sur les médicaments en autorisant l'accès aux données de terrain sur les soins de santé et leur analyse. Le programme devrait également contribuer 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 soins de santé et les pratiques cliniques.
- (31) La livraison et l'utilisation optimales des médicaments, et des antimicrobiens en particulier, présentant des avantages pour les personnes et les systèmes de santé, il convient que le programme promeuve leur utilisation prudente et efficace conformément à l'approche «Une seule santé», au plan d'action européen fondé sur le principe «Une seule santé» pour combattre la résistance aux antimicrobiens énoncé dans la communication de la Commission du 29 juin 2017 ainsi qu'à l'«approche stratégique de l'Union européenne concernant les produits pharmaceutiques dans l'environnement» énoncée dans la communication de la Commission du 11 mars 2019. Le programme devrait également favoriser 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.
- (32) La législation de l'Union en matière de santé a une incidence directe sur la santé publique, la vie des personnes, 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, y compris les médicaments, les dispositifs médicaux et les substances d'origine humaine, et les cadres réglementaires applicables au tabac, aux droits des patients en matière de soins de santé transfrontaliers et aux menaces transfrontières graves pour la santé sont essentiels à la protection de la santé dans l'Union. Le programme devrait dès lors soutenir l'élaboration, la mise en

œuvre et le contrôle du respect de la législation de l'Union en matière de santé et, en collaboration avec des organismes compétents tels que l'EMA et l'ECDC, fournir des données de haute qualité, comparables et fiables, incluant des données de terrain sur les soins de santé, pour étayer l'élaboration de politiques et leur suivi, fixer des objectifs et développer des outils permettant de mesurer les progrès accomplis.

- (33) Les réseaux européens de référence (RER), qui ont été créés en vertu de la directive 2011/24/UE du Parlement européen et du Conseil <sup>(14)</sup>, sont des réseaux virtuels de prestataires de soins de santé de toute l'Europe. Ils visent à faciliter les échanges sur des maladies complexes ou rares ou des affections qui nécessitent un traitement hautement spécialisé et une concentration des connaissances et des ressources. Étant donné que les RER 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.
- (34) Les RER et la coopération transfrontière dans le domaine de la fourniture de soins de santé à des patients passant d'un État membre à l'autre 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 publique d'une manière générale. La collaboration en matière d'ETS est un autre domaine qui apporte une valeur ajoutée aux États membres. Par conséquent, le programme devrait soutenir les activités qui favorisent de tels travaux intégrés et coordonnés à long terme, lesquels soutiennent également la mise en œuvre de bonnes pratiques 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.
- (35) Le règlement (UE, Euratom) 2018/1046 du Parlement européen et du Conseil <sup>(15)</sup> (ci-après dénommé «règlement financier») s'applique au présent programme. Le règlement financier fixe les règles relatives à l'exécution du budget de l'Union, y compris celles sur les subventions, les prix, les marchés, la gestion indirecte, les instruments financiers, les garanties budgétaires, l'assistance financière et le remboursement des experts externes.
- (36) Les types de financement et les modes d'exécution au titre du présent règlement devraient être choisis en fonction de leur capacité à atteindre les objectifs spécifiques poursuivis avec les actions concernées et à produire des résultats, compte tenu, notamment, des coûts liés aux contrôles, de la charge administrative et du risque attendu de non-conformité. Ce choix devrait également prendre en compte un recours aux montants forfaitaires, au financement à taux forfaitaires et aux coûts unitaires, ainsi qu'un recours à un financement non lié aux coûts, tel que prévu à l'article 125, paragraphe 1, du règlement financier. Les exigences imposées aux bénéficiaires en matière de communication d'informations financières et techniques devraient assurer le respect des dispositions financières applicables tout en limitant le plus possible la charge administrative.
- (37) 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 et d'autres programmes de l'Union, dont ceux mis en œuvre dans le cadre de la gestion partagée. Pour maximiser ces synergies et éviter les doubles emplois, il convient de prévoir des mécanismes appropriés, y compris le financement cumulé d'une action au titre du programme 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 au titre du programme et d'un autre programme de l'Union, afin de garantir des rapports détaillés et transparents.
- (38) Étant donné la nature spécifique des objectifs et actions couverts par le programme, les autorités compétentes respectives des États membres seront, dans certains cas, les mieux placées pour mettre en œuvre les actions relatives au programme. Ces autorités, désignées par les États membres, devraient donc être considérées comme des

<sup>(14)</sup> 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).

<sup>(15)</sup> 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).

bénéficiaires identifiés aux fins de l'article 195 du règlement financier et des subventions devraient donc leur être accordées sans qu'il faille publier un appel à propositions au préalable. Les investissements au titre du programme devraient être mis en œuvre en étroite coopération avec les États membres.

- (39) Au titre de l'article 193, paragraphe 2, du règlement financier, une subvention peut être octroyée à une action déjà entamée, pourvu que le demandeur puisse établir la nécessité du démarrage de l'action avant la signature de la convention de subvention. Cependant, les coûts exposés avant la date de dépôt de la demande de subvention ne sont pas des coûts éligibles, sauf dans des cas exceptionnels dûment justifiés. Afin d'éviter toute interruption du soutien de l'Union susceptible de porter atteinte aux intérêts de celle-ci, il devrait être possible de prévoir l'éligibilité des activités et des coûts à compter du début de l'exercice 2021 dans la décision de financement, pour une durée limitée au début du cadre financier pluriannuel 2021-2027, et uniquement dans des cas dûment justifiés, même si ces activités ont été mises en œuvre et ces coûts exposés avant le dépôt de la demande de subvention.
- (40) Les RER sont approuvés par le conseil des États membres des RER, suivant la procédure d'approbation établie dans la décision d'exécution 2014/287/UE de la Commission <sup>(16)</sup>. Les RER devraient donc être considérés comme des bénéficiaires identifiés aux fins de l'article 195 du règlement financier, et les subventions devraient par conséquent 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 qui ont été désignées conformément aux règles de l'Union, par exemple, les laboratoires et centres de référence, les centres d'excellence et les réseaux transnationaux.
- (41) Compte tenu des valeurs de solidarité communément acceptées en matière d'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, de la coordination et de la coopération pour relever les défis sanitaires mondiaux conformément aux conclusions du Conseil du 10 mai 2010 sur le rôle de l'UE dans le domaine de la santé mondiale, et comme indiqué dans les objectifs de développement durable du programme des Nations unies à l'horizon 2030, le programme devrait consolider le soutien de l'Union aux initiatives internationales et mondiales en matière de santé, en particulier aux initiatives de l'OMS, en vue d'améliorer la santé, de lutter contre les inégalités en matière de santé et de renforcer la protection contre les menaces sanitaires mondiales.
- (42) Pour maximiser l'efficacité et l'efficience des actions menées au niveau de l'Union et à l'échelle internationale, il convient de développer la coopération avec les organisations internationales concernées, comme l'Organisation des Nations unies et la Banque mondiale, ainsi qu'avec le Conseil de l'Europe et l'Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE), lors de la mise en œuvre du programme. Afin d'accroître les résultats, il convient également de rechercher des synergies avec les organisations nationales des États membres qui œuvrent dans le domaine de la santé mondiale. Conformément à la décision 2013/755/UE du Conseil <sup>(17)</sup>, les personnes et entités établies dans un pays ou territoire d'outre-mer (PTOM) devraient être éligibles à un financement au titre du programme, 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.
- (43) La mise en œuvre du programme devrait être appuyée par des activités de communication de grande portée afin de veiller à ce que les points de vue et les besoins de la société civile soient bien représentés et pris en compte. À cet effet, la Commission devrait chercher à obtenir une fois par an un retour d'informations des parties prenantes pertinentes, y compris des représentants de la société civile et d'associations de patients, des universitaires et des organisations de professionnels de la santé, au sujet des priorités et des orientations stratégiques du programme ainsi que des besoins auxquels ses actions devraient répondre. Tous les ans, avant d'achever la préparation des programmes de travail, la Commission devrait également informer le Parlement européen de l'état d'avancement de ces travaux de préparation et des résultats de ses activités de communication avec les parties prenantes.

<sup>(16)</sup> 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).

<sup>(17)</sup> 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).



- (44) 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 sur l'Espace économique européen <sup>(18)</sup>, qui prévoit la mise en œuvre de ces programmes sur la base d'une décision adoptée au titre de cet accord. Il convient d'introduire dans le présent règlement une disposition spécifique exigeant des pays tiers qui participent au programme qu'ils accordent à l'ordonnateur compétent, à l'Office européen de lutte antifraude (OLAF) et à la Cour des comptes les droits et accès nécessaires au plein exercice de leurs compétences respectives.
- (45) La coopération avec les pays tiers devrait être renforcée en ce qui concerne l'échange de connaissances et de bonnes pratiques afin d'améliorer la préparation et la capacité de réaction des systèmes de santé.
- (46) Conformément au règlement financier, au règlement (UE, Euratom) n° 883/2013 du Parlement européen et du Conseil <sup>(19)</sup> et aux règlements (CE, Euratom) n° 2988/95 <sup>(20)</sup>, (Euratom, CE) n° 2185/96 <sup>(21)</sup> et (UE) 2017/1939 <sup>(22)</sup> du Conseil, les intérêts financiers de l'Union doivent être protégés par des mesures proportionnées, y compris par des mesures relatives à la prévention, à la détection et à la correction des irrégularités, notamment la fraude, ainsi qu'aux enquêtes en la matière, au recouvrement des fonds perdus, indûment versés ou mal employés et, s'il y a lieu, à l'application de sanctions administratives. En particulier, conformément aux règlements (Euratom, CE) n° 2185/96 et (UE, Euratom) n° 883/2013, l'OLAF a le pouvoir de 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, conformément au règlement (UE) 2017/1939, à mener des enquêtes et à engager des poursuites en matière d'infractions pénales portant atteinte aux intérêts financiers de l'Union, comme le prévoit la directive (UE) 2017/1371 du Parlement européen et du Conseil <sup>(23)</sup>.
- (47) Conformément au règlement financier, toute personne ou entité qui reçoit des fonds de l'Union doit coopérer pleinement à la protection des intérêts financiers de l'Union, accorder les droits et accès nécessaires à la Commission, à l'OLAF, à la Cour des comptes et, dans le cas des États membres participant à une coopération renforcée en vertu du règlement (UE) 2017/1939, au Parquet européen, et veiller à ce que tout tiers participant à l'exécution des fonds de l'Union accorde des droits équivalents.
- (48) Les règles financières horizontales adoptées par le Parlement européen et le Conseil sur la base de l'article 322 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne 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 le biais de subventions, de marchés, de prix, de l'exécution indirecte, d'instruments financiers, de garanties budgétaires, d'assistance financière et du remboursement des experts externes, et elles organisent le contrôle de la responsabilité des acteurs financiers. Les règles adoptées sur la base de l'article 322 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne prévoient également un régime général de conditionnalité pour la protection du budget de l'Union.
- (49) 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 adopté au titre de la convention-cadre des Nations unies sur les changements climatiques et des objectifs de développement durable du programme des Nations unies à l'horizon 2030, le programme devrait contribuer à l'intégration de l'action en faveur du climat dans les politiques de l'Union et à la réalisation de l'objectif global consistant à consacrer au moins 30 % du montant total des dépenses du budget de l'Union et de l'instrument de l'Union européenne pour la relance, institué par le règlement (UE) 2020/2094 du Conseil <sup>(24)</sup>, au soutien des objectifs concernant le climat. Il convient que le programme soutienne

<sup>(18)</sup> JO L 1 du 3.1.1994, p. 3.

<sup>(19)</sup> 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).

<sup>(20)</sup> 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).

<sup>(21)</sup> 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).

<sup>(22)</sup> 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).

<sup>(23)</sup> 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).

<sup>(24)</sup> Règlement (UE) 2020/2094 du Conseil du 14 décembre 2020 établissant un instrument de l'Union européenne pour la relance en vue de soutenir la reprise à la suite de la crise liée à la COVID-19 (JO L 433 I du 22.12.2020, p. 23).

des activités qui respectent les normes et les priorités de l'Union en matière de climat et d'environnement ainsi que le principe de «ne pas nuire» inscrit dans le pacte vert pour l'Europe. Les actions concernées devraient être recensées au cours de l'élaboration et de la mise en œuvre du programme, et réévaluées dans le cadre de son évaluation intermédiaire.

- (50) Conformément à l'article 8 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, pour toutes ses actions, l'Union cherche à éliminer les inégalités, et à promouvoir l'égalité, entre les hommes et les femmes. L'égalité entre les hommes et les femmes, ainsi que les droits et l'égalité des chances pour tous, et l'intégration de ces objectifs dans les autres domaines d'action devraient être pris en compte et promus à tous les stades de l'évaluation, de l'élaboration, de la mise en œuvre et du suivi du programme.
- (51) Les objectifs d'action du programme devraient également pouvoir être pris en compte par les instruments financiers et les garanties budgétaires au titre du Fonds InvestEU prévu par le programme InvestEU. Un appui financier devrait être utilisé pour remédier aux défaillances du marché et à des situations d'investissement sous-optimales, de manière proportionnée. Les actions financées par le programme 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 de l'Union.
- (52) 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. Il convient de garantir une forte participation des États membres à la gouvernance et à la mise en œuvre du programme.
- (53) Compte tenu de la nature et de l'ampleur potentielle des menaces transfrontières sur la santé, les objectifs consistant à protéger les personnes dans l'Union de telles menaces et à renforcer la prévention des crises sanitaires 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, la durabilité, l'acceptabilité, l'accessibilité, la sécurité et le caractère abordable dans l'Union de médicaments, de dispositifs médicaux et de produits et services nécessaires en cas de crise, pour soutenir l'innovation, encourager les travaux intégrés et coordonnés ainsi que la mise en œuvre des bonnes pratiques dans les États membres, et pour lutter contre les inégalités et les injustices en matière d'accès aux soins de santé dans l'ensemble de l'Union, 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 énoncé audit article, le présent règlement n'excède pas ce qui est nécessaire pour atteindre ces objectifs.
- (54) 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 traité sur le fonctionnement de l'Union européenne pour ce qui est de réviser, de modifier et de compléter les indicateurs figurant à l'annexe II du présent règlement. 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»<sup>(25)</sup>. En particulier, pour assurer leur égale participation à la préparation des actes délégués, le Parlement européen et le Conseil reçoivent 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.
- (55) Les États membres et les pays participants ont désigné des points de contact nationaux pour aider la Commission à promouvoir le troisième programme d'action de l'Union dans le domaine de la santé (2014-2020) établi par le règlement (UE) n° 282/2014 et, le cas échéant, à diffuser les résultats de ce programme et les informations disponibles sur ses effets dans les États membres et les pays participants. Étant donné l'importance de telles activités, il convient de soutenir ces activités dans le cadre du programme, en vue de les poursuivre.

<sup>(25)</sup> JO L 123 du 12.5.2016, p. 1.

- (56) 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 actes d'exécution établissant les programmes de travail annuels conformément aux critères fixés dans le présent règlement, en approuvant certaines actions éligibles et en établissant 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 conformément au règlement (UE) n° 182/2011 du Parlement européen et du Conseil <sup>(26)</sup>. Ces actes d'exécution devraient être adoptés par le biais de la procédure d'examen, étant donné qu'ils concernent un programme ayant des incidences notables.
- (57) L'intérêt et l'impact du programme devraient faire l'objet d'une évaluation et d'un suivi réguliers et attentifs. L'évaluation devrait se concentrer sur les objectifs du programme et tenir compte du fait que la réalisation de ces objectifs pourrait nécessiter une période plus longue que la durée du programme. À cette fin, il convient d'élaborer un rapport d'évaluation intermédiaire ainsi qu'un rapport d'évaluation à la fin du programme, afin d'analyser la mise en œuvre des priorités de celui-ci.
- (58) Étant donné que le troisième programme d'action de l'Union dans le domaine de la santé (2014-2020) a pris fin, le règlement (UE) n° 282/2014 est devenu caduc et devrait être abrogé.
- (59) Afin d'assurer la continuité du soutien apporté dans le domaine de la santé et de permettre que la mise en œuvre commence dès le début du cadre financier pluriannuel 2021-2027, le présent règlement devrait entrer en vigueur de toute urgence et être applicable, avec effet rétroactif, à partir du 1<sup>er</sup> 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 dénommé «programme») pour la période du cadre financier pluriannuel 2021-2027. La durée du programme correspond à celle du cadre financier pluriannuel.

Le présent règlement fixe également les objectifs du programme et arrête le budget pour la période allant de 2021 à 2027, ainsi que les formes de financement accordé par l'Union 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 permet sa participation au programme, conformément à l'article 6;
- 2) «opérations de mixage», des actions soutenues par le budget de l'Union, notamment dans le cadre de mécanismes de mixage en vertu de l'article 2, point 6, du règlement financier, 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 de développement ou d'autres institutions financières publiques, ainsi que d'institutions financières commerciales et d'investisseurs commerciaux;

<sup>(26)</sup> 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).

- 3) «crise sanitaire», une crise ou un incident grave résultant d'une menace d'origine humaine, animale, végétale, alimentaire, biologique, chimique, environnementale ou inconnue, qui a une dimension de santé publique et requiert une action urgente des autorités;
- 4) «produits nécessaires en cas de crise», les produits, outils et substances nécessaires, dans le contexte d'une crise sanitaire, pour la prévention, le diagnostic ou le traitement d'une maladie et de ses conséquences, ou pour le suivi et la surveillance épidémiologique des maladies et des infections, comprenant entre autres les médicaments, tels que les vaccins et leurs intermédiaires, leurs principes pharmaceutiques actifs et leurs matières premières ainsi que les dispositifs médicaux et les équipements hospitaliers et médicaux, tels que 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 multisectorielle reconnaissant que la santé humaine est liée à la santé animale et à l'environnement, et que les mesures de lutte contre les menaces sanitaires doivent tenir compte de ces trois dimensions;
- 6) «réseaux européens de référence» (RER), les réseaux visés à l'article 12 de la directive 2011/24/UE;
- 7) «entité juridique», une personne physique, ou une 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 visée à l'article 197, paragraphe 2, point c), du règlement financier;
- 8) «pays tiers», un pays qui n'est pas un État 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) «intégration des questions de santé dans toutes les politiques», une approche de l'élaboration, de la mise en œuvre et de la révision des politiques publiques, quel que soit le secteur, qui tient compte des implications sanitaires des décisions et qui cherche à réaliser des synergies et à éviter que ces politiques aient des effets dommageables sur la santé, de manière à améliorer l'état de santé de la population et l'équité en matière de santé;
- 11) «déterminants de la santé», une série de facteurs qui influent sur l'état de santé d'une personne, tels que des facteurs comportementaux, biologiques, socioéconomiques et environnementaux;
- 12) «aide d'urgence», une réponse d'urgence fondée sur les besoins, qui complète 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 le justifient.

### Article 3

#### Objectifs généraux

Le programme présente une valeur ajoutée de l'Union et complète les politiques des États membres, afin d'améliorer la santé humaine dans toute l'Union et de garantir un degré élevé de protection de la santé humaine dans toutes les politiques et activités de l'Union. Il poursuit les objectifs généraux suivants, le cas échéant conformément à l'approche «Une seule santé»:

- a) améliorer et favoriser la santé dans l'Union afin de réduire le fardeau que représentent les maladies transmissibles et non transmissibles, en soutenant la promotion de la santé et la prévention des maladies, en réduisant les inégalités en matière de santé, en promouvant des modes de vie sains et en renforçant l'accès aux soins de santé;
- b) protéger les personnes dans l'Union contre les menaces transfrontières graves sur la santé et renforcer la réactivité des systèmes de santé ainsi que la coordination entre les États membres pour faire face à ces menaces transfrontières graves sur la santé;
- c) améliorer la disponibilité, l'accessibilité et le caractère abordable, dans l'Union, des médicaments et des dispositifs médicaux ainsi que des produits nécessaires en cas de crise, et soutenir l'innovation concernant ces produits;

- d) renforcer les systèmes de santé en améliorant leur résilience et l'efficacité des ressources, en particulier par les moyens suivants:
  - i) en favorisant les travaux intégrés et coordonnés entre États membres;
  - ii) en promouvant la mise en place des meilleures pratiques et en promouvant le partage de données;
  - iii) en renforçant le personnel de santé;
  - iv) en s'attaquant aux répercussions des défis démographiques; et
  - v) en faisant progresser la transformation numérique.

#### Article 4

### Objectifs spécifiques

Les objectifs généraux visés à l'article 3 passent par les objectifs spécifiques suivants, garantissant un degré élevé de protection de la santé humaine dans toutes les politiques et activités de l'Union, le cas échéant conformément à l'approche «Une seule santé»:

- a) en synergie avec d'autres actions pertinentes de l'Union, soutenir les actions de prévention des maladies, de promotion de la santé et d'intervention sur les déterminants de la santé, y compris en réduisant les dommages pour la santé dus à la consommation illicite de drogues et à la toxicomanie, soutenir les actions visant à mettre un terme aux inégalités en matière de santé, afin d'améliorer les connaissances dans le domaine de la santé, les droits des patients, la sécurité des patients, la qualité des soins et les soins de santé transfrontaliers, soutenir les actions en faveur de l'amélioration de la surveillance, du diagnostic et du traitement des maladies transmissibles et non transmissibles, en particulier le cancer et le cancer pédiatrique, et soutenir les actions visant à améliorer la santé mentale, en accordant une attention toute particulière aux nouveaux modèles de soins et aux défis que présentent les soins de longue durée, afin de renforcer la résilience des systèmes de santé dans l'Union;
- b) renforcer les capacités de l'Union en matière de prévention, de préparation et de réaction rapide face aux menaces transfrontières graves sur la santé conformément à la législation pertinente de l'Union, et améliorer la gestion des crises sanitaires, en particulier grâce à la coordination, à la fourniture et au déploiement de moyens sanitaires d'urgence, soutenir la collecte de données, l'échange d'informations, la surveillance, la coordination des tests volontaires de résistance des systèmes nationaux de soins de santé et l'élaboration de normes en matière de soins de santé de qualité au niveau national;
- c) soutenir les actions visant à renforcer la disponibilité, l'accessibilité et le caractère abordable des médicaments et des dispositifs médicaux ainsi que des produits nécessaires en cas de crise en encourageant une production et des chaînes d'approvisionnement durables ainsi que l'innovation dans l'Union, tout en promouvant l'usage prudent et efficace des médicaments, en particulier des antimicrobiens, et les actions destinées à soutenir l'élaboration de médicaments moins nocifs pour l'environnement, ainsi que les modes de production et d'élimination des médicaments et dispositifs médicaux qui sont respectueux de l'environnement;
- d) soutenir, en synergie avec d'autres instruments, programmes et fonds de l'Union, sans préjudice des compétences des États membres et en coopération étroite avec les organismes compétents de l'Union, les actions complétant la constitution de stocks nationaux de produits essentiels en cas de crise au niveau de l'Union, lorsque c'est nécessaire;
- e) établir, en synergie avec d'autres instruments, programmes et fonds de l'Union, sans préjudice des compétences des États membres et en coopération étroite avec l'ECDC, une structure et des ressources de formation pour une réserve de personnels médicaux, soignants et auxiliaires affectés volontairement par les États membres et prêts à être mobilisés face à une situation de crise sanitaire;
- f) renforcer l'utilisation et la réutilisation des données de santé pour la fourniture de soins de santé ainsi que la recherche et l'innovation, promouvoir l'adoption d'outils et de services numériques, ainsi que la transformation numérique des systèmes de soins de santé, y compris en soutenant la création d'un espace européen des données de santé;
- g) améliorer l'accès à des soins de santé et services de soins connexes de qualité, centrés sur le patient et axés sur les résultats, dans le but de parvenir à une couverture santé universelle;
- h) soutenir l'élaboration, la mise en œuvre, le contrôle de la bonne application et, si nécessaire, la révision de la législation de l'Union en matière de santé, et soutenir la fourniture de données valables, fiables et comparables de haute qualité pour permettre une prise de décision fondée sur des éléments factuels et un suivi de ces décisions, et promouvoir le recours à l'évaluation des incidences sanitaires d'autres politiques de l'Union concernées;

- i) soutenir les travaux intégrés entre les États membres, et en particulier leurs systèmes de santé, y compris la mise en œuvre de pratiques de prévention à fort impact, soutenir les travaux sur l'ETS, et renforcer et développer la mise en réseau par l'intermédiaire de RER et d'autres réseaux transnationaux, y compris pour les maladies autres que les maladies rares, afin d'améliorer la couverture des patients et la réaction aux maladies transmissibles et non transmissibles complexes et à faible prévalence;
- j) soutenir les engagements mondiaux et les initiatives en matière de santé en renforçant l'appui de l'Union aux actions menées par les organisations internationales, en particulier les actions de l'OMS, et promouvoir la coopération avec les pays tiers.

#### Article 5

#### Budget

1. L'enveloppe financière pour l'exécution du programme pour la période 2021-2027 est établie à 2 446 000 000 EUR en prix courants.
2. En conséquence de l'ajustement spécifique par programme prévu à l'article 5 du règlement (UE, Euratom) 2020/2093 du Conseil <sup>(27)</sup>, le montant indiqué au paragraphe 1 du présent article est augmenté d'une dotation supplémentaire de 2 900 000 000 EUR en prix de 2018 comme le détaille l'annexe II dudit règlement.
3. Les montants indiqués aux paragraphes 1 et 2 peuvent aussi être consacrés 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.
4. La répartition des montants indiqués aux paragraphes 1 et 2 respecte les critères suivants:
  - a) 20 % au minimum des montants sont réservés aux actions de promotion de la santé et de prévention des maladies visées à l'article 4, point a);
  - b) 12,5 % au maximum des montants sont réservés à la passation de marchés complétant la constitution de stocks nationaux de produits essentiels en cas de crise au niveau de l'Union visée à l'article 4, point d);
  - c) 12,5 % au maximum des montants sont réservés au soutien aux engagements mondiaux et aux initiatives en matière de santé visés à l'article 4, point j);
  - d) 8 % au maximum des montants sont réservés pour couvrir les dépenses administratives visées au paragraphe 3.
5. Les crédits liés aux activités au titre de l'article 9, paragraphe 1, point c), du présent règlement constituent des recettes affectées au sens de l'article 21, paragraphe 3, point a), et de l'article 21, paragraphe 5, du règlement financier.
6. Les engagements budgétaires qui s'étendent sur plus d'un exercice peuvent être étalés sur plusieurs exercices en tranches annuelles.
7. Conformément à l'article 193, paragraphe 2, deuxième alinéa, point a), du règlement financier, pour une durée limitée dans des cas dûment justifiés prévus dans la décision de financement, les activités bénéficiant d'un soutien au titre du présent règlement et leurs coûts sous-jacents peuvent être considérés comme éligibles à partir du 1<sup>er</sup> janvier 2021, même si ces activités ont été mises en œuvre et si ces coûts ont été exposés avant le dépôt de la demande de subvention.
8. Si nécessaire, des crédits peuvent être inscrits au budget au-delà du 31 décembre 2027 pour couvrir les dépenses visées au paragraphe 3, et permettre la gestion des actions qui n'auront pas été achevées au 31 décembre 2027.

<sup>(27)</sup> Règlement (UE, Euratom) 2020/2093 du Parlement européen et du Conseil du 17 décembre 2020 fixant le cadre financier pluriannuel pour les années 2021 à 2027 (JO L 433 I du 22.12.2020, p. 11).

*Article 6***Pays tiers associés au programme**

1. Le programme est ouvert à la participation des pays associés suivants:
  - a) les membres de l'Association européenne de libre-échange qui sont membres de l'Espace économique européen, conformément aux conditions fixées dans l'accord sur l'Espace économique européen;
  - b) 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 et les décisions des conseils d'association les concernant ou dans des accords similaires, et conformément aux conditions spécifiques fixées dans des accords entre l'Union et ces pays;
  - c) les pays relevant de 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 et les décisions des conseils d'association les concernant ou dans des accords similaires, et conformément aux conditions spécifiques fixées dans des accords entre l'Union et ces pays;
  - d) d'autres pays tiers, conformément aux conditions fixées dans un accord spécifique couvrant la participation du pays tiers à tout programme de l'Union, pour autant que l'accord:
    - i) assure un juste équilibre en ce qui concerne les contributions du pays tiers participant au programme de l'Union et les bénéfices qu'il en retire;
    - ii) fixe les conditions de participation au programme de l'Union, y compris le calcul des contributions financières aux différents programmes, et leurs coûts administratifs;
    - iii) ne confère au pays tiers aucun pouvoir de décision en ce qui concerne le programme de l'Union;
    - iv) garantit les droits dont dispose l'Union de veiller à la bonne gestion financière et de protéger ses intérêts financiers.
2. Les contributions visées au paragraphe 1, point d) ii), constituent des recettes affectées conformément à l'article 21, paragraphe 5, du règlement financier.

## CHAPITRE II

**FINANCEMENT***Article 7***Exécution et formes de financement de l'Union**

1. Le programme est exécuté en gestion directe, conformément au règlement financier, 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 toute forme prévue dans le règlement financier, en particulier sous la forme de subventions, de prix et de 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 financier. 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'une organisation non gouvernementale, les critères concernant la capacité financière et opérationnelle sont réputés satisfaits s'il existe un contrat-cadre de partenariat en vigueur entre cette organisation et la Commission en vertu du règlement (CE) n° 1257/96 du Conseil <sup>(28)</sup>.

#### Article 8

### Subventions

1. Les subventions au titre du programme sont octroyées et gérées conformément au titre VIII du règlement financier.
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 de développement ou d'institutions financières publiques, ainsi qu'en combinaison avec des financements d'institutions financières du secteur privé et d'investisseurs du secteur public ou privé, y compris par l'intermédiaire de partenariats public-public ou public-privé.
3. Les subventions versées par l'Union ne dépassent pas 60 % des coûts éligibles pour une action relative à un objectif du programme ou pour le fonctionnement d'un organisme non gouvernemental. En cas d'utilité exceptionnelle, la contribution de l'Union peut s'élever jusqu'à 80 % des coûts éligibles. Les actions présentant une nette valeur ajoutée de l'Union sont présumées être d'une utilité exceptionnelle, notamment, lorsque:
  - a) 30 % au minimum du budget de l'action proposée est allouée à des États membres dont le RNB par habitant est inférieur à 90 % de la moyenne de l'Union; ou
  - b) des organismes d'au moins quatorze États membres participants prennent part à l'action et que, parmi ceux-ci, au moins quatre sont des États membres dont le RNB par habitant est inférieur à 90 % de la moyenne de l'Union.
4. En ce qui concerne les subventions directes visées à l'article 13, paragraphes 6 et 7, ces subventions peuvent s'élever jusqu'à 100 % des coûts éligibles.

#### Article 9

### Passation de marchés dans les situations d'urgence sanitaire

1. Lorsque l'apparition ou le développement d'une menace transfrontière grave sur la santé a été notifié au titre de l'article 9 de la décision n° 1082/2013/UE, ou qu'une situation d'urgence en matière de santé publique a été reconnue au titre de l'article 12 de ladite décision, les marchés au titre du présent règlement peuvent prendre l'une des formes suivantes:
  - a) une passation conjointe de marché avec les États membres, telle que visée à l'article 165, paragraphe 2, du règlement financier, par laquelle les États membres peuvent acheter, louer ou prendre en crédit-bail intégralement les capacités ayant fait l'objet de la passation conjointe de marché;
  - 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, au profit d'États membres ou d'organisations partenaires sélectionnées par la Commission.
2. Dans le cas où la procédure de passation de marché telle que visée au paragraphe 1, point b), est utilisée, les contrats qui en découlent sont conclus:
  - a) soit par la Commission, lorsque les services ou les biens concernés doivent être fournis ou livrés aux États membres ou aux organisations partenaires sélectionnées par la Commission;
  - b) soit par les États membres participants, lorsque ces derniers doivent directement acheter, louer ou prendre en crédit-bail les capacités ayant fait l'objet de la passation de marché pour leur compte par la Commission.

<sup>(28)</sup> Règlement (CE) n° 1257/96 du Conseil du 20 juin 1996 concernant l'aide humanitaire (JO L 163 du 2.7.1996, p. 1).



3. Dans le cas où des procédures de passation de marché telles que visées au paragraphe 1, points b) et c), sont utilisées, la Commission respecte le règlement financier pour ses propres marchés.

#### Article 10

### Opérations de mixage

Les opérations de mixage au titre du programme sont mises en œuvre conformément au règlement (UE) 2021/523 et au titre X du règlement financier.

#### Article 11

### Financement cumulé

1. Une action ayant reçu une contribution du programme peut aussi recevoir une contribution d'un autre programme de l'Union, y compris de Fonds en gestion partagée, pour autant que les contributions ne couvrent pas les mêmes coûts.
2. Les règles du programme de l'Union concerné s'appliquent à la contribution qu'il apporte à l'action.
3. Le financement cumulé ne dépasse pas le total des coûts éligibles de l'action. Le soutien au titre des différents programmes de l'Union peut être calculé au prorata conformément aux documents énonçant les conditions du soutien.

## CHAPITRE III

### MESURES

#### Article 12

### Actions éligibles

Seules les actions concourant aux objectifs énumérés aux articles 3 et 4, en particulier celles décrites à l'annexe I, sont éligibles à un financement.

#### Article 13

### Entités juridiques éligibles

1. Outre les critères figurant à l'article 197 du règlement financier, une entité juridique, pour être éligible à un financement:
  - a) est établie dans:
    - i) un État membre ou un pays ou territoire d'outre-mer relevant de cet État;
    - ii) un pays tiers associé au programme; ou
    - iii) un pays tiers mentionné dans le programme de travail annuel établi conformément à l'article 17 (ci-après dénommé «programme de travail annuel»), aux conditions précisées aux paragraphes 2 et 3; ou
  - b) est une entité juridique constituée en vertu du droit de l'Union ou une organisation internationale.
2. Les entités juridiques établies dans un pays tiers qui n'est pas associé au programme peuvent exceptionnellement être autorisées à participer au programme lorsque cette participation se révèle nécessaire pour atteindre les objectifs d'une action donnée. L'appréciation de cette nécessité se reflète dûment dans la décision de financement.
3. Les entités juridiques établies dans un pays tiers qui n'est pas associé au programme supportent le coût de leur participation.

4. Les personnes physiques ne sont pas éligibles au bénéfice de subventions au titre du programme.
5. Dans le cadre du programme, des subventions directes peuvent être octroyées sans appel à propositions pour financer des actions si ces subventions sont dûment justifiées et si ces actions présentent une valeur ajoutée de l'Union explicitement mentionnée dans les programmes de travail annuels et si elles sont cofinancées par les autorités compétentes en matière de santé dans les États membres ou dans des pays tiers associés au programme, par des organisations internationales pertinentes dans le domaine de la santé, ou par des organismes du secteur public ou des organismes non gouvernementaux, qui sont mandatés par lesdites autorités compétentes, que ces organismes agissent à titre individuel ou dans le cadre d'un réseau.
6. Dans le cadre du programme, des subventions directes sont octroyées sans appel à propositions aux RER. Des subventions directes peuvent également être octroyées à d'autres réseaux transnationaux mis en place conformément au droit de l'Union.
7. Dans le cadre du programme, des subventions directes peuvent être octroyées sans appel à propositions pour financer des actions de l'OMS lorsque le soutien financier est nécessaire à la réalisation d'un ou de plusieurs objectifs spécifiques du programme qui présentent une valeur ajoutée de l'Union explicitement mentionnée dans les programmes de travail annuels.
8. 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 réalisation d'un ou de plusieurs objectifs spécifiques du programme qui présentent une valeur ajoutée de l'Union explicitement mentionnée dans les programmes de travail annuels, pour autant que ces organismes remplissent l'ensemble des critères suivants:
  - a) il s'agit d'organismes sans but lucratif et qui ne sont exposés à aucun conflit d'intérêts de nature industrielle, commerciale, professionnelle ou autre;
  - b) 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;
  - c) 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.

La Commission reflète dûment l'analyse du respect de ces critères dans la décision de financement.

#### Article 14

#### Coûts éligibles

1. Sous réserve de l'article 186 du règlement financier et de l'article 193, paragraphe 2, deuxième alinéa, point a), dudit règlement, les coûts exposés avant la date de dépôt de la demande de subvention sont éligibles au financement des actions:
  - a) concourant à l'objectif visé à l'article 3, point b), du présent règlement; ou
  - b) concourant à des objectifs autres que ceux visés au point a) du présent paragraphe, dans des cas exceptionnels dûment justifiés, pour autant que ces coûts soient directement liés à la mise en œuvre des actions et activités bénéficiant d'un soutien.
2. Les coûts éligibles au titre du paragraphe 1, point a), se rapportant 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 présumée de ladite maladie à la Commission, pour autant que l'apparition ou la présence de ladite maladie soit confirmée par la suite.
3. Dans des cas exceptionnels, durant une crise sanitaire causée par une menace transfrontière grave sur la santé telle qu'elle est définie à l'article 3, point g), de la décision n° 1082/2013/UE, les coûts exposés par des entités établies dans des pays non associés peuvent être considérés comme éligibles 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 personnes dans l'Union.

## CHAPITRE IV

## GOUVERNANCE

## Article 15

**Mise en œuvre conjointe des politiques**

1. Un groupe de pilotage «L'UE pour la santé» est institué.
2. Les membres du groupe de pilotage «L'UE pour la santé» sont la Commission et les États membres. Chaque État membre nomme un membre titulaire et un membre suppléant au groupe de pilotage «L'UE pour la santé». La Commission assure le secrétariat du groupe de pilotage «L'UE pour la santé».
3. La Commission consulte le groupe de pilotage «L'UE pour la santé»:
  - a) au sujet du travail préparatoire de la Commission visant à établir les programmes de travail annuels;
  - b) chaque année, au moins six mois avant la présentation du projet de programme de travail annuel, au comité visé à l'article 23, paragraphe 1, au sujet des priorités et des orientations stratégiques du programme de travail annuel.
4. Le groupe de pilotage «L'UE pour la santé»:
  - a) œuvre à assurer la cohérence et la complémentarité entre les politiques de santé des États membres ainsi qu'entre le programme et les autres politiques, instruments et actions de l'Union, notamment ceux qui sont pertinents pour les agences de l'Union;
  - b) assure le suivi de la mise en œuvre du programme et propose les ajustements nécessaires sur la base d'évaluations;
  - c) adopte son règlement intérieur, qui contient des dispositions visant à garantir que le groupe se réunira au moins trois fois par an, le cas échéant en personne, ce qui permettra un échange de vues régulier et transparent entre les États membres.

## Article 16

**Consultation des parties prenantes et information du Parlement européen**

1. La Commission consulte les parties prenantes pertinentes, y compris des représentants de la société civile et des associations de patients, afin de recueillir leurs avis sur:
  - a) les priorités et les orientations stratégiques du programme de travail annuel;
  - b) les besoins à satisfaire dans le cadre du programme de travail annuel et les résultats obtenus grâce à celui-ci.
2. Aux fins du paragraphe 1, la Commission organise la consultation et l'information des parties prenantes au moins une fois par an, au cours des six mois précédant la présentation du projet de programme de travail au comité visé à l'article 23, paragraphe 1.
3. La Commission peut, à tout moment, recueillir les avis des agences décentralisées compétentes et d'experts indépendants dans le domaine de la santé sur des questions techniques ou scientifiques pertinentes pour la mise en œuvre du programme.
4. Chaque année, avant la dernière réunion du groupe de pilotage «L'UE pour la santé», la Commission présente au Parlement européen les résultats des travaux du groupe de pilotage «L'UE pour la santé» et des consultations des parties prenantes visées aux paragraphes 1 et 2.

## Article 17

**Mise en œuvre du programme**

1. La Commission met en œuvre le programme en établissant des programmes de travail annuels conformément au règlement financier.

2. La Commission adopte, par voie d'actes d'exécution:
  - a) les programmes de travail annuels, qui définissent notamment:
    - i) les actions à entreprendre, y compris la répartition indicative des ressources financières;
    - ii) le montant total réservé aux opérations de mixage;
    - iii) les actions éligibles relevant de l'article 7, paragraphes 3 et 4;
    - iv) les actions éligibles menées par des entités juridiques visées à l'article 13, paragraphe 1, point b);
    - v) les actions éligibles menées par des entités juridiques d'un pays tiers non associé au programme mais figurant dans le programme de travail annuel dans les conditions énoncées à l'article 13, paragraphes 2 et 3;
  - b) les décisions approuvant des actions d'un coût égal ou supérieur à 20 000 000 EUR;
  - c) les règles établissant:
    - i) les modalités techniques et administratives nécessaires à la mise en œuvre des actions du programme;
    - ii) les modèles uniformes pour la collecte des données nécessaires au suivi de la mise en œuvre du programme.
3. Ces actes d'exécution sont adoptés en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 23, paragraphe 2.

#### Article 18

### Protection des données

Lors de la gestion et de la mise en œuvre du programme, la Commission et les États membres veillent au respect de toutes les dispositions juridiques pertinentes en matière de protection des données à caractère personnel et, le cas échéant, à l'instauration de mécanismes assurant la confidentialité et la sécurité de ces données.

#### CHAPITRE V

### SUIVI, ÉVALUATION ET CONTRÔLE

#### Article 19

### Suivi et communication d'informations

1. Les indicateurs servant à faire rapport sur l'état d'avancement du programme en vue de la réalisation des objectifs généraux et spécifiques fixés aux articles 3 et 4 figurent à l'annexe II.
2. La Commission est habilitée à adopter des actes délégués conformément à l'article 25 afin de modifier l'annexe II en ce qui concerne 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, la Commission adopte des actes d'exécution établissant des obligations de déclaration proportionnées pour les bénéficiaires de fonds de l'Union et, si nécessaire, pour les États membres.

#### Article 20

### Évaluation

1. Les évaluations prévues à l'article 34, paragraphe 3, du règlement financier sont réalisées par la Commission suffisamment à temps pour pouvoir être prises en considération dans le cadre du processus décisionnel.

2. La Commission présente une évaluation intermédiaire du programme au plus tard le 31 décembre 2024. L'évaluation intermédiaire sert de base à l'adaptation appropriée de la mise en œuvre du programme.
3. La Commission présente une évaluation finale à la fin du programme, et au plus tard quatre ans après la fin de la période visée à l'article 1<sup>er</sup>.
4. La Commission publie et communique les conclusions des évaluations tant intermédiaires que finales, accompagnées de ses observations, au Parlement européen, au Conseil, au Comité économique et social européen et au Comité des régions.

#### Article 21

##### **Audits**

Les audits de l'utilisation des contributions de l'Union, y compris les audits qui sont réalisés par des personnes ou des entités autres que celles mandatées par les institutions ou organismes de l'Union, constituent la base de l'assurance globale visée à l'article 127 du règlement financier.

#### Article 22

##### **Protection des intérêts financiers de l'Union**

Lorsqu'un pays tiers participe au programme par la voie d'une décision adoptée au titre d'un accord international ou sur la base de tout autre instrument juridique, le pays tiers accorde les droits et les accès nécessaires permettant à l'ordonnateur compétent, à l'OLAF et à la Cour des comptes d'exercer pleinement leurs compétences respectives. Dans le cas de l'OLAF, ces droits comprennent le droit de mener des enquêtes, y compris des contrôles et vérifications sur place, comme le prévoit le règlement (UE, Euratom) n° 883/2013.

#### Article 23

##### **Comité**

1. La Commission est assistée par le 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.

Lorsque le comité n'émet aucun avis, la Commission n'adopte pas le projet d'acte d'exécution, et l'article 5, paragraphe 4, troisième alinéa, du règlement (UE) n° 182/2011 s'applique.

#### Article 24

##### **Cohérence et complémentarité avec les autres politiques, instruments et actions de l'Union**

La Commission et les États membres assurent la cohérence, la synergie et la complémentarité globales entre le programme et les autres politiques, instruments et actions de l'Union, notamment ceux qui sont pertinents pour les agences de l'Union, y compris par l'intermédiaire de leur travail commun au sein du groupe de pilotage «L'UE pour la santé».

#### Article 25

##### **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 pour une période de sept ans à compter du 26 mars 2021.
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 du 13 avril 2016 «Mieux légiférer».
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 26

#### **Information, communication et publicité**

1. Les destinataires d'un financement de l'Union font état de l'origine des fonds et assurent la visibilité du financement de l'Union, en particulier lorsqu'il s'agit de promouvoir les actions et leurs résultats, en fournissant des informations ciblées, cohérentes, efficaces et proportionnées à divers publics, notamment aux médias et au grand public.
2. La Commission met en œuvre des actions d'information et de communication relatives au programme, aux actions entreprises au titre du programme et aux résultats obtenus.
3. Les ressources financières allouées au programme contribuent également à la communication institutionnelle sur les priorités politiques de l'Union, dans la mesure où ces priorités sont liées aux objectifs énumérés aux articles 3 et 4.

#### Article 27

#### **Abrogation**

Le règlement (UE) n° 282/2014 est abrogé avec effet au 1<sup>er</sup> janvier 2021, sans préjudice de l'article 28 du présent règlement.

#### Article 28

#### **Dispositions transitoires**

1. Le présent règlement ne porte atteinte ni à la poursuite ni à la modification des actions engagées 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 les mesures adoptées en vertu du règlement (UE) n° 282/2014 et le programme.

*Article 29***Entrée en vigueur et application**

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

Il est applicable à partir du 1<sup>er</sup> janvier 2021.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 24 mars 2021.

*Par le Parlement européen*

*Le président*

D. M. SASSOLI

*Par le Conseil*

*La présidente*

A.P. ZACARIAS

---

## ANNEXE I

## LISTE DES ÉVENTUELLES ACTIONS ÉLIGIBLES PRÉVUES À L'ARTICLE 12

## 1. Actions répondant à l'objectif énoncé à l'article 4, point a)

- a) soutien à la création et à la mise en œuvre de programmes assistant les États membres et soutenant leurs actions pour améliorer la promotion de la santé et la prévention des maladies;
- b) soutien à la mise en œuvre et au développement des enquêtes, des études, de la collecte de données et de statistiques comparables, comprenant, le cas échéant, des données ventilées par sexe et par âge, des méthodes, des classifications, des microsimulations, des études pilotes, des indicateurs, du courtage des connaissances et des exercices d'évaluation comparative;
- c) soutien aux actions des États membres visant à mettre en place des environnements urbains, professionnels et scolaires qui soient sains et sûrs, à permettre des choix de vie sains et à promouvoir une alimentation saine et une activité physique régulière, compte tenu des besoins des groupes vulnérables à toutes les étapes de leur vie, dans le but de promouvoir la bonne santé tout au long de la vie;
- d) soutien aux États membres pour apporter des réponses efficaces aux maladies transmissibles ainsi qu'en matière de prévention, de surveillance, de diagnostic et de traitement de ces maladies;
- e) soutien aux actions des États membres en matière de promotion de la santé et de prévention des maladies tout au long de la vie d'un individu, en s'attaquant aux facteurs de risque pour la santé tels que l'obésité, une mauvaise alimentation et l'inactivité physique;
- f) soutien aux actions visant à améliorer la santé mentale;
- g) soutien aux actions visant à compléter les mesures prises par les États membres pour réduire les dommages pour la santé dus à la consommation illicite de drogues et à la toxicomanie, y compris l'information et la prévention;
- h) soutien à la mise en œuvre de politiques et d'actions visant à réduire les inégalités en matière de santé et les injustices liées aux soins de santé;
- i) soutien aux actions visant à améliorer les connaissances dans le domaine de la santé;
- j) soutien à la promotion et à la mise en œuvre des recommandations du Code européen contre le cancer et soutien à la révision de l'édition actuelle dudit Code;
- k) actions à l'appui de la mise en œuvre de registres des cancers dans tous les États membres;
- l) poursuite de la coopération entre les organismes nationaux compétents des États membres participants en vue de soutenir la création d'un réseau européen virtuel d'excellence afin de renforcer la recherche sur tous les types de cancer, y compris le cancer pédiatrique, et de poursuivre la collecte et l'échange de données cliniques et la traduction des résultats de la recherche en soins et traitements quotidiens des patients atteints d'un cancer;
- m) soutien aux actions visant à améliorer la qualité des soins liés au cancer, y compris en ce qui concerne la prévention, le dépistage, le suivi de la détection et le traitement précoces, les soins de support et les soins palliatifs, dans le cadre d'une approche intégrée et centrée sur le patient, et soutien à la mise en place de programmes d'assurance qualité pour les centres oncologiques ou d'autres centres traitant des patients atteints d'un cancer, y compris ceux traitant le cancer pédiatrique;
- n) soutien à la mise en place de systèmes d'assurance de la qualité pour les centres oncologiques et les centres traitant des patients atteints d'un cancer;
- o) soutien aux mécanismes de renforcement des capacités inter-spécialités et d'éducation continue, notamment dans le domaine du traitement du cancer;
- p) actions en faveur de la qualité de vie des personnes qui ont survécu à un cancer et des aidants, y compris la fourniture d'un soutien psychologique, la gestion de la douleur et les aspects de la réinsertion professionnelle liés à la santé;
- q) renforcement de la collaboration en matière de droits des patients, de sécurité des patients et de qualité des soins;
- r) soutien aux actions dans le domaine de la surveillance épidémiologique, dans l'optique de contribuer à l'évaluation des facteurs qui affectent ou déterminent la santé des personnes;



- s) soutien, en synergie avec d'autres programmes, aux actions visant à favoriser une meilleure répartition géographique du personnel de santé et aux actions visant à éviter les «déserts médicaux», sans préjudice des compétences des États membres;
- t) soutien à l'élaboration de lignes directrices pour la prévention et la gestion de maladies transmissibles et non transmissibles et d'outils et de réseaux pour l'échange de bonnes pratiques dans ce domaine;
- u) soutien aux actions des États membres visant à agir sur les déterminants de la santé, notamment la réduction des dommages liés à l'alcool et du tabagisme;
- v) soutien aux outils et plateformes visant à recueillir des données de terrain relatives à la sécurité, à l'efficacité et aux effets des vaccins après injection;
- w) soutien aux initiatives visant à améliorer les taux de couverture vaccinale dans les États membres;
- x) activités de communication adressées au public et aux parties prenantes pour promouvoir l'action de l'Union dans les domaines mentionnés dans la présente annexe;
- y) campagnes de sensibilisation et activités de communication à l'intention du grand public ainsi que de groupes ciblés visant à prévenir et combattre la réticence à la vaccination, la mésinformation et la désinformation en ce qui concerne la prévention, les causes et le traitement des maladies, en complément des campagnes et des activités de communication nationales sur ces questions;
- z) activités de communication adressées au public concernant les risques sanitaires et les déterminants de la santé;
- z bis) soutien aux actions visant à réduire le risque d'infections nosocomiales.

## 2. Actions répondant à l'objectif énoncé à l'article 4, point b)

- a) renforcement des infrastructures sanitaires critiques permettant de faire face aux crises sanitaires, en soutenant la mise en place d'outils de surveillance, de prévision, de prévention et de gestion des pandémies;
- b) soutien aux actions visant à développer, dans toute l'Union, la prévention et la préparation aux crises sanitaires, et les capacités de gestion et de réaction des acteurs au niveau de l'Union et au niveau national, y compris les tests de résistance sur une base volontaire, la planification des mesures d'urgence et les exercices de préparation, soutien à l'élaboration de normes en matière de soins de santé de qualité au niveau national, à des mécanismes de coordination efficace de la préparation et de la réaction, et à la coordination de ces actions au niveau de l'Union;
- c) soutien aux actions de mise en place d'un cadre de communication sur les risques intégrée et transversale, couvrant toutes les phases d'une crise sanitaire, c'est-à-dire prévention, préparation, réaction et reprise;
- d) soutien aux actions préventives visant à protéger les groupes vulnérables contre les menaces pour la santé, et aux actions visant à adapter la réaction à la crise sanitaire et sa gestion aux besoins de ces groupes vulnérables, telles que des actions garantissant des soins de base aux patients atteints de maladies chroniques ou rares;
- e) soutien aux actions visant à remédier aux conséquences collatérales d'une crise sanitaire sur la santé, en particulier aux conséquences pour la santé mentale, dans le cas des patients atteints de cancer, de maladies chroniques ou se trouvant dans d'autres situations de vulnérabilité, notamment les personnes souffrant d'addictions, du VIH/sida, d'hépatite et de tuberculose;
- f) soutien, en synergie avec d'autres programmes, à des programmes de formation et d'enseignement pour la mise à niveau des compétences du personnel de santé et de santé publique, et à des programmes d'échange temporaire de personnel, dans l'optique notamment d'une amélioration des compétences numériques;
- g) soutien à la création et à la coordination de laboratoires de référence de l'Union, de centres de référence de l'Union et de centres d'excellence;
- h) audit des dispositifs des États membres en matière de préparation et de réaction, par exemple en ce qui concerne la gestion des crises sanitaires, la résistance aux antimicrobiens et la vaccination;
- i) communication adressée au public dans le contexte de la gestion des risques et de la préparation aux crises sanitaires;

- j) soutien à la convergence vers le haut des performances des systèmes nationaux au moyen de l'élaboration d'indicateurs de santé, d'analyses et du courtage des connaissances, ainsi que de l'organisation de tests de résistance sur une base volontaire des systèmes nationaux de soins de santé;
- k) soutien aux travaux de recherche, d'évaluation des risques et de gestion des risques sur le lien entre santé animale, facteurs environnementaux et maladies humaines, y compris en temps de crise sanitaire.

3. Actions répondant à l'objectif énoncé à l'article 4, point c)

- a) soutien aux actions visant à renforcer la capacité des laboratoires et la production, la recherche, le développement, et le déploiement de produits sanitaires et de produits de niche nécessaires en cas de crise au sein de l'Union;
- b) soutien aux actions et outils informatiques interopérables permettant de surveiller, prévenir, gérer, déclarer et notifier les pénuries de médicaments et de dispositifs médicaux, tout en contribuant à les rendre abordables;
- c) soutien, en synergie avec d'autres programmes, aux essais cliniques visant à accélérer la mise au point et l'autorisation de mise sur le marché de médicaments et vaccins innovants, sûrs et efficaces, ainsi que l'accès à ceux-ci;
- d) soutien aux actions visant à encourager la mise au point de médicaments et de vaccins innovants afin de répondre aux enjeux sanitaires grandissants et aux besoins des patients, ainsi que de produits moins intéressants sur le plan commercial, tels que les antimicrobiens;
- e) soutien aux actions visant à améliorer la production et l'élimination des médicaments et dispositifs médicaux d'une façon respectueuse de l'environnement et actions visant à soutenir la mise au point de médicaments moins nocifs pour l'environnement;
- f) soutien aux actions visant à promouvoir l'utilisation prudente et efficace des médicaments, en particulier des antimicrobiens;
- g) soutien aux actions visant à favoriser l'augmentation de la production de principes pharmaceutiques actifs et de médicaments essentiels dans l'Union, notamment en diversifiant la chaîne d'approvisionnement pour la production de principes pharmaceutiques actifs et de génériques dans l'Union afin de réduire la dépendance des États membres à l'égard de certains pays tiers;
- h) soutien aux actions visant à renforcer la disponibilité et l'accessibilité des médicaments et dispositifs médicaux, et à les rendre abordables;
- i) soutien aux actions visant à encourager l'innovation en matière de repositionnement, de reformulation et de combinaison de médicaments dont le brevet a expiré, en synergie avec d'autres programmes;
- j) actions visant à renforcer l'évaluation des risques que les médicaments présentent pour l'environnement;
- k) soutien à la création et à l'exploitation d'un mécanisme de coordination intersectorielle selon le concept «Une seule santé».

4. Actions répondant à l'objectif énoncé à l'article 4, point d)

- a) suivi des informations relatives aux activités nationales de constitution de stocks de produits essentiels en cas de crise, afin de recenser d'éventuels besoins de constitution de stocks supplémentaires au niveau de l'Union;
- b) actions visant à assurer une gestion cohérente de la constitution de stocks de produits essentiels en cas de crise au niveau de l'Union, en complémentarité avec d'autres instruments, programmes et fonds de l'Union et en coordination étroite avec les organismes compétents de l'Union;
- c) soutien aux actions en vue de la passation de marchés relative aux produits essentiels en cas de crise et de leur fourniture, qui contribuent à les rendre abordables, en complémentarité avec les actions de constitution de stocks des États membres.

5. Actions répondant à l'objectif énoncé à l'article 4, point e)

Soutien aux actions en vue des travaux préparatoires pour la mobilisation et la formation au niveau de l'Union d'une réserve de personnels médicaux, soignants et auxiliaires à mobiliser en cas de crise sanitaire, en étroite collaboration avec l'ECDC, en synergie avec d'autres instruments de l'Union et dans le plein respect des compétences des États membres; facilitation de l'échange de bonnes pratiques entre les réserves nationales de personnels médicaux, soignants et auxiliaires existantes.

6. Actions répondant à l'objectif énoncé à l'article 4, point f)
  - a) soutien à la mise en place d'un cadre de l'Union et des outils numériques interopérables y afférents aux fins de la coopération entre les États membres et au sein de réseaux, y compris ceux qui sont nécessaires pour la coopération en matière d'ETS;
  - b) aide au déploiement, à l'exploitation et à la maintenance d'infrastructures de services numériques interopérables, sûres et parvenues à maturité et de processus d'assurance de la qualité des données aux fins de l'échange, de l'utilisation et de la réutilisation des données et de l'accès à celles-ci; aide à la mise en réseau transfrontière, y compris au moyen de l'utilisation et de l'interopérabilité de dossiers et registres médicaux électroniques et d'autres bases de données; élaboration de structures de gouvernance appropriées et de systèmes d'information interopérables dans le domaine de la santé;
  - c) soutien à la transformation numérique des systèmes de santé et de soins de santé, y compris par l'évaluation comparative et le renforcement des capacités en vue de l'adoption d'outils et de techniques innovants, comme l'intelligence artificielle et soutien à la mise à niveau des compétences numériques des professionnels des soins de santé;
  - d) soutien à une utilisation optimale de la télémédecine et de la télésanté, y compris grâce à la communication par satellite dans les zones reculées, à l'innovation organisationnelle axée sur le numérique dans les établissements de soins de santé, ainsi qu'aux outils numériques favorisant l'autonomisation des citoyens et les soins centrés sur le patient;
  - e) soutien à la création, à l'exploitation et à la maintenance de bases de données et d'outils numériques, et à l'interopérabilité de ceux-ci, y compris avec des projets existants et, le cas échéant, avec d'autres technologies de détection, telles que les technologies spatiales et l'intelligence artificielle;
  - f) soutien aux actions d'amélioration de l'accès des citoyens aux données relatives à leur santé ainsi que du contrôle qu'ils peuvent exercer sur ces données;
  - g) soutien au déploiement et à l'interopérabilité des outils et infrastructures numériques dans et entre les États membres ainsi qu'avec les institutions, agences et organes de l'Union;
  - h) soutien aux activités et projets préparatoires pour l'espace européen des données de santé;
  - i) actions visant à soutenir les services de santé en ligne, notamment la transition vers la télémédecine et l'administration de médicaments à domicile;
  - j) soutien à la mise au point de dossiers de santé électroniques interopérables, conformément au format européen d'échange des dossiers de santé informatisés, afin de développer le recours à la santé en ligne et d'améliorer la viabilité et la résilience des systèmes de santé.
7. Actions répondant à l'objectif énoncé à l'article 4, point g)
  - a) actions visant à promouvoir l'accès aux services de santé et aux infrastructures y afférentes ainsi qu'aux soins pour les personnes handicapées;
  - b) aide au renforcement des soins de santé primaires et consolidation de l'intégration des soins, en vue de fournir une couverture santé universelle et un accès égal à des soins de santé de qualité;
  - c) soutien aux actions des États membres visant à promouvoir l'accès aux soins de santé sexuelle et génésique et soutien à des approches intégrées et transversales en matière de prévention, de diagnostic, de traitement et de soins.
8. Actions répondant à l'objectif énoncé à l'article 4, point h)
  - a) soutien à la création et à l'exploitation d'une infrastructure de renseignement et de connaissances en matière de santé;
  - b) soutien à la mise en œuvre, à l'application et au suivi de la législation et de l'action de l'Union en matière de santé, et soutien technique à la mise en œuvre des exigences juridiques;
  - c) soutien aux études et aux analyses, à l'évaluation de l'impact sur la santé d'autres actions de l'Union ainsi qu'à la fourniture d'avis scientifiques contribuant à l'élaboration des politiques fondée sur des données probantes;
  - d) soutien aux groupes de travail et comités d'experts dispensant des conseils, des données et des informations pour soutenir l'élaboration et la mise en œuvre de la politique de santé, y compris l'évaluation de suivi de la mise en œuvre des politiques de santé;

- e) soutien aux points de contact et points focaux nationaux pour fournir des orientations, des informations et une assistance en rapport avec la promotion et la mise en œuvre de la législation de l'Union en matière de santé et du programme;
- f) travaux d'audit et d'évaluation menés conformément à la législation de l'Union, le cas échéant;
- g) soutien à la mise en œuvre et au développement de la politique et de la législation de l'Union en matière de lutte contre le tabagisme;
- h) soutien aux systèmes nationaux en ce qui concerne la mise en œuvre de la législation sur les substances d'origine humaine et la promotion de la fourniture durable et sûre de ces substances grâce à des activités de mise en réseau;
- i) soutien aux États membres dans le renforcement de la capacité administrative de leurs systèmes de soins de santé grâce à la coopération et à l'échange des meilleures pratiques;
- j) soutien aux actions de transfert de connaissances et à la coopération au niveau de l'Union pour aider les processus nationaux de réforme à accroître l'efficacité, l'accessibilité, la viabilité et la résilience des systèmes de santé, tout en mettant en lien les fonds européens disponibles;
- k) aide au renforcement des capacités en vue de l'investissement dans les réformes du système de santé et de la mise en œuvre de ces réformes, y compris la planification stratégique et l'accès aux financements multisources.

9. Actions répondant à l'objectif énoncé à l'article 4, point i)

- a) soutien au transfert, à l'adaptation et à la mise en œuvre des meilleures pratiques et de solutions innovantes ayant une valeur ajoutée avérée au niveau de l'Union entre les États membres, et, en particulier, fourniture d'une assistance adaptée en fonction du pays aux États membres ou aux groupes d'États membres présentant les besoins les plus importants, grâce au financement de projets spécifiques tels que le jumelage, la consultation d'experts et le soutien des pairs;
- b) soutien à la collaboration et aux partenariats transfrontières, y compris dans les régions transfrontalières, en vue du transfert des solutions innovantes et de leur application à plus grande échelle;
- c) renforcement de la collaboration et de la coordination intersectorielles;
- d) aide au fonctionnement des RER ainsi qu'à la création et à l'exploitation de nouveaux réseaux transnationaux prévus dans la législation de l'Union en matière de santé, et soutien aux actions des États membres visant à coordonner les activités de ces réseaux avec le fonctionnement des systèmes de santé nationaux;
- e) soutien à la mise en œuvre des RER dans les États membres et à leur renforcement, notamment par une analyse, un suivi, une évaluation et une amélioration continus;
- f) soutien à la création de nouveaux RER afin de couvrir les maladies rares et complexes et les maladies à faible prévalence, le cas échéant, et soutien à la collaboration entre RER pour répondre aux besoins systémiques multiples résultant des maladies à faible prévalence et des maladies rares, ainsi que pour faciliter une mise en réseau transversale entre différentes spécialités et disciplines;
- g) soutien aux États membres afin d'améliorer, de développer et de mettre en œuvre des registres des RER;
- h) activités de consultation des parties prenantes.

10. Actions répondant à l'objectif énoncé à l'article 4, point j)

- a) soutien aux actions contribuant aux objectifs du programme présenté par l'OMS, en tant qu'autorité chargée de superviser et de coordonner les questions sanitaires au sein des Nations unies;
  - b) soutien à la collaboration entre les institutions de l'Union, les agences de l'Union et les organisations et réseaux internationaux, et soutien à la contribution de l'Union aux initiatives mondiales;
  - c) soutien à la collaboration avec des pays tiers dans les domaines couverts par le programme;
  - d) soutien aux actions en faveur de la convergence des réglementations internationales en matière de médicaments et de dispositifs médicaux.
-

## ANNEXE II

## INDICATEURS D'ÉVALUATION DU PROGRAMME

Indicateurs du programme:

1. Planification de la préparation et de la réaction de l'Union et des États membres en cas de menaces transfrontières graves sur la santé
  2. Accès aux médicaments autorisés selon la procédure centralisée, par exemple nombre d'autorisations existantes et nouvelles de médicaments orphelins, médicaments de thérapie innovante, médicaments à usage pédiatrique ou vaccins, pour les besoins non satisfaits
  3. Nombre d'actions contribuant à la réduction de la mortalité évitable dans le domaine des maladies non transmissibles et des facteurs de risque
  4. Nombre d'États membres qui mettent en œuvre les meilleures pratiques en matière de promotion de la santé, de prévention des maladies et de lutte contre les inégalités en matière de santé
  5. Nombre d'États membres participant à l'espace européen des données de santé
  6. Nombre d'États membres ayant amélioré la planification de la préparation et de la réaction
  7. Couverture vaccinale, par âge, pour les maladies à prévention vaccinale telles que rougeole, grippe, HPV et COVID-19
  8. Indice de capacité des laboratoires de l'Union (EULabCap)
  9. Taux de survie net à cinq ans, standardisé par âge, pour les cancers pédiatriques, par type de cancer, par âge, par sexe et par État membre (dans la mesure disponible)
  10. Taux de couverture du dépistage pour les programmes de dépistage du cancer du sein, du cancer du col de l'utérus et du cancer colorectal, par type de cancer, population cible et État membre
  11. Pourcentage de la population couverte par les registres du cancer et nombre d'États membres communiquant des informations sur le stade du cancer du col de l'utérus, du cancer du sein, du cancer colorectal et du cancer pédiatrique au moment du diagnostic
  12. Nombre d'actions portant sur la prévalence des principales maladies chroniques par État membre, par maladie, par sexe et par âge
  13. Nombre d'actions portant sur la prévalence du tabagisme en fonction de l'âge, avec différenciation selon le sexe si possible
  14. Nombre d'actions portant sur la prévalence de la consommation abusive d'alcool, avec différenciation selon le sexe et l'âge si possible
  15. Nombre de pénuries de médicaments dans les États membres, signalées par le réseau de points de contact unique
  16. Nombre d'actions visant à accroître la sécurité et la continuité des chaînes d'approvisionnement mondiales et à s'attaquer à la dépendance à l'égard des importations en provenance de pays tiers pour la production de principes pharmaceutiques actifs et de médicaments essentiels dans l'Union
  17. Nombre d'audits menés dans l'Union et dans les pays tiers pour garantir les bonnes pratiques de fabrication et les bonnes pratiques cliniques (contrôle de l'Union)
  18. Consommation d'antimicrobiens à usage systémique (ATC - groupe J01) par État membre
  19. Nombre d'unités de soins de santé participant à des RER et de patients diagnostiqués et traités par les membres des RER
  20. Nombre de rapports d'ETS réalisés conjointement
  21. Nombre d'évaluations des incidences sanitaires des politiques de l'Union
  22. Nombre d'actions portant sur la lutte contre les maladies transmissibles
  23. Nombre d'actions portant sur les facteurs de risque environnementaux pour la santé
-