

# E 6791

ASSEMBLÉE NATIONALE

TREIZIÈME LÉGISLATURE

SÉNAT

SESSION ORDINAIRE DE 2011-2012

---

Reçu à la Présidence de l'Assemblée nationale  
Le 16 novembre 2011

---

Enregistré à la Présidence du Sénat  
Le 16 novembre 2011

## TEXTE SOUMIS EN APPLICATION DE L'ARTICLE 88-4 DE LA CONSTITUTION

PAR LE GOUVERNEMENT,

À L'ASSEMBLÉE NATIONALE ET AU SÉNAT

**Proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil** établissant le troisième programme d'action pluriannuel de l'Union dans le domaine de la santé pour la période 2014-2020, intitulé "La santé en faveur de la croissance".

COM (2011) 709 FINAL.





**CONSEIL DE  
L'UNION EUROPÉENNE**

**Bruxelles, le 14 novembre 2011  
(OR. en)**

**16796/11**

**Dossier interinstitutionnel:  
2011/0339 (COD)**

**SAN 241  
PHARM 4  
MI 562  
CADREFIN 128  
CODEC 2002**

**NOTE DE TRANSMISSION**

---

Origine: Pour le Secrétaire général de la Commission européenne,  
Monsieur Jordi AYET PUIGARNAU, Directeur

Date de réception: 11 novembre 2011

Destinataire: Monsieur Uwe CORSEPIUS, Secrétaire général du Conseil de l'Union  
européenne

---

N° doc. Cion: COM(2011) 709 final

---

Objet: Proposition de RÈGLEMENT DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU  
CONSEIL établissant le troisième programme d'action pluriannuel de  
l'Union dans le domaine de la santé pour la période 2014-2020, intitulé  
"La santé en faveur de la croissance"

---

Les délégations trouveront ci-joint le document de la Commission - COM(2011) 709 final.

p.j.: COM(2011) 709 final



COMMISSION EUROPÉENNE

Bruxelles, le 9.11.2011  
COM(2011) 709 final

2011/0339 (COD)

Proposition de

**RÈGLEMENT DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL**

**établissant le troisième programme d'action pluriannuel de l'Union dans le domaine de la santé pour la période 2014-2020, intitulé «La santé en faveur de la croissance»**

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

{SEC(2011) 1322 final}  
{SEC(2011) 1323 final}

## EXPOSÉ DES MOTIFS

### 1. CONTEXTE DE LA PROPOSITION

La santé n'est pas seulement une valeur en soi, c'est aussi un facteur de croissance. Seule une population en bonne santé peut réaliser tout son potentiel économique. Le secteur de la santé est porté par l'innovation et par une main-d'œuvre hautement qualifiée. La recherche et le développement en rapport avec la santé pourraient représenter 0,3 % du produit intérieur brut (PIB). Le secteur des soins de santé est l'un des plus importants dans l'Union européenne: il représente environ 10 % du PIB de l'Union et emploie 10 % de la main-d'œuvre, dont une proportion de diplômés de l'enseignement supérieur plus élevée que la moyenne.

Aussi la santé tient-elle une place importante dans la stratégie Europe 2020. Dans sa communication du 29 juin 2011 intitulée «Un budget pour la stratégie Europe 2020»<sup>1</sup>, la Commission souligne que le fait de «[f]avoriser une bonne santé relève pleinement des objectifs de croissance intelligente et inclusive de la stratégie Europe 2020» et que «[l]e maintien des personnes en bonne santé et en activité plus longtemps a des répercussions positives sur la productivité et la compétitivité». Elle y indique que «[l]'innovation dans les soins de santé contribue à faire face à l'enjeu de pérennité dans le secteur dans le contexte de l'évolution démographique» et qu'il importe d'œuvrer à la réduction des inégalités dans la santé pour atteindre une «croissance inclusive».

Le troisième programme d'action de l'Union dans le domaine de la santé (2014-2020) proposé, intitulé «La santé en faveur de la croissance», renforce et souligne davantage que ses prédécesseurs les liens entre la croissance économique et la bonne santé de la population. Le programme privilégie les actions apportant une nette valeur ajoutée européenne, conformément aux objectifs d'Europe 2020 et aux priorités d'action actuelles.

La crise financière a rendu plus pressante encore la nécessité d'améliorer l'efficacité des systèmes de santé. Les États membres doivent trouver le juste équilibre entre la garantie d'un accès universel à des services de santé de qualité et le respect des contraintes budgétaires. Dans ce contexte, il est essentiel d'aider les États membres à améliorer la viabilité de leurs systèmes de santé pour qu'ils puissent fournir des soins de qualité à tous leurs citoyens, aujourd'hui comme demain. Le programme «La santé en faveur de la croissance» participe à la recherche et à l'application de solutions innovantes pour améliorer la qualité, l'efficacité et la viabilité des systèmes de santé et, à cette fin, privilégie le capital humain et l'échange de bonnes pratiques.

La concrétisation de tous les grands objectifs de l'Union énoncés dans la stratégie Europe 2020 pour une croissance intelligente, durable et inclusive<sup>2</sup> est subordonnée au renforcement de l'innovation dans les soins de santé, comme le reflètent les initiatives phares telles que l'Union de l'innovation et la stratégie numérique. Or, le champ d'innovation ne se limite pas aux technologies et aux produits, mais s'étend aux modalités d'organisation et de structuration des soins de santé, d'utilisation des ressources et de financement des systèmes.

---

<sup>1</sup> COM(2011) 500 final.

<sup>2</sup> COM(2010) 2020 final.

L'innovation dans la santé pourrait contribuer à la réduction des coûts des soins de santé tout en améliorant la qualité. De nombreux volets du programme «La santé en faveur de la croissance» proposé [évaluation des technologies de la santé (ETS), dispositifs médicaux, essais cliniques et médicaments, par exemple], tout comme le partenariat européen d'innovation pour un vieillissement actif et en bonne santé, visent à renforcer les liens de l'innovation technologique avec son application et sa commercialisation, tout en favorisant la sécurité, la qualité et l'efficacité des soins de santé. D'autres initiatives ont pour priorité d'inciter à l'application des solutions de santé en ligne et de favoriser leur interopérabilité, de manière à accroître l'utilisation transfrontière des registres de patients, par exemple.

Le programme soutiendra par ailleurs l'amélioration des prévisions et de la planification des besoins de main-d'œuvre et de la formation des professionnels de la santé, contribuant ainsi tant à l'innovation en matière d'organisation qu'à la croissance inclusive. Cet objectif s'inscrit dans la droite ligne de l'initiative phare d'Europe 2020 pour des compétences nouvelles et des emplois et de la priorité qu'elle accorde à la flexibilité et à la sécurité, destinée à doter les individus des compétences nécessaires aux emplois d'aujourd'hui et de demain, à améliorer les conditions de travail et à stimuler la création d'emplois. Tandis que la population est vieillissante et que la demande de soins de santé augmente, le secteur de la santé offre de nombreuses possibilités de création d'emplois.

Les problèmes de santé sont l'une des premières causes d'absentéisme en milieu professionnel et de retraite anticipée. Le maintien des personnes en bonne santé et en activité plus longtemps a des répercussions positives sur la productivité et la compétitivité. Il est indispensable d'accroître l'espérance de vie en bonne santé si l'Europe souhaite parvenir à employer 75 % des 20 à 64 ans et éviter les retraites anticipées pour cause de maladie. En outre, la préservation de la santé et le maintien en activité des personnes de plus de 65 ans peuvent avoir une incidence sur le taux de participation au marché du travail et entraîner des économies importantes pour les budgets de la santé.

Le programme «La santé en faveur de la croissance» a pour objectifs généraux d'aider les États membres à encourager l'innovation dans les soins de santé et à accroître la viabilité des systèmes de santé, ainsi qu'à améliorer la santé des citoyens de l'Union et à les protéger des menaces sanitaires transfrontalières.

Il s'articule autour de quatre objectifs spécifiques, dont la concrétisation recèle un fort potentiel de croissance économique par l'amélioration de la santé:

- 1) élaborer des outils et des mécanismes communs au niveau de l'Union pour faire face à la pénurie de ressources humaines et financières et faciliter l'intégration de l'innovation dans les soins de santé, de manière à **contribuer à des systèmes de santé innovants et viables**;
- 2) améliorer l'accès, par-delà les frontières nationales également, aux connaissances et aux informations médicales sur certains états pathologiques et mettre au point des solutions et des orientations communes pour améliorer la qualité des soins de santé et la sécurité des patients, de manière à **améliorer l'accès à des soins de santé de meilleure qualité et plus sûrs pour les citoyens de l'Union**;
- 3) recenser et diffuser des pratiques exemplaires validées pour une prévention économiquement efficace axée sur les principaux facteurs de risque que sont le tabagisme, l'abus d'alcool et l'obésité, ainsi que sur le VIH/sida, et favoriser leur

application, en accordant une attention particulière à la dimension transfrontalière, de manière à **prévenir les maladies et à favoriser la bonne santé**; et

- 4) élaborer des méthodes communes et en démontrer les mérites s'agissant d'améliorer la préparation et la coordination en situation d'urgence sanitaire, de manière à **protéger les citoyens des menaces sanitaires transfrontalières**.

Le règlement proposé énonce les dispositions générales régissant le programme «La santé en faveur de la croissance» et abroge la décision n° 1350/2007/CE.

## 2. OBJECTIFS

Les enjeux présentés ci-dessus exigent avant tout des États membres qu'ils agissent directement à l'échelle nationale. Ainsi que l'indique le traité, l'objectif de la politique de l'Union en matière de santé est de compléter et d'accompagner les politiques nationales et d'encourager la coopération entre les États membres. Le programme permet d'instaurer et de renforcer des mécanismes de coopération et des procédures de coordination entre les États membres en vue de répertorier des outils et pratiques exemplaires communs qui créent des synergies, apportent une valeur ajoutée européenne et engendrent des économies d'échelle, favorisant ainsi les réformes dans un contexte difficile.

### 2.1. **Élaborer des outils et des mécanismes communs au niveau de l'Union pour faire face à la pénurie de ressources humaines et financières et faciliter l'intégration de l'innovation dans les soins de santé, de manière à contribuer à des systèmes de santé innovants et viables**

Depuis de nombreuses années, les États membres font face à des contraintes budgétaires qui menacent la viabilité de leurs budgets de santé, lesquels représentent jusqu'à 15 % des dépenses publiques dans certains États membres<sup>3</sup>.

Cette situation est aggravée par le vieillissement de la population, dont les aspirations à des services de qualité ne cessent de croître, et par l'émergence de nouvelles technologies, plus efficaces mais aussi plus coûteuses. Les problèmes ont pris de l'ampleur avec le fléchissement des dépenses publiques à la suite de la crise financière. Toutefois, des éléments probants<sup>4</sup> donnent à penser que des réformes efficaces des systèmes de santé pourraient contenir la «hausse excédentaire des coûts», c'est-à-dire maintenir les dépenses de santé proportionnelles à la croissance du PIB.

En aidant les États membres à améliorer l'efficacité et la viabilité financière des soins de santé, le programme vise à encourager une réorientation sensible des ressources de ce secteur vers les produits et services les plus innovants et utiles et qui, parallèlement, sont dotés du meilleur potentiel du point de vue des débouchés commerciaux et des économies de coûts à long terme. Il vise aussi à soutenir l'innovation dans le mode d'organisation des soins de santé, l'objectif étant, notamment, d'accorder une plus grande place aux soins de proximité et aux soins intégrés. La réforme des systèmes de santé doit sans conteste allier des gains d'efficacité immédiats et une action stratégique à plus long terme visant à agir sur les principaux facteurs de coût. À titre d'exemple, la coopération européenne dans le domaine des évaluations des technologies de la santé permettra non seulement une réduction des redondances et une mise en commun des compétences, mais aussi l'exploitation durable du potentiel d'innovation dans les produits et services de santé.

Les investissements en faveur de la santé au titre des Fonds structurels peuvent apporter une contribution particulièrement précieuse aux réformes des systèmes de santé des États

---

<sup>3</sup> Source: base de données d'Eurostat consultée en juillet 2011; «*General expenditure by function – health compared to total*». 2009: 14,63 %, [http://appsso.eurostat.ec.europa.eu/nui/show.do?dataset=gov\\_a\\_exp&lang=en](http://appsso.eurostat.ec.europa.eu/nui/show.do?dataset=gov_a_exp&lang=en).

<sup>4</sup> FMI 2011 et Joumard et al., 2010, augmentation des dépenses de santé publique par rapport au PIB supérieure à la hausse imputable au vieillissement de la population (cette hausse excédentaire des coûts est estimée à une moyenne d'environ 1 % pour l'OCDE).



membres à l'échelle nationale et régionale et à la concrétisation des quatre objectifs spécifiques du présent programme, en s'appuyant sur les pratiques exemplaires établies et l'expérience tirée des projets pilotes dans le cadre du programme «La santé en faveur de la croissance». La coopération et les synergies entre le programme «La santé en faveur de la croissance» et les Fonds structurels seront renforcées.

Du fait du vieillissement de la population et de l'évolution des structures familiales, la demande de soins formels par des professionnels augmente tandis que l'offre de soins informels dans le cadre familial décline. En outre, les soins de santé devenant plus spécialisés, les métiers du secteur requièrent un travail plus intensif et des formations plus longues. D'ici à 2020, il manquera dans l'Union un million de professionnels de la santé et, si l'on ne fait rien, 15 % des soins nécessaires ne seront pas assurés. Les mesures appropriées permettraient au contraire de créer de nombreux emplois et d'importantes perspectives de croissance.

Dans cette optique, le programme prévoit la mise au point d'outils et de mécanismes communs au niveau de l'Union pour aider les systèmes de santé nationaux à augmenter l'offre de soins tout en ayant moins de ressources. Des solutions innovantes sont nécessaires pour faire face à la pénurie de main-d'œuvre et améliorer autant que possible l'efficacité des systèmes de santé grâce à l'utilisation de produits, services, outils et modèles novateurs. L'efficacité de telles solutions est aussi tributaire de la suppression des obstacles liés, par exemple, aux marchés publics ou à la participation insuffisante des utilisateurs à l'innovation.

Dans ce contexte, les actions prévues au titre du présent objectif visent, par exemple, à encourager la coopération européenne en matière d'évaluation des technologies de la santé (ETS) et à étudier les possibilités qu'offrent la santé en ligne et les technologies de l'information et de la communication (TIC) au service de la santé, dont un réseau consacré à la santé en ligne et la coopération en matière de registres électroniques de patients, qui relève de la directive relative aux droits des patients en matière de soins de santé transfrontaliers<sup>5</sup>. Des mesures viseront également à résorber les pénuries de personnel de santé et à aider les États membres à réformer leurs systèmes de santé grâce à la mise en commun et au renforcement de l'expertise en matière d'évaluation technique de l'action publique.

Un soutien sera également apporté aux mesures établissant des normes strictes de sécurité, de qualité et d'efficacité pour les dispositifs à usage médical qui sont requises par la législation applicable de l'Union ou contribuent aux objectifs fixés par celle-ci, et aux mesures qui relèvent des dispositions de la directive susmentionnée sur la santé en ligne et les ETS.

Le programme peut aussi contribuer, au titre de ses différents objectifs, à des actions spécifiques dans les trois volets du partenariat européen d'innovation pour un vieillissement actif et en bonne santé: innovation en matière de sensibilisation, de prévention et de diagnostic précoce, innovation en matière de traitements et de soins, et innovation en faveur du vieillissement actif et de l'autonomie.

## **2.2. Améliorer l'accès, par-delà les frontières nationales également, aux connaissances et aux informations médicales sur certains états pathologiques et mettre au point des solutions et des orientations communes pour améliorer la qualité des soins de santé et la sécurité des patients, de manière à améliorer**

---

<sup>5</sup> [Directive 2011/24/UE](#) du Parlement européen et du Conseil du 9 mars 2011.

## **L'accès à des soins de santé de meilleure qualité et plus sûrs pour les citoyens de l'Union**

L'amélioration de l'accès aux soins de santé pour tous les citoyens, indépendamment de leurs revenus, de leur statut social, de l'endroit où ils se trouvent et de leur nationalité, est primordiale pour combattre les inégalités criantes dans le secteur de la santé. Tous les citoyens de l'Union doivent avoir accès à des soins de santé sûrs et de qualité, quelle que soit leur situation. Or, dans les faits, l'accès aux soins de santé varie toujours fortement dans l'Union européenne. Les problèmes de santé ont souvent de lourdes conséquences sur l'accès à des soins de santé efficaces et la capacité des citoyens à tenir compte des informations sur la santé. Les personnes à faibles revenus, les personnes socialement exclues et celles qui vivent dans des régions défavorisées ou dans des microrégions peuvent rencontrer des difficultés particulières dans l'accès aux soins de santé. Les actions relevant de tous les objectifs du programme devraient contribuer à lutter contre ces inégalités en s'attaquant aux différents facteurs qui les engendrent ou les accentuent, et compléter les mesures prises dans le cadre d'autres programmes pour corriger les écarts sociaux et régionaux dans l'Union européenne.

Dans l'optique d'améliorer l'accès aux soins de santé, notamment pour certains états pathologiques pour lesquels les capacités nationales sont limitées, œuvrer à la mise en réseau de centres européens de référence spécialisés accessibles à tous les citoyens de l'Union apporte une nette valeur ajoutée.

De plus, pour aider les États membres à améliorer davantage la qualité et la sécurité dans les soins de santé, le programme consolidera et poursuivra les travaux en cours visant au recensement, à l'échange et à la diffusion des bonnes pratiques dans ce domaine. Pour améliorer l'accès aux connaissances médicales, le programme favorisera la création et la mise en place d'un système de réseaux européens de référence, dont il définira les critères et les conditions applicables, et l'élaboration de solutions et d'orientations communes sur la qualité des soins de santé et la sécurité des patients dans l'Union, portant sur toute une série de thèmes, dont la résistance aux antimicrobiens.

Les actions relevant de cet objectif soutiendront également des mesures établissant des normes strictes de sécurité, de qualité et d'efficacité dans les domaines du sang, des organes, des tissus et des cellules, des produits pharmaceutiques et des droits des patients en matière de soins de santé transfrontaliers requises par la législation de l'Union dans ces domaines ou contribuant aux objectifs de celle-ci.

### **2.3. Recenser et diffuser des pratiques exemplaires validées pour une prévention économiquement efficace axée sur les principaux facteurs de risque que sont le tabagisme, l'abus d'alcool et l'obésité, ainsi que sur le VIH/sida, et favoriser leur application, en accordant une attention particulière à la dimension transfrontalière, de manière à prévenir les maladies et à favoriser la bonne santé**

Ces dernières décennies, l'espérance de vie a connu une hausse sans précédent pour atteindre dans l'Union, en 2008, 76,4 ans pour les hommes et 82,4 ans pour les femmes. L'espérance de vie en bonne santé, en revanche, a augmenté à un rythme bien plus lent: 60,9 ans pour les hommes et 62 ans pour les femmes.

En d'autres termes, le nombre des années de vie marquées par la maladie augmente à mesure que l'on vit plus longtemps, ce qui est l'une des causes de l'explosion des dépenses de santé

et une entrave à la participation au marché du travail. La mauvaise santé nuit au développement du capital humain, essentiel à la mise en place d'une économie de la connaissance.

Les maladies chroniques sont la principale cause des décès et de la mauvaise qualité de vie en Europe. Plus de quatre millions de personnes meurent chaque année de maladies chroniques dans l'Union européenne, où elles sont à l'origine de 87 % des décès prématurés dans l'Union. Les maladies chroniques ont également une incidence économique sensible, étant donné que des personnes perdent leur capacité de travailler dans la fleur de l'âge. Le programme prévoit des actions visant à aider les États membres à préserver plus longtemps la santé et la productivité de la population par la prévention des maladies chroniques.

Il est possible de prévenir de nombreuses maladies chroniques, qui résultent souvent du tabagisme, de la consommation abusive d'alcool, d'une mauvaise alimentation et d'un manque d'activités physiques. Ces facteurs de risque sont aggravés par des facteurs socioéconomiques sous-jacents et par des facteurs environnementaux.

Cette situation ne représente pas qu'un enjeu sanitaire de taille, elle offre aussi des perspectives économiques substantielles. Des investissements appropriés permettront aux citoyens de vivre non seulement en meilleure santé, mais aussi plus longtemps et de manière plus active, et de réduire la pénurie de main-d'œuvre. L'amélioration de leur santé permettra aux Européens de continuer à contribuer à l'économie en vieillissant, en tant que travailleurs, bénévoles et consommateurs. L'expérience des personnes âgées sera d'ailleurs d'autant plus nécessaire que les taux de natalité seront faibles et la main-d'œuvre qualifiée rare.

En réponse aux enjeux dans ces domaines, le programme favorisera l'application de pratiques exemplaires en matière de sensibilisation et de prévention économiquement efficace axées sur les principaux déterminants de la santé que sont le tabagisme, l'abus d'alcool et l'obésité, ainsi que sur le VIH/sida, en accordant une attention particulière aux aspects à caractère transfrontalier. Il favorisera la coopération et la mise en réseau à l'échelle européenne sur la prévention des maladies chroniques, notamment aux fins de l'élaboration d'orientations sur un dépistage de qualité du cancer. Les actions au titre de cet objectif soutiendront également des mesures ayant pour objectif premier la protection de la santé publique concernant les produits du tabac et la publicité y afférente requises par la législation de l'Union applicable ou contribuant aux objectifs de celle-ci.

#### **2.4. Élaborer des méthodes communes et en démontrer les mérites s'agissant d'améliorer la préparation et la coordination en situation d'urgence sanitaire, de manière à protéger les citoyens des menaces sanitaires transfrontalières**

Récemment, l'Union a été confrontée à plusieurs menaces sanitaires transfrontalières graves, telles que la grippe pandémique et le SRAS. La compétence de l'Union en matière de coordination de la préparation et de l'intervention en cas de menaces sanitaires transfrontalières graves est consacrée par le traité de Lisbonne. Par leur nature même, les menaces sanitaires de ce type ne sont pas confinées aux frontières nationales et ne peuvent être combattues efficacement par un État membre ou par l'Union seul. L'Union doit être bien préparée à ces menaces, qui peuvent avoir de lourdes conséquences non seulement sur la santé et la vie des citoyens, mais aussi sur l'économie.

Les actions prévues au titre de cet objectif aideront à l'élaboration de méthodes communes de préparation aux situations d'urgence sanitaire, de coordination à l'échelle européenne de

l'intervention en cas de situations de ce type, et d'appui au renforcement des capacités nationales en matière de préparation et de gestion des crises sanitaires, compte tenu des initiatives internationales. Il s'agit de contribuer à la planification de la préparation, notamment à la grippe pandémique, de résorber les écarts de capacités en matière d'évaluation des risques entre les États membres et de participer au renforcement des capacités d'intervention en cas de menaces sanitaires dans les États membres, ainsi que de favoriser le développement des capacités d'intervention à l'échelle internationale en cas de menaces sanitaires.

Des actions soutiendront également les mesures d'amélioration de la santé humaine et de protection de celle-ci contre les maladies transmissibles et les grands fléaux transfrontaliers, ainsi que les mesures en matière de surveillance des menaces sanitaires transfrontalières graves, d'alerte rapide et de lutte contre ces menaces requises par la législation de l'Union dans ces domaines ou contribuant aux objectifs de celle-ci.

Au titre des quatre objectifs susmentionnés, le programme soutiendra les actions relatives à l'information et aux connaissances en matière de santé pour fonder le processus décisionnel sur des éléments factuels, notamment par la collecte et l'analyse de données sur la santé et par la diffusion à grande échelle des résultats du programme. Il soutiendra également les activités des comités scientifiques établis conformément à la décision 2008/721/CE de la Commission.

### **3. RÉSULTATS DES CONSULTATIONS DES PARTIES INTÉRESSÉES ET DES ANALYSES D'IMPACT**

#### **3.1. Consultation et recommandations d'experts**

La consultation a été menée en priorité auprès de représentants des États membres, des points de contact nationaux, du groupe de travail de haut niveau du Conseil sur la santé publique et du Conseil informel de la santé. Des recommandations d'autres d'experts ont été recueillies par l'intermédiaire du forum européen sur la politique de la santé et auprès des professionnels de la santé et d'associations de patients. D'autres parties prenantes du programme, les bénéficiaires surtout, ont donné leur avis dans les récentes évaluations du programme.

Tous les participants aux différentes consultations ont exprimé leur pleine adhésion au programme de santé. Certains États membres ont estimé que celui-ci devait être plus ciblé, économiquement efficace et fondé sur des actions dont la valeur ajoutée européenne est démontrée, tandis que d'autres ont jugé qu'il devait poursuivre les objectifs existants et appuyer un large éventail d'actions.

Les points de contact nationaux désignés par les autorités des États membres ont indiqué que le programme pourrait aider à l'élaboration des politiques nationales a) en établissant des pratiques exemplaires, b) en favorisant le partage et l'échange d'expériences concrètes, d'expertise et de connaissances et c) en apportant un appui sur les questions de santé du programme d'action des pouvoirs publics nationaux. Le forum européen sur la politique de la santé a fait valoir que le programme devait être concentré prioritairement sur les déterminants de la santé et les patients. Il a également recommandé que le programme aborde le rôle des déterminants sociaux.

En outre, les États membres comme les parties intéressées ont mentionné la nécessité d'une participation plus active de l'ensemble des États membres de l'Union au programme et ont

souligné qu'il convenait de lier plus étroitement le programme au traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, à la stratégie Europe 2020 et à la législation en vigueur.

### **3.2. Analyse d'impact**

Le rapport d'analyse d'impact a examiné différentes possibilités d'intervention du programme. Il a établi qu'il convenait de privilégier, du point de vue du rapport coûts-avantages, un programme bien structuré, fondé sur des objectifs spécifiés, mesurables, acceptables, réalistes et situés dans le temps (SMART) et sur des actions hiérarchisées, apportant une valeur ajoutée européenne et prévoyant un meilleur suivi des résultats et des incidences. Le programme visera en priorité:

- à faciliter le recours à des solutions innovantes pour améliorer la qualité, l'efficacité et la viabilité des systèmes de santé et à améliorer l'accès à des soins de santé de meilleure qualité et plus sûrs;
- à favoriser la santé et la prévention des maladies au niveau de l'Union en accompagnant et en complétant les mesures prises par les États membres en vue d'accroître l'espérance de vie en bonne santé des citoyens;
- à soutenir les solutions destinées à contrer les menaces sanitaires transfrontalières;
- à soutenir les actions requises par la législation l'Union en vigueur.

Le budget nécessaire pour le programme retenu est d'environ 57 000 000 EUR par an (aux prix de 2011), un montant conforme à l'enveloppe proposée pour le programme «La santé en faveur de la croissance» dans la communication intitulée «Un budget pour la stratégie Europe 2020», de juin 2011.

### **3.3. Une valeur ajoutée européenne**

Aux termes de l'article 168 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, l'action de l'Union doit compléter les politiques nationales et encourager la coopération entre les États membres. Le programme ne doit intervenir que lorsque les États membres ne sont pas en mesure d'agir individuellement ou que la coordination constitue le meilleur moyen de procéder.

Le programme privilégie les actions dans les domaines où, au regard des critères suivants, la valeur ajoutée européenne de l'intervention est démontrée; seront notamment privilégiées les actions qui favorisent l'échange de pratiques exemplaires entre les États membres, soutiennent des réseaux pour l'échange de connaissances ou l'apprentissage mutuel, agissent face aux menaces transfrontalières pour réduire les risques et atténuer leurs conséquences, visent à résoudre certains problèmes liés au marché intérieur à l'égard desquels l'Union dispose d'une légitimité manifeste pour apporter des solutions de qualité dans tous les États membres, exploitent le potentiel d'innovation en matière de santé, participent à l'élaboration d'un système de référence, et renforcent les économies d'échelle en évitant les gaspillages dus à la redondance et en utilisant les ressources financières de manière optimale.

### 3.4. Un programme plus efficace

Le programme tire parti des résultats du premier programme de santé publique (2003-2008) et du deuxième programme de santé (2008-2013), conformément aux conclusions et recommandations des évaluations et des audits dont ceux-ci ont fait l'objet.

Le nouveau programme vise à soutenir un nombre plus restreint d'actions, apportant une valeur ajoutée européenne avérée, débouchant sur des résultats concrets et répondant à des besoins ou à des lacunes constatés. Il est destiné à améliorer la coopération entre les États membres dans le domaine de la santé et à encourager la réforme des politiques nationales en la matière.

Il convient que les activités prévues sur la période de sept ans et les programmes de travail annuels soient fondés sur une programmation pluriannuelle d'un nombre restreint d'actions à mener chaque année. En outre, compte tenu des enseignements tirés et des résultats des différentes évaluations, le programme introduit de nouveaux éléments:

- des indicateurs d'avancement pour mesurer et contrôler la réalisation des objectifs et l'incidence du programme;
- la valeur ajoutée européenne comme critère clé dans la définition des priorités des programmes de travail annuels;
- une meilleure diffusion et une meilleure communication des résultats des projets aux décideurs;
- des mesures incitatives pour encourager une plus grande participation au programme des États membres au revenu national brut (RNB) faible, qui pourront, à ce titre, bénéficier d'un taux de cofinancement préférentiel, par exemple.

#### *Simplification*

La révision du règlement financier contribuera à faciliter la participation aux programmes de l'Union, grâce, par exemple, à la simplification des règles, à la réduction des coûts de participation, à l'accélération des procédures d'octroi de subventions et à la création d'un «guichet unique» pour faciliter l'accès des bénéficiaires aux fonds de l'Union. Le programme exploitera autant que possible les dispositions du règlement financier révisé, notamment en simplifiant encore les règles en matière de compte rendu et en prévoyant un usage accru du compte rendu en ligne.

Le nouveau programme est conçu dans l'optique d'une simplification de son fonctionnement et de sa gestion:

1. Le taux de cofinancement par l'Union des subventions d'actions – cofinancées par les autorités compétentes des États membres ou de pays tiers, ou par des organismes non gouvernementaux mandatés par ces autorités – et des subventions de fonctionnement sera harmonisé à 60 % des coûts admissibles et pourra atteindre 80 % en cas d'utilité exceptionnelle.
2. La programmation à long terme des actions stratégiques au titre du programme aidera à en réduire le nombre total par année et à éviter les redondances dans les procédures de demande, d'évaluation, de négociation et d'adjudication. En outre, elle permettra une plus grande

concentration sur les domaines prioritaires et un meilleur usage des ressources humaines et financières. Les procédures de financement seront simplifiées, notamment grâce à l'utilisation de contrats-cadres pour les subventions de fonctionnement, et le recours aux montants forfaitaires sera envisagé autant que possible afin de réduire la charge administrative.

3. Les nouveaux indicateurs de suivi et d'évaluation reposent sur une diffusion effective des résultats du programme et permettront d'en surveiller l'exploitation dans les États membres, avec le concours du réseau des points de contact nationaux. L'exploitation des résultats du programme devrait donc être simplifiée, et leur utilisation par les utilisateurs finaux devrait accroître le retentissement et l'incidence du programme.

4. En application du règlement (CE) n° 58/2003 du Conseil du 19 décembre 2002 portant statut des agences exécutives chargées de certaines tâches relatives à la gestion de programmes communautaires, la Commission confie à l'Agence exécutive pour la santé et les consommateurs, depuis 2005, l'exécution de tâches de gestion relatives au programme d'action communautaire dans le domaine de la santé. Le Commission peut, en s'appuyant sur une analyse coûts-bénéfices, recourir à une agence exécutive existante pour l'exécution du programme «La santé en faveur de la croissance».

#### **4. ÉLÉMENTS JURIDIQUES DE LA PROPOSITION**

L'action de l'Union est justifiée à la fois par les objectifs établis à l'article 168 du traité et par le principe de subsidiarité. «L'action de l'Union complète les politiques nationales et l'action menée par les États membres.» L'Union peut aussi «appu[er] leur action».

L'article 168, paragraphe 2, second alinéa, dispose que «[l]a Commission peut prendre, en contact étroit avec les États membres, toute initiative utile pour promouvoir cette coordination, notamment des initiatives en vue d'établir des orientations et des indicateurs, d'organiser l'échange des meilleures pratiques et de préparer les éléments nécessaires à la surveillance et à l'évaluation périodiques.» Le paragraphe 3 dispose que «[l]'Union et les États membres favorisent la coopération avec les pays tiers et les organisations internationales compétentes en matière de santé publique.»

Dans ce contexte, l'article 168, paragraphe 5, du TFUE permet au Parlement européen et au Conseil d'adopter des mesures d'encouragement visant à protéger et à améliorer la santé humaine.

#### **5. INCIDENCE BUDGÉTAIRE**

Les crédits prévus pour l'exécution du programme pendant la période comprise entre le 1<sup>er</sup> janvier 2014 et le 31 décembre 2020 s'élèvent à 446 000 000 EUR (prix courants). Ce montant correspond au budget proposé pour le programme de santé dans la communication intitulée «Un budget pour la stratégie Europe 2020», de juin 2011.

Proposition de

**RÈGLEMENT DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL**

**établissant le troisième programme d'action pluriannuel de l'Union dans le domaine de la santé pour la période 2014-2020, intitulé «La santé en faveur de la croissance»**

(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>6</sup>,

vu l'avis du Comité des régions<sup>7</sup>,

statuant conformément à la procédure législative ordinaire,

considérant ce qui suit:

(1) Conformément à l'article 168 du traité, un niveau élevé de protection de la santé est assuré dans la définition et la mise en œuvre de toutes les politiques et actions de l'Union. L'Union complète et appuie les politiques nationales de santé, encourage la coopération entre les États membres et favorise la coordination de leur action, en respectant pleinement les compétences des autorités nationales en ce qui concerne la définition de leurs politiques de santé ainsi que l'organisation et la fourniture de services de santé et de soins médicaux.

(2) D'incessants efforts sont nécessaires pour satisfaire aux exigences définies à l'article 168 du traité. L'action en faveur de la santé au niveau de l'Union fait partie intégrante d'«Europe 2020 – Une stratégie pour une croissance intelligente, durable et inclusive»<sup>8</sup>. Le maintien des personnes en bonne santé et en activité plus longtemps aura une incidence globale positive sur la santé et des répercussions positives sur la productivité et la compétitivité, et réduira les pressions qui s'exercent sur les budgets des États. L'innovation dans les soins de santé contribue, dans le contexte de l'évolution démographique, à répondre à

---

<sup>6</sup> JO C [...] du [...], p.[...].

<sup>7</sup> JO C [...] du [...], p.[...].

<sup>8</sup> Communication de la Commission COM(2010) 2020 final.



l'enjeu de la pérennité dans ce secteur, et l'action en faveur de la réduction des inégalités dans la santé est importante pour parvenir à une «croissance inclusive». Dans ce contexte, il est opportun d'établir un troisième programme d'action de l'Union dans le domaine de la santé (2014-2020), dénommé «La santé en faveur de la croissance» (ci-après le «programme»).

(3) Les programmes d'action communautaires antérieurs dans les domaines de la santé publique (2003-2008) et de la santé (2008-2013) adoptés, respectivement, par les décisions n° 1786/2002/CE<sup>9</sup> et n° 1350/2007/CE<sup>10</sup> du Parlement européen et du Conseil, ont été évalués favorablement au regard des améliorations et développements importants qu'ils ont engendrés. Le nouveau programme devrait s'appuyer sur les acquis de ces programmes antérieurs. Il devrait également tenir compte des recommandations formulées dans le cadre d'audits et d'évaluations externes, notamment celles de la Cour des comptes<sup>11</sup>, selon laquelle «pour la période après 2013, le Parlement européen, le Conseil et la Commission devraient revoir l'étendue des activités de l'UE en matière de santé publique et l'approche du financement de l'UE dans ce domaine. Ce faisant, ils devraient tenir compte des moyens budgétaires disponibles et de l'existence d'autres mécanismes de coopération [...] susceptibles de faciliter la collaboration et l'échange d'informations entre parties prenantes dans toute l'Europe».

(4) Dans le droit fil des objectifs de la stratégie Europe 2020, il convient d'articuler le programme autour d'un ensemble bien défini d'objectifs et d'actions dont la valeur ajoutée européenne a été clairement démontrée, et de focaliser l'aide sur un nombre restreint d'activités dans des domaines prioritaires. L'accent sera placé, suivant le principe de subsidiarité, sur les domaines dans lesquels les États membres ne peuvent agir isolément d'une manière économiquement efficace, sur des questions revêtant manifestement une dimension transfrontalière ou relevant du marché intérieur, ou sur les cas où la collaboration à l'échelle de l'Union procure des avantages et des gains d'efficacité évidents.

(5) Le programme privilégiera les actions dans des domaines où, au regard des critères suivants, la valeur ajoutée européenne de l'intervention aura été démontrée; seront notamment privilégiées les actions qui favorisent l'échange de pratiques exemplaires entre les États membres, soutiennent des réseaux pour l'échange de connaissances ou l'apprentissage mutuel, agissent face aux menaces transfrontalières pour réduire les risques et atténuer leurs conséquences, visent à résoudre certains problèmes liés au marché intérieur à l'égard desquels l'Union dispose d'une légitimité manifeste pour apporter des solutions de qualité dans tous les États membres, exploitent le potentiel d'innovation en matière de santé, participent à l'élaboration d'un système de référence permettant de prendre des décisions en connaissance de cause au niveau européen, et renforcent les économies d'échelle en évitant les gaspillages dus à la redondance et en utilisant les ressources financières de manière optimale.

(6) Le rapport sur la santé en Europe de l'Organisation mondiale de la santé (OMS) pour 2009 fait état d'une marge d'accroissement des investissements dans la santé publique et les systèmes de santé. À cet égard, les États membres sont encouragés à faire des améliorations dans le domaine de la santé une priorité de leur programme d'action et à tirer le parti d'une meilleure connaissance des possibilités de financement qu'offre l'Union en la matière. Le

---

<sup>9</sup> JO L 271 du 9.10.2002, p. 1.

<sup>10</sup> JO L 301 du 20.11.2007, p. 3.

<sup>11</sup> Rapport spécial de la Cour des comptes n° 212009 du 5 mars 2009, intitulé «Le programme de santé publique de l'Union européenne (2003-2007): un moyen efficace d'améliorer la santé?».

programme devrait donc favoriser l'intégration de ses résultats dans les politiques de santé nationales.

(7) L'innovation dans les produits et services de santé et dans l'organisation et la prestation de soins recèle un potentiel pour améliorer la qualité des soins dispensés aux patients et répondre à des besoins qui n'ont pas encore été satisfaits, tout en améliorant l'efficacité et la viabilité économiques des soins de santé. Le programme devrait donc favoriser le recours à l'innovation dans les soins de santé.

(8) Le programme devrait contribuer à résorber les inégalités en matière de santé au moyen d'actions relevant de ses objectifs, et encourager et faciliter l'échange de bonnes pratiques à cet effet.

(9) Dans l'optique de soins de santé de meilleure qualité et plus sûrs, il convient de renforcer la position du patient. Il est nécessaire de donner aux patients les moyens de gérer leur santé et les soins y afférents de manière plus proactive. La transparence des activités et des systèmes en matière de soins de santé ainsi que la disponibilité d'informations à l'intention des patients doivent être maximisées. Les pratiques dans le domaine de la santé devraient tenir compte du retour d'information des patients et de la communication avec ceux-ci. Il est indispensable d'apporter un soutien aux États membres, aux associations de patients et aux parties prenantes, et il convient de coordonner ce soutien au niveau européen pour aider efficacement les patients, notamment ceux qui souffrent d'une maladie rare, à bénéficier de soins transfrontaliers.

(10) À l'heure du vieillissement de la population, des investissements bien ciblés en faveur de la santé et de la prévention de maladies peuvent accroître l'«espérance de vie en bonne santé» et permettre aux personnes âgées de continuer à travailler. Les maladies chroniques sont à l'origine de plus de 80 % des décès prématurés dans l'Union. Par le recensement et la diffusion de pratiques exemplaires validées pour une prévention économiquement efficace axée sur les principaux facteurs de risque que sont le tabagisme, l'abus d'alcool et l'obésité, ainsi que sur le VIH/sida, et l'encouragement à l'application de celles-ci, le programme contribuera à prévenir les maladies et à favoriser la bonne santé, tout en tenant compte de facteurs sous-jacents de nature sociale et environnementale.

(11) Pour réduire au maximum les répercussions sur la santé publique des menaces sanitaires transfrontalières, qui peuvent aller d'une contamination à grande échelle à la suite d'un incident chimique à des pandémies comme celles récemment déclenchées par la bactérie *E coli*, la souche de la grippe H1N1 ou le SRAS (syndrome respiratoire aigu sévère), le programme devrait contribuer à la création et à l'exploitation de mécanismes et d'outils fiables de détection, d'évaluation et de gestion des menaces sanitaires transfrontalières graves. Compte tenu de la nature de ces menaces, il convient que le programme favorise une intervention de santé publique coordonnée au niveau de l'Union pour en maîtriser divers aspects en s'appuyant sur des plans de préparation et d'intervention, sur une évaluation rigoureuse et fiable des risques, ainsi que sur un cadre solide de gestion des risques et des crises. Dans ce contexte, il importe que le programme tire le parti de la complémentarité avec le programme de travail du Centre européen de prévention et de contrôle des maladies<sup>12</sup> pour la lutte contre les maladies transmissibles, ainsi qu'avec les activités soutenues dans le cadre

---

<sup>12</sup> Le Centre européen de prévention et de contrôle des maladies a été instauré par le règlement (CE) n° 851/2004 du Parlement européen et du Conseil.

des programmes de l'Union en faveur de la recherche et de l'innovation. Il convient d'accorder une attention particulière à la cohérence et aux synergies entre le programme et les actions sanitaires menées à l'échelle mondiale dans le cadre d'autres programmes et instruments de l'Union consacrés notamment à la grippe, au VIH/sida, à la tuberculose et à d'autres menaces transfrontalières pour la santé dans des pays tiers. Les interventions au titre du programme peuvent également porter sur les menaces sanitaires transfrontalières résultant d'incidents biologiques et chimiques, de l'environnement et du changement climatique. Comme elle l'a indiqué dans sa communication intitulée «Un budget pour la stratégie Europe 2020», la Commission s'est engagée à tenir compte du changement climatique dans tous les programmes de dépenses de l'Union et à consacrer 20 % au moins du budget de l'Union à des objectifs liés au climat. Les dépenses relevant de l'objectif 4 du programme «La santé en faveur de la croissance» contribueront de manière générale à cet objectif en s'attaquant aux menaces sanitaires associées au changement climatique. La Commission diffusera des informations sur les dépenses relatives au changement climatique effectuées dans le cadre dudit programme.

(12) Conformément à l'article 114 du traité, la législation adoptée par l'Union ayant pour objet la mise en place et le fonctionnement du marché intérieur doit garantir un niveau élevé de protection de la santé. Dans le droit fil de cet objectif, le programme devrait accorder une attention particulière aux actions requises par la législation de l'Union, ou contribuant aux objectifs de celle-ci, concernant les médicaments, les dispositifs médicaux, les tissus et cellules humains, le sang, les organes humains, les maladies transmissibles et autres menaces sanitaires, les droits des patients en matière de soins de santé transfrontaliers, ainsi que les produits du tabac et la publicité y afférente.

(13) Le programme devrait contribuer à fonder le processus décisionnel sur des éléments factuels en favorisant la mise en place d'un système d'information et de connaissances en matière de santé. Ce système viserait, entre autres, à collecter et analyser des données sur la santé, à appuyer les comités scientifiques<sup>13</sup> et à contribuer à la diffusion à grande échelle des résultats du programme.

(14) Le programme devrait se concentrer principalement sur la coopération avec les autorités nationales compétentes en matière de santé et inciter à une large participation de tous les États membres. En particulier, il convient d'encourager la participation des États membres dont le revenu national brut (RNB) est inférieur à 90 % de la moyenne de l'Union.

(15) Les organismes non gouvernementaux et les parties prenantes de la santé, en particulier les associations de patients et de professionnels de la santé, jouent un rôle important s'agissant de fournir à la Commission les informations et les conseils nécessaires à l'exécution du programme. Pour remplir ce rôle, ils pourraient avoir besoin de participations du programme pour pouvoir fonctionner. C'est pourquoi il y a lieu de rendre le programme accessible aux ONG et associations de patients représentatives qui œuvrent dans le domaine de la santé publique et participent activement au dialogue avec la société civile au niveau de l'Union; il est envisageable, par exemple, qu'elles participent à des groupes consultatifs et contribuent ainsi à la réalisation des objectifs spécifiques du programme.

---

<sup>13</sup> Les comités scientifiques ont été instaurés en application de la décision 2008/721/CE de la Commission (référence JO).

(16) Le programme devrait favoriser les synergies et éviter toute redondance avec des programmes et actions connexes de l'Union. Il convient de tirer dûment parti d'autres fonds et programmes de l'Union, notamment des programmes-cadres actuels et futurs pour la recherche et l'innovation ainsi que de leurs résultats, des Fonds structurels, du programme pour le changement social et l'innovation, du Fond européen de solidarité, de la stratégie européenne pour la santé au travail, du programme pour la compétitivité et l'innovation, du programme-cadre pour l'environnement et l'action pour le climat (LIFE), du programme d'action de l'Union dans le domaine de la politique des consommateurs (2014-2020)<sup>14</sup>, du programme «Justice» (2014-2020), du programme commun d'assistance à l'autonomie à domicile, (du programme «Europe éducation») et du programme statistique de l'Union, ainsi que des activités correspondantes.

(17) En vertu de l'article 168 du traité, l'Union et les États membres favorisent la coopération avec les pays tiers et avec les organisations internationales compétentes en matière de santé publique. Il convient donc que les pays tiers soient admis à participer au programme, notamment les pays en voie d'adhésion, les pays candidats et les candidats potentiels bénéficiant de la stratégie de pré-adhésion, les pays de l'AELE/EEE, les pays voisins de l'Union et les pays relevant de la politique européenne de voisinage (PEV), ainsi que les autres pays qui peuvent y prétendre au titre d'accords bilatéraux ou multilatéraux pertinents.

(18) Il convient de faciliter l'établissement de relations appropriées avec les pays tiers ne participant pas au programme afin de contribuer à la réalisation des objectifs de celui-ci, en tenant compte de tout accord pertinent conclu entre ces pays et l'Union. Dans ce contexte, l'Union pourrait organiser des manifestations sur la santé ou des pays tiers pourraient mener des activités complémentaires de celles financées par le programme dans des domaines d'intérêt mutuel, mais ces pays ne devraient pas bénéficier d'une participation financière au titre du programme.

(19) Pour maximiser l'efficacité et l'efficience des actions menées au niveau de l'Union et à l'échelle internationale, il est opportun de développer la coopération avec les organisations internationales concernées, comme l'Organisation des Nations unies et ses agences spécialisées, notamment l'Organisation mondiale de la santé, ainsi qu'avec le Conseil de l'Europe et l'Organisation de coopération et de développement économiques, en vue de l'exécution du programme.

(20) La durée du programme devrait être de sept ans, afin de correspondre à celle du cadre financier pluriannuel établi par [l'article 1<sup>er</sup>] du règlement du Conseil fixant le cadre financier pluriannuel pour la période 2014-2020. Le présent règlement prévoit, pour toute la durée du programme, une enveloppe qui constitue la référence privilégiée, au sens du point 17 de l'accord interinstitutionnel du XX/YY/201Z entre le Parlement européen, le Conseil et la Commission sur la discipline budgétaire et la bonne gestion financière [lien], pour l'autorité budgétaire au cours de la procédure budgétaire annuelle.

(21) Conformément à l'article 49 du règlement (CE, Euratom) n° 1605/2002 du Conseil du 25 juin 2002 portant règlement financier applicable au budget général des Communautés européennes<sup>15</sup>, le présent règlement donne le fondement juridique à l'action et à l'exécution du programme «La santé en faveur de la croissance».

---

<sup>14</sup> JO L [...], p. [...].

<sup>15</sup> JO L 248 du 16.9.2002, p. 1.

(22) Afin de garantir des conditions uniformes d'exécution du présent règlement au moyen de programmes de travail annuels, il convient de conférer des compétences d'exécution à la Commission. Ces compétences devraient être exercées conformément au 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 de la Commission<sup>16</sup>.

(23) Dans le cadre de l'exécution du programme, il convient de veiller au plein respect du principe de transparence, ainsi qu'à un équilibre raisonnable entre les objectifs de celui-ci. Les actions retenues et financées par le programme sont celles qui relèvent des objectifs spécifiques de celui-ci et apportent une nette valeur ajoutée européenne. Les programmes de travail annuels devraient notamment définir les critères de sélection essentiels applicables aux bénéficiaires potentiels pour s'assurer, conformément au règlement financier, que ceux-ci disposent de la capacité financière et opérationnelle pour entreprendre les activités financées dans le cadre du programme, et ils devraient établir, s'il y a lieu, les justificatifs requis pour attester l'indépendance des bénéficiaires.

(24) L'intérêt et les incidences du programme devraient faire l'objet d'une évaluation et d'un suivi réguliers. Cette évaluation devrait tenir compte du fait que la réalisation des objectifs du programme pourrait demander plus de temps que la durée de celui-ci.

(25) La coopération des autorités nationales est essentielle pour le partage d'informations avec les demandeurs potentiels, dans l'optique d'une participation équitable au programme, ainsi que pour la diffusion des connaissances résultant du programme auprès des parties prenantes du secteur de la santé à l'échelon national. Leur participation à l'évaluation des incidences du programme au niveau national est en outre indispensable. Il convient donc de désigner des points de contact nationaux dans les États membres à l'appui des activités susmentionnées.

(26) Il convient de protéger les intérêts financiers de l'Union par l'application de mesures proportionnées tout au long du cycle de la dépense, notamment par la prévention, la détection et l'examen des irrégularités, le recouvrement des fonds perdus, indûment versés ou mal utilisés et, s'il y a lieu, l'application de sanctions.

(27) Il y a lieu d'assurer la transition entre le nouveau programme et le programme antérieur, qu'il remplace, notamment dans l'optique de conserver les modalités pluriannuelles relatives à sa gestion, telles que le financement de l'assistance technique et administrative. À partir du 1<sup>er</sup> janvier 2021, les dépenses liées à la gestion des actions non encore menées à leur terme à la fin de l'année 2020 devraient être couvertes par les crédits d'assistance technique et administrative.

(28) Le présent règlement remplace la décision n° 1350/2007/CE. Il convient donc d'abroger ladite décision,

---

<sup>16</sup> JO L 55 du 28.2.2011, p. 1.

ONT ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

## **Chapitre I**

### **Dispositions générales**

*Article premier*

#### **Établissement du programme**

Le présent règlement établit un troisième programme d'action pluriannuel de l'Union dans le domaine de la santé, intitulé «La santé en faveur de la croissance», pour la période comprise entre le 1<sup>er</sup> janvier 2014 et le 31 décembre 2020 (ci-après le «programme»).

*Article 2*

#### **Objectifs généraux**

Le programme «La santé en faveur de la croissance» a pour objectifs généraux d'aider les États membres à encourager l'innovation dans les soins de santé et à renforcer la viabilité des systèmes de santé, ainsi qu'à améliorer la santé des citoyens de l'Union et à les protéger des menaces sanitaires transfrontalières.

## **Chapitre II**

### **Objectifs et actions**

*Article 3*

#### **Objectifs spécifiques et indicateurs**

La réalisation des objectifs généraux énoncés à l'article 2 s'appuie sur les objectifs spécifiques ci-après.

1) Élaborer des outils et des mécanismes communs au niveau de l'Union pour faire face à la pénurie de ressources humaines et financières et faciliter l'intégration de l'innovation dans les soins de santé, de manière à contribuer à des systèmes de santé innovants et viables.

La réalisation de cet objectif se mesurera, notamment, à l'augmentation du nombre d'États membres utilisant les outils et mécanismes élaborés et les conseils formulés.

2) Améliorer l'accès, par-delà les frontières nationales également, aux connaissances et aux informations médicales sur certains états pathologiques et mettre au point des solutions et des orientations communes pour améliorer la qualité des soins de santé et la sécurité des patients, de manière à améliorer l'accès à des soins de santé de meilleure qualité et plus sûrs pour les citoyens de l'Union.

La réalisation de cet objectif se mesurera, notamment, à l'augmentation du nombre de professionnels de la santé qui utiliseront les connaissances et compétences rassemblées par les réseaux européens de référence dans le contexte de la directive 2011/24/UE relative à l'application des droits des patients en matière de soins de santé transfrontaliers (ci-après les «réseaux européens de référence»), à l'augmentation du nombre de patients qui feront appel à ces réseaux et à l'augmentation du nombre d'États membres qui se serviront des orientations élaborées.

3) Recenser et diffuser des pratiques exemplaires validées pour une prévention économiquement efficace axée sur les principaux facteurs de risque que sont le tabagisme, l'abus d'alcool et l'obésité, ainsi que sur le VIH/sida, et favoriser leur application, en accordant une attention particulière à la dimension transfrontalière, de manière à prévenir les maladies et à favoriser la bonne santé.

La réalisation de cet objectif se mesurera, notamment, à l'augmentation du nombre d'États membres œuvrant en faveur de la santé et de la prévention des maladies en ayant recours aux pratiques exemplaires validées.

4) Élaborer des méthodes communes et en démontrer les mérites s'agissant d'améliorer la préparation et la coordination en situation d'urgence sanitaire, de manière à protéger les citoyens des menaces sanitaires transfrontalières.

La réalisation de cet objectif se mesurera, notamment, à l'augmentation du nombre d'États membres qui intégreront les méthodes communes élaborées dans la conception de leurs plans de préparation.

#### *Article 4*

#### **Actions admissibles**

Les objectifs énoncés à l'article 3 sont réalisés au moyen des actions figurant dans la liste ci-après, conformément aux priorités définies dans le programme de travail visé à l'article 11 du présent règlement.

1) Contribuer à des systèmes de santé innovants et viables:

- 1.1. développer la coopération européenne dans le domaine de l'évaluation des technologies de la santé dans le contexte de la directive 2011/24/UE relative à l'application des droits des patients en matière de soins de santé transfrontaliers;
- 1.2. inciter à l'application de l'innovation en matière de santé et de la santé en ligne par l'accroissement de l'interopérabilité des applications de santé en ligne;
- 1.3. œuvrer au maintien du personnel de santé dans l'Union en favorisant des stratégies efficaces de prévision, de planification, de recrutement et de fidélisation des effectifs;
- 1.4. fournir de l'expertise pour aider les États membres à réformer les systèmes de santé;

- 1.5 soutenir le partenariat européen d’innovation pour un vieillissement actif et en bonne santé, projet pilote relevant de l’initiative phare d’Europe 2020 intitulée «Une Union de l’innovation»<sup>17</sup>;
- 1.6 soutenir les actions requises par la législation de l’Union sur les dispositifs médicaux et par les dispositions de la législation relative aux soins de santé transfrontaliers applicables à la santé en ligne et à l’évaluation des technologies de la santé, ou contribuant aux objectifs de celles-ci;
- 1.7 œuvrer à l’élaboration d’un système de connaissances en matière de santé, dont les comités scientifiques, pour aider à fonder le processus décisionnel sur des éléments factuels.

## 2) Améliorer l’accès à des soins de santé de meilleure qualité et plus sûrs pour les citoyens:

- 2.1. mettre en place un système d’accréditation des réseaux européens de référence et appuyer leur action;
- 2.2. soutenir l’action dans le domaine des maladies rares, dont la création de réseaux européens de référence (conformément au point 2.1), la diffusion d’informations et la mise en place de registres fondés sur les critères communs d’accréditation;
- 2.3. renforcer la collaboration en matière de sécurité des patients et de qualité des soins de santé, par l’amélioration de l’information des patients, par l’échange de pratiques exemplaires et par l’élaboration d’orientations; soutenir l’action en faveur des soins et de la recherche liés aux maladies chroniques, y compris l’élaboration d’orientations européennes;
- 2.4. élaborer des orientations pour une utilisation plus avisée des agents antimicrobiens en médecine humaine et le recul des pratiques accentuant la résistance aux antimicrobiens;
- 2.5. soutenir les actions requises par la législation de l’Union, ou contribuant aux objectifs de celle-ci, dans les domaines des tissus et cellules, du sang, des organes, des droits des patients en matière de soins de santé transfrontaliers et des médicaments;
- 2.6. œuvrer à l’élaboration d’un système de connaissances en matière de santé pour aider à fonder le processus décisionnel sur des éléments factuels.

## 3) Favoriser la santé et la prévention des maladies:

- 3.1 échanger des pratiques exemplaires en ce qui concerne les grandes questions de santé telles que la prévention du tabagisme, l’abus d’alcool et l’obésité;
- 3.2. aider à la prévention des maladies chroniques, dont le cancer, par l’échange de connaissances et de pratiques exemplaires et la mise au point d’activités communes;

---

<sup>17</sup> COM(2010) 546 final.



- 3.3. soutenir les actions requises par la législation de l’Union, ou contribuant aux objectifs de celle-ci, dans les domaines des produits du tabac et de la publicité y afférente;
- 3.4. œuvrer à l’élaboration d’un système de connaissances en matière de santé, pour aider à fonder le processus décisionnel sur des éléments factuels.

4) Protéger les citoyens des menaces sanitaires transfrontalières:

- 4.1. améliorer la préparation et les capacités d’intervention en cas de menaces sanitaires transfrontalières graves;
- 4.2. améliorer les capacités d’évaluation des risques par le renforcement des capacités scientifiques et par l’inventaire des évaluations existantes;
- 4.3. soutenir le renforcement des capacités d’intervention en cas de menaces sanitaires dans les États membres, grâce, notamment, au développement de la planification et de la coordination de la préparation et de l’intervention, à des stratégies communes en matière de vaccination, et à l’élaboration d’orientations et de mécanismes d’approvisionnement commun pour les contre-mesures médicales;
- 4.4. soutenir les actions requises par la législation de l’Union, ou contribuant aux objectifs de celle-ci, dans les domaines des maladies transmissibles et autres menaces sanitaires;
- 4.5. œuvrer à l’élaboration d’un système de connaissances en matière de santé pour aider à fonder le processus décisionnel sur des éléments factuels.

Une description plus circonstanciée de la forme que peuvent prendre ces actions figure à l’annexe I du présent règlement. L’annexe II contient une liste indicative des actes législatifs applicables.

## **Chapitre III**

### **Dispositions financières**

#### *Article 5*

##### **Financement**

1. La dotation financière du programme pour la période comprise entre le 1<sup>er</sup> janvier 2014 et le 31 décembre 2020 est de 446 000 000 EUR en prix courants.

#### *Article 6*

##### **Participation de pays tiers**

1. Sont admis à participer au programme, sur la base des coûts, les pays tiers suivants:

- a) les pays en voie d'adhésion ainsi que les pays candidats et candidats potentiels bénéficiant d'une stratégie de préadhésion, conformément aux conditions et principes généraux établis pour leur participation aux programmes de l'Union par les accords-cadres, les décisions des conseils d'association ou des accords analogues applicables;
- b) les pays de l'AELE/EEE, conformément aux conditions établies dans l'accord sur l'EEE;
- c) les pays limitrophes et les pays relevant de la politique européenne de voisinage (PEV), conformément aux conditions établies par l'accord bilatéral ou multilatéral applicable;
- d) d'autres pays, conformément aux conditions établies par l'accord bilatéral ou multilatéral applicable.

### *Article 7*

#### **Types d'interventions**

1. En vertu du règlement financier, les participations financières de l'Union peuvent prendre la forme de subventions ou de marchés publics, ou toute autre forme nécessaire à la réalisation des objectifs du programme.

2. Des subventions peuvent être octroyées pour financer:

- a) des actions présentant une nette valeur ajoutée européenne et cofinancées par les autorités compétentes en matière de santé publique des États membres ou des pays tiers participant en vertu de l'article 6, ou par des organismes non gouvernementaux mandatés par ces autorités compétentes;
- b) des actions présentant une nette valeur ajoutée européenne et cofinancées par d'autres organismes publics ou privés, visés à l'article 8, paragraphe 1, dont des organisations internationales œuvrant dans le domaine de la santé; pour ces dernières, des subventions peuvent être octroyées sans appel à propositions préalable, à condition que cette décision soit dûment justifiée dans les programmes de travail annuels;
- c) le fonctionnement d'organismes non gouvernementaux, visés à l'article 8, paragraphe 2, dès lors qu'un concours financier est nécessaire à la poursuite d'un ou plusieurs objectifs spécifiques du programme.

3. Les subventions versées par l'Union ne peuvent dépasser:

- a) 60 % des coûts admissibles pour une action visant à réaliser un objectif du programme. En cas d'utilité exceptionnelle, la participation de l'Union peut atteindre 80 % des coûts admissibles;
- b) 60 % des coûts admissibles pour le fonctionnement d'un organisme non gouvernemental. En cas d'utilité exceptionnelle, les organismes de ce type peuvent bénéficier d'une participation financière jusqu'à concurrence de 80 % des coûts admissibles;
- c) 60 % des coûts admissibles pour des actions visées au paragraphe 2, point a), sauf pour les États membres dont le revenu national brut par habitant est inférieur à 90 % de la moyenne de l'Union, qui peuvent bénéficier d'une participation financière jusqu'à concurrence de 80 % des coûts admissibles. En cas d'utilité exceptionnelle, la participation

financière pour des actions visées au paragraphe 2, point a), peut atteindre au maximum 80 % des coûts admissibles engagés par les autorités compétentes de tous les États membres ou de pays tiers participant au programme.

4. Les subventions peuvent être versées sous la forme de montants forfaitaires, de barèmes standard de coûts unitaires ou de financements à taux forfaitaires, selon la nature des actions concernées.

#### *Article 8*

##### **Bénéficiaires potentiels de subventions**

1. Les subventions en faveur d'actions visées à l'article 7, paragraphe 2), points a) et b), peuvent être octroyées à des organisations légalement constituées, à des pouvoirs publics, à des organismes publics, notamment des instituts de recherche et des établissements de santé, à des universités et des établissements d'enseignement supérieur ainsi qu'à des entreprises.

2. Les subventions de fonctionnement d'organismes visées à l'article 7, paragraphe 2, point c), peuvent être octroyées aux organismes remplissant l'ensemble des critères suivants:

a) ce sont des organismes non gouvernementaux, sans but lucratif, 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, sont associés effectivement au dialogue avec la société civile à l'échelle de l'Union et poursuivent au moins l'un des objectifs spécifiques du programme énoncés à l'article 3;

c) ils exercent des activités à l'échelle de l'Union, dans au moins la moitié des États membres, et présentent une couverture géographique équilibrée de l'Union.

#### *Article 9*

##### **Assistance administrative et technique**

La dotation financière du programme peut aussi couvrir les dépenses afférentes à des activités de préparation, de suivi, de contrôle, d'audit et d'évaluation qui sont directement nécessaires à la gestion du programme et à la réalisation de ses objectifs, notamment des études, des réunions et des actions d'information et de communication, y compris la communication institutionnelle sur les priorités d'action de l'Union européenne dès lors que celles-ci concernent les objectifs généraux du présent règlement, les dépenses afférentes aux réseaux informatiques spécialement destinés à l'échange d'informations, ainsi que toutes les autres dépenses d'assistance technique et administrative exposées par la Commission pour assurer la gestion du programme.

## **Chapitre IV**

### **Exécution**

## *Article 10*

### **Modalités d'exécution**

La Commission est chargée de l'exécution du programme selon les modalités de gestion définies dans le règlement financier.

## *Article 11*

### **Programmes de travail annuels**

1. La Commission exécute le programme au moyen de programmes de travail annuels établissant les éléments prévus par le règlement financier, et notamment:

- a) les priorités à respecter et les actions à entreprendre, y compris la répartition des ressources financières;
- b) les critères précis d'admissibilité applicables aux bénéficiaires conformément à l'article 8;
- c) les critères applicables au pourcentage de la participation financière de l'Union, y compris ceux permettant de déterminer si l'action présente une utilité exceptionnelle, et le taux applicable du cofinancement;
- d) les critères de sélection et d'attribution essentiels à appliquer pour sélectionner les propositions qui bénéficieront d'une participation financière;
- e) le calendrier prévu pour les appels d'offres et les appels à propositions;
- f) le cas échéant, l'autorisation de recourir à des montants forfaitaires, à des barèmes standard de coûts unitaires ou à des financements à taux forfaitaires conformément au règlement financier;
- g) les actions cofinancées par des organisations internationales œuvrant dans le domaine de la santé sans appel à propositions, et les justifications requises à cet égard.

2. Le programme de travail visé au paragraphe 1 est adopté conformément à la procédure d'examen visée à l'article 16, paragraphe 2.

3. Lors de l'exécution du programme, la Commission, en collaboration avec les États membres, veille au respect de toutes les dispositions légales applicables 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.

## *Article 12*

### **Compatibilité et complémentarité avec les autres politiques**

La Commission assure, en coopération avec les États membres, la compatibilité et la complémentarité globales du programme avec les autres politiques, instruments et actions de l'Union.

### *Article 13*

#### **Contrôle, évaluation et diffusion des résultats**

1. La Commission contrôle, en étroite coopération avec les États membres, l'exécution des actions du programme à la lumière des objectifs et indicateurs y afférents, y compris les informations sur le montant des dépenses liées au climat. Elle en rend compte au comité visé à l'article 13 et en informe le Parlement européen et le Conseil.

2. À la demande de la Commission, qui évite tout alourdissement disproportionné de la charge administrative des États membres, ceux-ci transmettent toutes les informations disponibles sur l'exécution et l'incidence du programme.

3. Au plus tard mi-2018, la Commission établit un rapport d'évaluation sur la réalisation des objectifs de chaque mesure (sous l'angle des résultats et de l'incidence), sur l'efficacité de l'utilisation des ressources et sur la valeur ajoutée européenne, en vue d'une décision de reconduction, de modification ou de suspension des mesures. L'évaluation examine également les possibilités de simplification, la cohérence interne et externe des mesures, la persistance de la pertinence de tous les objectifs, ainsi que la contribution des mesures aux priorités de l'Union en matière de croissance intelligente, durable et inclusive. Elle tient compte des résultats de l'évaluation de l'incidence à long terme du programme précédent.

L'incidence à long terme et la pérennité des effets du programme «La santé en faveur de la croissance» sont évaluées dans la perspective d'une décision éventuelle de reconduction, de modification ou de suspension d'un programme ultérieur.

4. La Commission rend publics les résultats des actions entreprises en vertu du présent règlement et veille à leur diffusion à grande échelle.

### *Article 14*

#### **Points de contact nationaux**

Les États membres désignent des points de contact nationaux qui aident la Commission à faire connaître le programme ainsi qu'à diffuser les résultats du programme et les informations sur son incidence dans leur pays.

### *Article 15*

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

1. Lors de la mise en œuvre d'actions financées au titre du présent règlement, la Commission prend les mesures appropriées pour garantir la protection des intérêts financiers de l'Union européenne par l'application de mesures préventives contre la fraude, la corruption et toute autre activité illégale, par des contrôles efficaces et, si des irrégularités sont décelées, par la récupération des montants indûment versés et, si nécessaire, par des sanctions efficaces, proportionnées et dissuasives.

2. La Commission ou ses représentants et la Cour des comptes disposent d'un pouvoir de contrôle, sur pièces et sur place, à l'égard de tous les bénéficiaires de subventions, contractants et sous-traitants qui ont reçu de fonds de l'Union.

L'Office européen de lutte antifraude (OLAF) est autorisé à effectuer des contrôles et vérifications sur place auprès des opérateurs économiques concernés, directement ou indirectement, par un tel financement, selon les modalités prévues par le règlement (Euratom, CE) n° 2185/96, en vue d'établir l'existence d'une fraude, d'un acte de corruption ou de toute autre activité illégale portant atteinte aux intérêts financiers de l'Union européenne, dans le cadre d'une convention ou décision de subvention ou d'un contrat concernant un financement de l'Union.

Sans préjudice des premier et deuxième alinéas, les accords de coopération avec des pays tiers et des organisations internationales, les conventions et décisions de subvention et les contrats résultant de la mise en œuvre du présent règlement prévoient expressément le droit de la Commission, de la Cour des comptes et de l'OLAF de procéder à de tels audits et contrôles et vérifications sur place.

## **Chapitre V**

### **Dispositions de procédure**

#### *Article 16*

##### **Comitologie**

1. La Commission est assistée par un comité au sens du règlement (UE) n° 182/2011.
2. Lorsqu'il est fait référence au premier paragraphe, l'article 5 du règlement (UE) n° 182/2011 s'applique.
3. Lorsque l'avis du comité doit être obtenu par procédure écrite, ladite procédure est close sans résultat lorsque, dans le délai imparti pour la formulation de l'avis, le président du comité le décide ou une majorité simple des membres du comité le demande.

## **Chapitre VI**

### **Dispositions transitoires et finales**

#### *Article 17*

##### **Dispositions transitoires**

1. La dotation financière du programme peut également couvrir les dépenses d'assistance technique et administrative qui sont nécessaires pour assurer la transition entre le programme et les mesures décidées en vertu de la décision n° 1350/2007/CE.
2. Si nécessaire, des crédits peuvent être inscrits au budget après 2020 pour couvrir les dépenses prévues à l'article 9 et permettre la gestion des actions qui n'auront pas été achevées au 31 décembre 2020.

*Article 18*

**Abrogation**

La décision n° 1350/2007/CE est abrogée avec effet au 1<sup>er</sup> janvier 2014.

*Article 19*

**Entrée en vigueur**

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*. Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles,

*Par le Parlement européen*  
*Le président*

*Par le Conseil*  
*Le président*

## ANNEXE I

### Types d'actions

#### **1. Élaborer des outils et des mécanismes communs au niveau de l'Union pour faire face à la pénurie de ressources humaines et financières et faciliter l'intégration de l'innovation dans les soins de santé, de manière à contribuer à des systèmes de santé innovants et viables**

1.1. Évaluation des technologies de la santé: favoriser la coopération européenne dans le domaine de l'évaluation des technologies de la santé (ETS) dans le cadre du réseau européen sur l'ETS, à participation volontaire, établi par la directive 2011/24/UE du Parlement européen et du Conseil<sup>18</sup>. Faciliter l'exploitation des résultats des projets de recherche soutenus dans le cadre du septième programme-cadre et, à plus longue échéance, des activités qui seront menées dans le cadre des prochains programmes de recherche et d'innovation 2014-2020 (horizon 2020).

1.2. Innovation en matière de santé et santé en ligne: améliorer l'interopérabilité des registres de patients et des autres solutions de santé en ligne et favoriser la coopération européenne en matière de santé en ligne, notamment en ce qui concerne les registres et leur utilisation par les professionnels de la santé. Les actions visées contribueront au réseau européen sur la santé en ligne, à participation volontaire, établi par la directive 2011/24/UE du Parlement européen et du Conseil.

1.3. Personnel de santé: élaborer des méthodes efficaces de prévision et de planification en matière de personnel en ce qui concerne les effectifs, le champ d'activité et l'étendue des compétences, surveiller la mobilité (dans l'Union) et la migration des professionnels de la santé, élaborer des stratégies de recrutement et de fidélisation efficaces et renforcer les capacités.

1.4. Processus décisionnel relatif aux réformes des systèmes de santé: mettre en place un mécanisme de mise en commun des compétences au niveau de l'Union, pour fournir des conseils fiables et fondés en matière d'investissements efficaces et efficaces dans la santé publique et les systèmes de santé. Faciliter l'exploitation des résultats des projets de recherche soutenus dans le cadre du septième programme-cadre et, à plus longue échéance, des activités qui seront menées dans le cadre des prochains programmes de recherche et d'innovation 2014-2020 (horizon 2020).

1.5. Concourir au partenariat européen d'innovation pour un vieillissement actif et en bonne santé dans ses trois volets: innovation en matière de sensibilisation, de prévention et de diagnostic précoce, innovation en matière de traitements et de soins, et innovation en faveur du vieillissement actif et de l'autonomie.

1.6. Actions requises par la législation de l'Union, ou contribuant à sa mise en application, dans le domaine des dispositifs médicaux et des soins de santé transfrontaliers (santé en ligne et ETS). Il peut s'agir d'activités destinées à garantir la mise en application, le contrôle et le réexamen de ladite législation.

---

<sup>18</sup> JO L 88 du 4.4.2011, p. 45.



1.7. Œuvrer à l'élaboration d'un système de connaissances en matière de santé pour aider à fonder le processus décisionnel sur des éléments factuels, notamment par la collecte et l'analyse de données en matière de santé et par la diffusion à grande échelle des résultats du programme, ainsi que par un appui aux comités scientifiques établis en application de la décision 2008/721/CE de la Commission.

**2. Améliorer l'accès, par-delà les frontières nationales également, aux connaissances et aux informations médicales sur certains états pathologiques et mettre au point des solutions et des orientations communes pour améliorer la qualité des soins de santé et la sécurité des patients, de manière à améliorer l'accès à des soins de santé de meilleure qualité et plus sûrs pour les citoyens de l'Union**

2.1. Accès: œuvrer à l'établissement d'un système de réseaux européens de référence afin de permettre, notamment, la mobilité du personnel médical pour les patients souffrant de pathologies nécessitant des soins hautement spécialisés et une concentration particulière de ressources ou de compétences, comme dans le cas de maladies rares, sur la base des critères établis par la directive relative à l'application des droits des patients en matière de soins de santé transfrontaliers (directive 2011/24/UE)<sup>19</sup>.

2.2 Maladies rares: appuyer l'action des États membres, des associations de patients et des parties concernées par une coordination à l'échelle de l'Union en vue d'aider efficacement les patients atteints d'une maladie rare, notamment par la création de réseaux de référence (conformément au point 2.1), la diffusion d'informations et la mise en place de registres pour les maladies rares sur la base des critères communs d'accréditation.

2.3. Qualité et sécurité: renforcer la collaboration en matière de sécurité des patients et de qualité des soins de santé, par exemple par la mise en application de la recommandation du Conseil relative à la sécurité des patients et à la prévention des infections nosocomiales et la lutte contre celles-ci; échanger des pratiques exemplaires sur les systèmes d'assurance qualité; élaborer des orientations et des outils de sensibilisation à la sécurité des patients et à la qualité des soins; améliorer l'information des patients sur la sécurité et la qualité, améliorer les retours d'information et l'interaction entre les prestataires de santé et les patients; soutenir des activités d'échange de connaissances et de pratiques exemplaires en matière de traitement des maladies chroniques, d'intervention des systèmes de santé et de recherche, et élaborer des orientations européennes.

2.4. Sécurité: favoriser l'utilisation avisée des agents antimicrobiens en médecine humaine et lutter contre les pratiques accentuant la résistance aux antimicrobiens; réduire la charge associée aux infections résistantes et aux infections nosocomiales et garantir la disponibilité d'antimicrobiens efficaces.

2.5. Actions requises par la législation de l'Union, ou contribuant à sa mise en application, dans les domaines des tissus et cellules, du sang, des organes, des médicaments et des droits des patients en matière de soins de santé transfrontaliers. Il peut s'agir d'activités destinées à garantir la mise en application, le contrôle et le réexamen de ladite législation.

2.6. Œuvrer à l'élaboration d'un système de connaissances en matière de santé pour aider à fonder le processus décisionnel sur des éléments factuels, notamment par la collecte et

---

<sup>19</sup> JO L 88 du 4.4.2011, p. 45.

l'analyse de données en matière de santé et par la diffusion à grande échelle des résultats du programme.

### **3. Recenser et diffuser des pratiques exemplaires validées pour une prévention économiquement efficace axée sur les principaux facteurs de risque que sont le tabagisme, l'abus d'alcool et l'obésité, ainsi que sur le VIH/sida, et favoriser leur application, en accordant une attention particulière à la dimension transfrontalière, de manière à prévenir les maladies et à favoriser la bonne santé**

3.1. Mesures de sensibilisation et de prévention économiquement efficaces: actions visant à l'établissement de réseaux et partenariats européens associant un large éventail d'acteurs dans des campagnes de communication et de sensibilisation sur les grandes questions de santé telles que la prévention du tabagisme, l'abus d'alcool et la lutte contre l'obésité; il convient d'accorder une attention particulière à la dimension transfrontalière et aux États membres qui mènent peu, voire pas d'actions dans ces domaines.

3.2. Maladies chroniques: soutenir la coopération et la mise en réseau à l'échelle européenne en matière de prévention des maladies chroniques, dont le cancer, et d'amélioration de la lutte contre celles-ci, par le partage de connaissances et de bonnes pratiques et la mise au point d'activités communes en matière de prévention. Cancer: donner suite aux travaux déjà réalisés; mettre en place un système européen d'information sur le cancer fournissant des données comparables; mesures en faveur du dépistage du cancer, dont des mécanismes d'accréditation volontaires; favoriser l'élaboration d'orientations européennes sur la prévention en cas d'inégalités importantes.

3.3. Actions requises par la législation de l'Union, ou contribuant à sa mise en application, dans les domaines des produits du tabac et de la publicité y afférente. Il peut s'agir d'activités destinées à garantir la mise en application, le contrôle et le réexamen de ladite législation.

3.4. Œuvrer à l'élaboration d'un système de connaissances en matière de santé pour aider à fonder le processus décisionnel sur des éléments factuels, notamment par la collecte et l'analyse de données en matière de santé et par la diffusion à grande échelle des résultats du programme.

### **4. Élaborer des méthodes communes et en démontrer les mérites s'agissant d'améliorer la préparation et la coordination en situation d'urgence sanitaire, de manière à protéger les citoyens des menaces sanitaires transfrontalières**

4.1. Préparation et intervention en cas de menaces sanitaires transfrontalières graves tenant compte des initiatives à l'échelle mondiale et coordination avec celles-ci: mettre en place des volets communs de la planification générale et spécifique de la préparation à aux menaces, dont la grippe pandémique, et rendre compte régulièrement de l'application des plans de préparation.

4.2. Capacité d'évaluation des risques: combler les lacunes sur le plan des capacités d'évaluation des risques par le renforcement des capacités scientifiques et l'inventaire des évaluations existantes en vue d'améliorer la cohérence au niveau de l'Union.

4.3. Favoriser le renforcement des capacités d'intervention des États membres en cas de menaces sanitaires: mesures de planification de la préparation et de l'intervention, coordination des mesures de santé publique, stratégies communes en matière de vaccination;

élaborer des orientations sur les mesures de protection en cas d'urgence, des orientations sur l'information à communiquer et des guides de bonnes pratiques; mettre en place un nouveau mécanisme d'approvisionnement commun concernant les contre-mesures médicales; élaborer des stratégies de communication communes.

4.4. Actions requises par la législation de l'Union, ou contribuant à sa mise en application, dans les domaines des maladies transmissibles et autres menaces sanitaires, y compris celles résultant d'incidents biologiques ou chimiques, de l'environnement ou du changement climatique. Il peut s'agir d'activités destinées à garantir la mise en application, le contrôle et le réexamen de ladite législation.

4.5. Œuvrer à l'élaboration d'un système de connaissances en matière de santé pour aider à fonder le processus décisionnel sur des éléments factuels, notamment par la collecte et l'analyse de données en matière de santé et par la diffusion à grande échelle des résultats du programme.

**Cette liste peut être complétée par des actions similaires ayant des effets comparables, conformément aux objectifs spécifiques mentionnés à l'article 3.**

## ANNEXE II

### Liste indicative des actes législatifs applicables visés à l'article 4 et à l'annexe I

#### **1. Sang, organes, tissus et cellules**

1.1. Directive 2002/98/CE du Parlement européen et du Conseil du 27 janvier 2003 établissant des normes de qualité et de sécurité pour la collecte, le contrôle, la transformation, la conservation et la distribution du sang humain, et des composants sanguins, et modifiant la directive 2001/83/CE (JO L 33 du 8.2.2003, p. 30)

1.2. Directive 2010/45/UE du Parlement européen et du Conseil du 7 juillet 2010 relative aux normes de qualité et de sécurité des organes humains destinés à la transplantation (JO L 207 du 6.8.2010, p. 14)

1.3. Directive 2004/23/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 relative à l'établissement de normes de qualité et de sécurité pour le don, l'obtention, le contrôle, la transformation, la conservation, le stockage et la distribution des tissus et cellules humains (JO L 102 du 7.4.2004, p. 48)

Seuls les principaux actes de base sont indiqués; les autres actes législatifs en rapport avec le sang, les organes, les tissus et les cellules se trouvent à l'adresse suivante:

[http://ec.europa.eu/health/blood\\_tissues\\_organes/key\\_documents/index\\_en.htm#anchor3](http://ec.europa.eu/health/blood_tissues_organes/key_documents/index_en.htm#anchor3)

#### **2. Maladies transmissibles**

2.1. Décision n° 2119/98/CE du Parlement européen et du Conseil du 24 septembre 1998 instaurant un réseau de surveillance épidémiologique et de contrôle des maladies transmissibles dans la Communauté (JO L 268 du 3.10.1998, p. 1)

2.2. Règlement (CE) n° 851/2004 du Parlement européen et du Conseil du 21 avril 2004 instituant un Centre européen de prévention et de contrôle des maladies (JO L 142 du 30.4.2004, p. 1)

Seuls les principaux actes de base sont indiqués; les autres actes législatifs en rapport avec les maladies se trouvent à l'adresse suivante:

[http://ec.europa.eu/health/communicable\\_diseases/key\\_documents/index\\_en.htm#anchor1](http://ec.europa.eu/health/communicable_diseases/key_documents/index_en.htm#anchor1)

#### **3. Produits du tabac et publicité y afférente**

3.1. Directive 2001/37/CE du Parlement européen et du Conseil du 5 juin 2001 relative au rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres en matière de fabrication, de présentation et de vente des produits du tabac (JO L 194 du 18.7.2001, p. 26)

3.2. Directive 2003/33/CE du Parlement européen et du Conseil du 26 mai 2003 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres en matière de publicité et de parrainage en faveur des produits du tabac (JO L 152 du 20.6.2003, p. 16)

Seuls les principaux actes de base sont indiqués; les autres actes législatifs en rapport avec le tabac se trouvent à l'adresse suivante: [http://ec.europa.eu/health/tobacco/law/index\\_fr.htm](http://ec.europa.eu/health/tobacco/law/index_fr.htm)

#### **4. Droits des patients en matière de soins de santé transfrontaliers**

4.1. 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)

#### **5. Produits pharmaceutiques**

5.1. Règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004

établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance en ce qui concerne les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire, et instituant une Agence européenne des médicaments (JO L 136 du 30.4.2004, p. 1)

5.2. Règlement (CE) n° 297/95 du Conseil du 10 février 1995

concernant les redevances dues à l'agence européenne pour l'évaluation des médicaments (JO L 35 du 15.2.1995, p. 1)

5.3. Directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001

instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain (JO L 311 du 28.11.2001, p. 67)

5.4. Règlement (CE) n° 141/2000 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 1999

concernant les médicaments orphelins (JO L 18 du 22.1.2000, p. 1)

5.5. Règlement (CE) n° 1901/2006 du Parlement européen et du Conseil du 12 décembre 2006

relatif aux médicaments à usage pédiatrique, modifiant le règlement (CEE) n° 1768/92, les directives 2001/20/CE et 2001/83/CE ainsi que le règlement (CE) n° 726/2004 (JO L 378 du 27.12.2006, p. 1)

5.6. Règlement (CE) n° 1394/2007 du Parlement européen et du Conseil du 13 novembre 2007

concernant les médicaments de thérapie innovante et modifiant la directive 2001/83/CE ainsi que le règlement (CE) n° 726/2004 (JO L 324 du 10.12.2007, p. 121)

5.7. Directive 2001/20/CE du Parlement européen et du Conseil du 4 avril 2001

concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres relatives à l'application de bonnes pratiques cliniques dans la conduite d'essais cliniques de médicaments à usage humain (JO L 121 du 1.5.2001, p. 34)

5.8. Directive 2001/82/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001

instituant un code communautaire relatif aux médicaments vétérinaires (JO L 311 du 28.11.2001, p. 1)

5.9. Règlement (CE) n° 470/2009 du Parlement européen et du Conseil du 6 mai 2009

établissant des procédures communautaires pour la fixation des limites de résidus des substances pharmacologiquement actives dans les aliments d'origine animale, abrogeant le règlement (CEE) n° 2377/90 du Conseil et modifiant la directive 2001/82/CE du Parlement européen et du Conseil et le règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil (JO L 152 du 16.6.2009, p. 11)

Seuls les principaux actes de base sont indiqués; les autres actes législatifs en rapport avec les produits pharmaceutiques se trouvent aux adresses suivantes:

Produits à usage humain: [http://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/vol-1/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/vol-1/index_en.htm)

Produits à usage vétérinaire: [http://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/vol-5/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/vol-5/index_en.htm)

## **6. Dispositifs médicaux**

6.1. Directive 90/385/CEE du Parlement européen et du Conseil du 20 juin 1990

concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux dispositifs médicaux implantables actifs (JO L 189 du 20.7.1990, p. 17)

6.2. Directive 93/42/CEE du Parlement européen et du Conseil du 14 juin 1993

relative aux dispositifs médicaux (JO L 169 du 12.7.1993, p. 1)

6.3. Directive 98/79/CE du Parlement européen et du Conseil du 27 octobre 1998

relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (JO L 331 du 7.12.1998, p. 1)

Seuls les principaux actes de base sont indiqués; les autres actes législatifs en rapport avec les dispositifs médicaux se trouvent à l'adresse suivante: [http://ec.europa.eu/health/medical-devices/documents/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/health/medical-devices/documents/index_en.htm)

## FICHE FINANCIÈRE LÉGISLATIVE

### **1. CADRE DE LA PROPOSITION/DE L'INITIATIVE**

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

### **2. MESURES DE GESTION**

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

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

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

## FICHE FINANCIÈRE LÉGISLATIVE

### 6. CADRE DE LA PROPOSITION/DE L'INITIATIVE

#### 6.1. Dénomination de la proposition/de l'initiative

PROGRAMME «LA SANTÉ EN FAVEUR DE LA CROISSANCE» (2014 – 2020)

#### 6.2. Domaine(s) politique(s) concerné(s) dans la structure ABM/ABB

SANTÉ PUBLIQUE

#### 6.3. Nature de la proposition/de l'initiative

- La proposition/l'initiative porte sur **une action nouvelle**.
- La proposition/l'initiative porte sur **une action nouvelle suite à un projet pilote/une action préparatoire<sup>20</sup>**.
- La proposition/l'initiative est relative à **la prolongation d'une action existante**.
- La proposition/l'initiative porte sur **une action réorientée vers une nouvelle action**.

#### 6.4. Objectif(s)

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

Le programme «La santé en faveur de la croissance» vise à contribuer aux deux grands objectifs stratégiques ci-dessous.

##### INNOVATION:

à cet égard, le programme vise à **faciliter l'adoption, par les responsables politiques et les professionnels de la santé publique, de solutions technologiques et organisationnelles innovantes pour améliorer la qualité et favoriser la viabilité des systèmes de santé et renforcer l'accès à des soins de santé plus sûrs et de meilleure qualité**.

##### PRÉVENTION:

à cet égard, le programme vise à **favoriser la bonne santé et à prévenir les maladies au niveau de l'Union en soutenant et en complétant l'action des États membres pour accroître l'espérance de vie en bonne santé des citoyens**.

Le programme apportera son soutien aux objectifs généraux de la future politique de santé publique.

---

<sup>20</sup> Tel(le) que visé(e) à l'article 49, paragraphe 6, point a) ou b), du règlement financier.



6.4.2. *Objectif(s) spécifique(s) et activité(s) ABM/ABB concernée(s)*

Objectif spécifique n° 1:

**Élaborer des outils et des mécanismes communs au niveau de l'Union pour faire face à la pénurie de ressources humaines et financières et faciliter l'intégration de l'innovation dans les soins de santé, de manière à contribuer à des systèmes de santé innovants et viables**

Objectif spécifique n° 2:

**Améliorer l'accès, par-delà les frontières nationales, aux connaissances (réseaux européens de référence) et aux informations médicales sur certains états pathologiques et mettre au point des solutions et des orientations communes pour améliorer la qualité des soins de santé et la sécurité des patients, de manière à améliorer l'accès à des soins de santé de meilleure qualité et plus sûrs pour les citoyens de l'Union**

Objectif spécifique n° 3:

**Recenser, diffuser et inciter à l'application de pratiques exemplaires validées pour une prévention économiquement efficace axée sur les principaux facteurs de risque que sont le tabagisme, l'abus d'alcool et l'obésité, ainsi que sur le VIH/sida, en accordant une attention particulière à la dimension transfrontalière, de manière à prévenir les maladies et à favoriser la bonne santé**

Objectif spécifique n° 4:

**Élaborer des méthodes communes et démontrer leurs mérites s'agissant d'améliorer la préparation et la coordination en situation d'urgence sanitaire, de manière à protéger les citoyens des menaces sanitaires transfrontalières**

Activité ABM/ABB concernée:

POLITIQUE DE SANTÉ PUBLIQUE, pour tous les objectifs spécifiques susmentionnés.

6.4.3. *Résultat(s) et incidence(s) attendu(s)*

Objectif spécifique n° 1:

**Élaborer des outils et des mécanismes communs au niveau de l'Union pour faire face à la pénurie de ressources humaines et financières et faciliter l'intégration de l'innovation dans les soins de santé, de manière à contribuer à des systèmes de santé innovants et viables**

***Incidences au niveau du programme***

Maximiser le nombre d'États membres qui, par l'intermédiaire des responsables politiques, des professionnels de la santé et des établissements de santé, utilisent les outils et mécanismes élaborés et appliquent les orientations ou conseils formulés.

***Incidences au niveau des politiques***

Les (responsables politiques, professionnels de la santé et établissements de santé des) États membres bénéficient d'un appui efficace pour:

- \* intégrer les innovations dans leurs systèmes de santé;
- \* parvenir à l'adéquation de l'offre de main-d'œuvre dans le secteur de la santé de l'ÉM;
- \* parvenir à une utilisation économiquement efficace des technologies médicales;
- \* améliorer le processus décisionnel, la gestion organisationnelle et le fonctionnement des systèmes de santé.

### ***Bénéficiaires***

Les États membres, par l'intermédiaire des responsables de l'élaboration des politiques de santé, des professionnels de la santé et des établissements de santé.

### Objectif spécifique n° 2:

**Améliorer l'accès, par-delà les frontières nationales, aux connaissances (réseaux européens de référence) et aux informations médicales dans certains domaines et mettre au point des solutions et des orientations communes pour améliorer la qualité des soins de santé et la sécurité des patients, de manière à améliorer l'accès à des soins de santé de meilleure qualité et plus sûrs pour les citoyens de l'Union**

### ***Incidences au niveau du programme***

Maximiser le nombre des professionnels de santé qui utilisent les connaissances centralisées par la mise en place et l'exploitation des réseaux européens de référence.

Maximiser le nombre d'États membres qui, par l'intermédiaire des responsables politiques, des professionnels de la santé et des établissements de santé, appliquent les orientations formulées.

### ***Incidences au niveau des politiques***

Les États membres bénéficient d'un appui pour améliorer l'accès au diagnostic et aux soins de tous les patients qui requièrent des traitements hautement spécialisés pour des maladies ou des groupes de maladies spécifiques.

Les États membres bénéficient d'un appui pour réduire la morbidité et la mortalité liées à la qualité des soins de santé, et pour accroître la confiance des patients et des citoyens dans le système de santé.

### ***Bénéficiaires***

Les États membres, par l'intermédiaire des responsables de l'élaboration des politiques de santé et des professionnels de la santé, et, au final, les patients et les citoyens.

### Objectif spécifique n° 3:

**Recenser, diffuser et inciter à l'application de pratiques exemplaires validées pour une prévention économiquement efficace axées sur les principaux facteurs de risque que sont le tabagisme, l'abus d'alcool et l'obésité, ainsi que sur le VIH/sida, en accordant une attention particulière à la dimension transfrontalière, de manière à prévenir les maladies et à favoriser la bonne santé**

### ***Incidences au niveau du programme***

Maximiser le nombre d'États membres qui, par l'intermédiaire des responsables politiques, des professionnels de la santé, des établissements de santé et des organismes qui se consacrent aux questions de mode de vie, utilisent les pratiques exemplaires validées.

***Incidences au niveau des politiques***

Les États membres bénéficient d'un appui dans leur action en faveur de la réduction des facteurs de risque associés aux maladies chroniques.

***Bénéficiaires***

Les États membres, par l'intermédiaire des responsables de l'élaboration des politiques de santé, des professionnels de la santé et des établissements de santé, les ONG œuvrant en faveur de la santé et, au final, les citoyens.

Objectif spécifique n° 4:

**Élaborer des méthodes communes et démontrer leurs mérites s'agissant d'améliorer la préparation et la coordination en situation d'urgence sanitaire, de manière à protéger les citoyens des menaces sanitaires transfrontalières**

***Incidences au niveau du programme***

Maximiser le nombre d'États membres qui, par l'intermédiaire des responsables politiques, des professionnels de la santé et des établissements de santé, intègrent les méthodes communes définies dans l'élaboration de leurs plans de préparation.

***Incidences au niveau des politiques***

Les États membres bénéficient d'un appui pour la mise en place d'un dispositif solide de mesures de santé publique coordonnées au niveau de l'Union pour réduire au maximum les répercussions sur la santé publique de menaces sanitaires transfrontalières, qui peuvent aller d'une contamination à grande échelle à la suite d'un incident chimique à des épidémies ou des pandémies.

***Bénéficiaires***

Les États membres, par l'intermédiaire des autorités sanitaires, des professionnels de la santé, des établissements de santé et d'autres entités compétentes en matière d'affaires intérieures et de protection civile.

6.4.4. *Indicateurs de résultats et d'incidences*

Objectif spécifique n° 1

***Indicateurs de résultats***

Nombre d'outils et de mécanismes élaborés en 2017, 2020 et 2023.

Nombre d'orientations, de recommandations ou de conseils formulés tous les ans à compter de 2015.

***Indicateurs d'incidences***

Nombre d'États membres qui, en 2018, 2021 et 2024, par l'intermédiaire des responsables politiques, des professionnels de la santé et des établissements de santé, utilisent les outils et mécanismes élaborés et appliquent les orientations ou conseils formulés.

### Objectif spécifique n° 2

#### ***Indicateurs de résultats***

Nombre de réseaux européens de référence actifs en 2017, 2020 et 2023.

Nombre d'orientations élaborées en 2017, 2020 et 2023.

#### ***Indicateurs d'incidences***

Nombre des professionnels de la santé qui, en 2018, 2021 et 2024, utilisent les connaissances centralisées grâce à la mise en place et à l'exploitation des réseaux européens de référence.

Nombre d'États membres qui, en 2018, 2021 et 2024, par l'intermédiaire des responsables politiques, des professionnels de la santé et des établissements de santé, appliquent les orientations définies.

Nombre de patients utilisant les réseaux européens de référence (dans un autre État membre que leur État de résidence).

### Objectif spécifique n° 3

#### ***Indicateurs de résultats***

Nombre de pratiques exemplaires validées élaborées en 2017, 2020 et 2023.

Progression de l'application des orientations en matière de dépistage du cancer par les professionnels de la santé.

#### ***Indicateurs d'incidences***

Nombre d'États membres qui, en 2018, 2021 et 2024, par l'intermédiaire des responsables politiques, des professionnels de la santé, des établissements de santé et des organismes œuvrant en faveur de la santé et de la prévention des maladies, utilisent les pratiques exemplaires validées.

### Objectif spécifique n° 4

#### ***Indicateurs de résultats***

Nombre de méthodes communes élaborées en 2017, 2020 et 2023.

#### ***Indicateurs d'incidences***

Nombre d'États membres qui, en 2018, 2021 et 2024, par l'intermédiaire des autorités sanitaires, des professionnels de la santé, des établissements de santé et d'autres entités chargées des affaires intérieures et de la protection civile, ont intégré les méthodes communes définies dans l'élaboration de leurs plans de préparation.

## **6.5. Justification(s) de la proposition/de l'initiative**

### *6.5.1. Besoin(s) à satisfaire à court ou à long terme*

Le programme «La santé en faveur de la croissance» prévu pour l'après-2013 doit contribuer aux actions de la Commission dans le domaine de la politique de santé publique à partir de 2014. Le nouveau programme s'appuiera sur les résultats de l'actuel programme (2008-2013)

en tenant également compte des recommandations issues de l'évaluation ex post du programme 2003-2007 et de l'évaluation à mi-parcours du programme 2008-2013.

Le programme visera à aider la Commission, les États membres et les principales parties prenantes à concevoir, à coordonner et à appliquer des politiques efficaces visant à répondre aux enjeux à long terme suivants:

\* la viabilité financière des systèmes de santé en Europe, dans un contexte de vieillissement de la population et compte tenu de la situation actuelle des finances publiques des États membres;

\* les pénuries de main-d'œuvre dans le secteur de la santé résultant de la contraction de la population en âge de travailler et de la progression de la demande;

\* la nécessaire amélioration de la sécurité des patients et de la qualité des soins de santé, sachant que plus de la moitié des citoyens de l'Union craignent de subir un dommage lors de soins de santé;

\* l'absence de progrès durables en matière de contrôle et de prévention de maladies chroniques, qui se traduit par des pertes de productivité;

\* l'aggravation des inégalités en matière de santé en Europe;

\* la préparation face à des menaces sanitaires transfrontalières de portée mondiale, pouvant aller d'une contamination à grande échelle à la suite d'un incident chimique à des épidémies ou des pandémies comme celles récemment déclenchées par la bactérie *E coli*, le virus H1N1 ou le SRAS (syndrome respiratoire aigu sévère).

Les actions ci-après sont également prévues à court terme dans le cadre du programme:

\* favoriser l'application de la législation en matière de santé et le respect des obligations de la Commission concernant les médicaments et les dispositifs médicaux;

\* établir, pour l'ensemble de l'Union, des éléments de fait, des données statistiques et des indicateurs fiables, comparables et accessibles.

#### 6.5.2. Valeur ajoutée de l'intervention de l'UE

Le programme proposé offre, sur le plan financier, des possibilités pour l'élaboration et la mise en place de mécanismes de coopération et de procédures de coordination entre les États membres en vue de déterminer des outils communs et des pratiques exemplaires susceptibles de créer des synergies, d'apporter une valeur ajoutée européenne et d'engendrer des économies d'échelle. Le programme ne peut se substituer à l'action des États membres. Conformément à l'article 168 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, l'action de l'Union doit au contraire compléter les politiques nationales et encourager la coopération des États membres. Le programme n'intervient donc que lorsque les États membres ne sont pas en mesure d'agir isolément ou que la coordination constitue le meilleur moyen de procéder. Il est admis que les problèmes de santé varient d'un État membre à l'autre et que ceux-ci ne disposent pas nécessairement de la même capacité à les résoudre. De ce point de vue, la coopération n'est peut-être pas toujours envisageable en tant que processus autonome, ni n'est la solution la mieux indiquée. C'est pourquoi le programme interviendra de préférence

là où il peut favoriser et orienter la coordination au niveau européen, tout en servant les intérêts des États membres et des citoyens en général en matière de santé publique.

Les objectifs du programme proposé concordent avec les domaines pour lesquels il a été clairement démontré que celui-ci apporte une valeur ajoutée européenne, à savoir: favoriser l'échange de pratiques exemplaires entre les États membres, soutenir des réseaux pour l'échange de connaissances ou l'apprentissage mutuel, agir face aux menaces transfrontalières pour réduire les risques et atténuer leurs conséquences, viser à résoudre certains problèmes liés au marché intérieur à l'égard desquels l'Union dispose d'une légitimité manifeste pour apporter des solutions de qualité dans tous les États membres, exploiter le potentiel d'innovation en matière de santé, œuvrer à l'élaboration d'un système de référence, et renforcer les économies d'échelle en évitant les gaspillages dus à la redondance et en utilisant les ressources financières de manière optimale.

### 6.5.3. *Leçons tirées d'expériences similaires*

#### **Synthèse de l'évaluation ex post du programme de santé publique 2003-2007 et de l'évaluation à mi-parcours du programme de santé 2008-2013**

Les évaluations du programme de santé font état de l'importance de la contribution qu'il peut apporter à la préparation, à l'élaboration et à l'exécution des politiques de santé publique de l'Union.

Bien que le programme de santé soit d'une envergure relativement limitée, il contribue à créer et à maintenir au niveau européen une solide communauté de professionnels de la santé publique qui échangent leurs connaissances et leurs expériences. Il a une incidence sensible sur les travaux des professionnels de la santé publique dans l'Union et trouve à l'échelle mondiale un certain écho qui, pour modeste qu'il soit, n'en est pas moins important pour sa reconnaissance. Ainsi, les efforts certes encore modestes, mais louables, faits pour collecter des données et les échanger entre États membres n'auraient pas été déployés sans l'appui du programme de santé.

Le soutien apporté par le programme de santé a rendu possible l'élaboration d'activités dans les nouveaux États membres, sur les déterminants de la santé et les données comparables en matière de santé, par exemple, qui auraient autrement été considérées comme secondaires du fait de la situation économique et des restrictions budgétaires.

L'actuel programme de santé a fait connaître à l'échelle de l'Union et a mis à l'ordre du jour des États membres des problématiques importantes, comme celles des maladies rares et des orientations pour le dépistage du cancer, et a influencé l'élaboration et la mise en application de politiques au niveau national.

Sur le plan de la gestion, l'exécution du programme a connu une amélioration sensible après la première période quinquennale, du fait notamment de la délégation de la gestion à l'Agence exécutive pour la santé et les consommateurs. La procédure de sélection des actions à financer a été rendue plus stricte pour garantir la sélection des demandeurs adéquats. Les nouveaux mécanismes de financement ont généralement été bien accueillis et ont tous été utilisés.

Ceci étant, les parties prenantes comme les membres du comité du programme estiment que l'étendue des objectifs est telle que ceux-ci en deviennent quelquefois abscons, et que les priorités des programmes de travail annuels sont pléthoriques. Dans le cadre des évaluations, il a été recommandé de préciser les objectifs du programme de santé pour les rendre plus concrets et de les axer autour de certaines problématiques de santé publique, notamment celles que les États membres peuvent difficilement résoudre isolément.

Il ressort également des évaluations qu'il convient de réduire le nombre de domaines prioritaires des programmes de travail annuels, qui doivent être élaborés en fonction des besoins et de leur valeur ajoutée européenne.

Les études de cas témoignent d'un lien manifeste entre les objectifs du programme de santé et les projets financés, d'une part, et la façon dont ces projets peuvent contribuer à la réalisation des objectifs du programme, d'autre part. La réalisation des objectifs est toutefois difficile à apprécier du fait de l'absence d'indicateurs de résultats clairs.

Il a également été recommandé de définir des indicateurs de résultats précis pour faciliter le suivi et l'évaluation des réalisations et mesurer les progrès accomplis sur la voie des objectifs fixés. Pour garantir la bonne exécution du programme de santé, il a également été recommandé d'élaborer un plan établissant les objectifs à long terme du programme. En combinaison avec d'autres instruments de mise en application des politiques, des actions prioritaires appropriées pourraient alors être définies, des mécanismes de financement choisis et une ventilation adéquate entre les objectifs et les priorités assurée.

La diffusion des résultats du programme de santé est un autre aspect considéré comme perfectible et directement lié à la logique sous-jacente: les résultats des actions financées, qui sont destinés à alimenter l'élaboration des politiques de santé au niveau de l'Union, mais également à l'échelon national ou régional, sont mal connus et ne sont pas reconnus par les parties prenantes et les responsables politiques nationaux. Or, cet aspect est essentiel pour garantir la pérennité des résultats et contribuer au suivi de l'incidence des actions relevant du programme.

Les deux évaluations recommandent donc d'investir davantage d'efforts dans la diffusion, par divers canaux, des résultats obtenus.

### **Résumé des recommandations de la Cour des comptes**

Les recommandations de la Cour des comptes concordent avec les conclusions des évaluations résumées ci-dessus; la Cour recommande ce qui suit.

\* Tout nouveau programme devrait être assorti **d'objectifs plus ciblés** tenant compte des ressources budgétaires.

\* Il conviendrait **d'exposer clairement la logique d'intervention sous-jacente**, en fixant des objectifs spécifiques, mesurables, et datés au niveau de la politique et du programme, en faisant apparaître les liens entre ces objectifs, ainsi qu'en définissant des indicateurs pour apprécier les réalisations.

\* Un **balisage** devrait être effectué afin d'avoir une vue d'ensemble des projets réalisés et de leurs résultats, ainsi que de **mettre au jour les chevauchements existants et les lacunes qui subsistent** dans le portefeuille des projets.

\* Il conviendrait de **réduire considérablement le nombre de «domaines d'action» annuels et de les centrer sur les priorités stratégiques.**

\* La Commission devrait remédier aux insuffisances constatées en matière de conception et de mise à exécution des projets:

- **en rapprochant les objectifs des projets de ceux des programmes et des «priorités annuelles» recentrées** conformément à la recommandation ci-dessus;

- en s'assurant que les conventions de subvention **déterminent non seulement les activités à entreprendre, mais aussi les résultats escomptés, les groupes cibles, ainsi que la manière d'utiliser ces résultats de façon durable** une fois le projet terminé;

- **en définissant des objectifs quantifiés et des indicateurs de performance** chaque fois que cela est possible, afin de faciliter le suivi des progrès en matière de réalisation des objectifs;

- **en évaluant les projets a posteriori** afin d'améliorer la conception des projets à venir (et, le cas échéant, des futurs programmes), en s'appuyant sur les «enseignements tirés».

\* La Commission devrait exploiter pleinement les mécanismes de financement du programme de santé (2008-2013) pour les réseaux, à savoir les **subventions de fonctionnement**, qui sont mieux adaptés à ce type d'activité, ainsi que les **contrats de services** pour les activités qui contribuent à l'élaboration de politiques. Dans ce contexte, **les termes de référence devront toutefois être définis plus rigoureusement** que ce n'est le cas pour les appels à propositions.

\* Selon la Cour, «pour la période après 2013, le Parlement européen, le Conseil et la Commission devraient revoir l'étendue des activités de l'UE en matière de santé publique et l'approche du financement de l'UE dans ce domaine. Ce faisant, ils devraient tenir compte des moyens budgétaires disponibles et de l'existence d'autres mécanismes de coopération (tels que "la méthode ouverte de coordination") susceptibles de faciliter la collaboration et l'échange d'informations entre parties prenantes dans toute l'Europe».

#### 6.5.4. *Compatibilité et synergie éventuelle avec d'autres instruments appropriés*

Le programme permettra de favoriser les synergies et d'éviter toute redondance avec des programmes et actions connexes de l'Union. Les autres fonds et programmes de l'Union seront utilisés de manière appropriée, en particulier:

\* les programmes-cadres actuels et futurs de l'Union pour la recherche et l'innovation et leurs résultats;

\* les Fonds structurels;

\* le programme pour le changement social et l'innovation;

\* le Fonds européen de solidarité;

\* la stratégie européenne pour la santé au travail;



- \* le programme pour la compétitivité et l'innovation;
- \* le programme-cadre pour l'environnement et l'action pour le climat (LIFE);
- \* le programme d'action de l'Union dans le domaine de la politique des consommateurs (2014-2020);
- \* le programme «Justice» (2014-2020);
- \* le programme statistique de l'Union, en fonction des activités concernées;
- \* le programme commun d'assistance à l'autonomie à domicile (AAD);
- \* le programme «Europe éducation».

#### 6.6. **Durée et incidence financière**

- Proposition/initiative à **durée limitée**
  - Proposition/initiative en vigueur du 01/01/2014 au 31/12/2020
  - Incidence financière de 2014 jusqu'en 2023 (crédits de paiement uniquement)
- Proposition/initiative à **durée illimitée**
  - Mise en œuvre avec une période de montée en puissance de AAAA jusqu'en AAAA,
  - puis un fonctionnement en rythme de croisière au-delà.

#### 6.7. **Mode(s) de gestion prévu(s)<sup>21</sup>**

- Gestion centralisée directe** par la Commission
- Gestion centralisée indirecte** par délégation de tâches d'exécution à:
  - des agences exécutives
  - des organismes créés par les Communautés<sup>22</sup>
  - des organismes publics nationaux/organismes avec mission de service public
  - des personnes chargées de l'exécution d'actions spécifiques en vertu du titre V du traité sur l'Union européenne, identifiées dans l'acte de base concerné au sens de l'article 49 du règlement financier
- Gestion partagée** avec les États membres
- Gestion décentralisée** avec des pays tiers
- Gestion conjointe** avec des organisations internationales (*à préciser*)

---

<sup>21</sup> Les explications sur les modes de gestion ainsi que les références au règlement financier sont disponibles sur le site BudgWeb: [http://www.cc.cec/budg/man/budgmanag/budgmanag\\_fr.html](http://www.cc.cec/budg/man/budgmanag/budgmanag_fr.html)

<sup>22</sup> Tels que visés à l'article 185 du règlement financier.

## Remarques

L'Agence exécutive pour la santé et les consommateurs (EAHC): En application du règlement (CE) n° 58/2003 du Conseil du 19 décembre 2002 portant statut des agences exécutives chargées de certaines tâches relatives à la gestion de programmes communautaires<sup>23</sup>, la Commission a confié<sup>24</sup> à l'Agence exécutive pour la santé et les consommateurs l'exécution de tâches de gestion relatives au deuxième programme d'action communautaire dans le domaine de la santé pour la période 2008-2013. La Commission peut donc décider de confier également à une agence exécutive l'exécution de tâches de gestions relatives au programme 2014-2020 intitulé «La santé en faveur de la croissance».

### Gestion conjointe avec des organisations internationales:

Ces modalités de gestion sont envisagées pour renforcer la coopération avec les organisations internationales compétentes, telles que l'Organisation des Nations unies et ses agences spécialisées, notamment l'OMS, ainsi qu'avec le Conseil de l'Europe et l'Organisation de coopération et de développement économiques, afin d'exécuter le programme en maximisant l'efficacité et l'efficience des actions relatives à la santé au niveau de l'Union et au niveau international, compte tenu des capacités et du rôle particuliers des différentes organisations.

## 7. MESURES DE GESTION

### 7.1. Dispositions en matière de suivi et de compte rendu

Le programme fera l'objet d'un suivi annuel afin d'évaluer, au regard des indicateurs de résultats et d'incidences, les progrès accomplis en ce qui concerne la réalisation de ses objectifs spécifiques, et de procéder, s'il y a lieu, à l'adaptation des priorités fixées sur le plan stratégique et du financement.

Il fera aussi l'objet d'une évaluation à mi-parcours et d'une évaluation ex post. L'évaluation à mi-parcours vise à mesurer les avancées sur la voie des objectifs du programme, à déterminer si les ressources ont été utilisées efficacement et à apprécier la valeur ajoutée européenne.

L'évaluation ex post du programme actuel (2008-2013), qui devrait être réalisée avant fin 2015, apportera également des éléments utiles à l'exécution du programme 2014-2020.

Des données précises sur le montant des dépenses liées au climat, calculé suivant la méthode fondée sur les «marqueurs Rio», telle qu'établie par la communication de juin 2011 concernant le CFP, seront incluses dans tous les programmes de travail annuels et dans les évaluations réalisées à tous les niveaux, ainsi que dans les rapports annuels, intermédiaires et ex post.

<sup>23</sup> JO L 11 du 16.1.2003, p. 1.

<sup>24</sup> Décision de la Commission C(2008) 4943 du 9 septembre 2008.

## 7.2. Système de gestion et de contrôle

### 7.2.1. Risque(s) identifié(s)

L'exécution du budget est focalisée sur l'attribution de subventions et de contrats de services.

Les contrats de services seront utilisés, notamment, pour la réalisation d'études, de collectes de données, d'évaluations, de formations et de campagnes d'information, pour des services informatiques et de communication, la gestion de dispositifs, etc. Les contractants seront principalement des établissements de santé, des laboratoires, des sociétés de conseil et des entreprises, dont de nombreuses PME. Le budget annuel moyen pour ces contrats est estimé à quelque 14 000 000 EUR pour environ 30 contrats par an.

Les subventions seront essentiellement octroyées pour des activités d'appui à des organisations non gouvernementales, à des agences nationales, à des universités, etc. La période d'exécution des projets subventionnés s'étale habituellement entre un et trois ans. Le budget annuel moyen pour ces subventions est estimé à quelque 37 000 000 EUR pour environ 50 subventions par an.

Les principaux risques sont les suivants.

\* Le risque de mauvaise qualité des projets sélectionnés ou de l'exécution technique des projets, susceptible d'atténuer l'incidence du programme; ce risque découle de procédures de sélection inadéquates, d'un manque de compétences ou d'un suivi insuffisant.

\* Le risque d'utilisation inefficace ou de gaspillage des fonds octroyés par voie de subventions (complexité de la procédure de remboursement des coûts réels admissibles associée aux possibilités limitées de contrôle documentaire des coûts admissibles) et de marchés publics (le nombre quelquefois limité des opérateurs économiques disposant des compétences requises entraîne des possibilités insuffisantes de comparer des offres de prix).

\* Le risque d'atteinte à la réputation de la Commission, si des activités frauduleuses ou criminelles étaient découvertes; les systèmes de contrôle internes des parties tierces ne sont pas entièrement fiables en raison du nombre relativement élevé de contractants et de bénéficiaires hétérogènes, qui disposent chacun d'un système de contrôle propre, souvent de petite envergure.

### 7.2.2. Moyen(s) de contrôle prévu(s)

Le budget sera exécuté par gestion centralisée directe, bien qu'une partie des tâches d'exécution relatives au programme puisse être déléguée à l'agence exécutive EAHC. Cette agence, qui dispose d'un système de contrôle propre, est supervisée par la DG SANCO et soumise au contrôle des auditeurs de la Commission et de la Cour des comptes.

La DG SANCO et l'EAHC ont mis en place des procédures internes pour couvrir les risques susmentionnés. Ces procédures internes sont pleinement conformes au règlement financier et prévoient des analyses coûts-bénéfices. Dans ce contexte, la DG SANCO continue d'étudier les possibilités d'amélioration de la gestion et de simplification. Les principales caractéristiques du dispositif de contrôle sont énoncées ci-après.

**Caractéristiques du processus de sélection des projets:** chaque appel à propositions ou appel d'offres repose sur le programme de travail annuel adopté par la Commission. Les critères d'exclusion, de sélection et d'attribution relatifs aux offres ou propositions sont publiés pour chaque appel. Un comité d'évaluation, éventuellement assisté d'experts extérieurs, évalue à l'aune de ces critères chaque proposition ou offre suivant les principes d'indépendance, de transparence, de proportionnalité, d'égalité de traitement et de non-discrimination. La Commission organise une consultation interservices sur les propositions ou les offres retenues pour éviter le double financement.

**Stratégie de communication externe:** la DG SANCO dispose d'une solide stratégie de communication destinée à garantir que les contractants ou les bénéficiaires comprennent bien les exigences et les dispositions contractuelles. Elle utilise à cet effet le site du portail Europa consacré au programme et une «foire aux questions», un service d'assistance, des notes d'orientation détaillées, ainsi que des réunions d'information avec les bénéficiaires et les contractants.

**\* Contrôles préalables et concomitants à l'exécution des projets:**

- La DG SANCO comme l'EAHC utilisent les modèles de convention de subvention et de contrat de services recommandés par la Commission. Ces modèles prévoient plusieurs mécanismes de contrôle, comme des certificats d'audit, des garanties financières, des vérifications sur place ainsi que des inspections de l'OLAF. Les règles régissant l'admissibilité des dépenses seront simplifiées par le recours aux montants forfaitaires pour un nombre limité de catégories de coûts, par exemple. Cette démarche favorisera également une meilleure focalisation des vérifications et des contrôles. Des accords de partenariat devraient permettre d'améliorer les relations de travail avec les bénéficiaires et la compréhension des règles d'admissibilité.

- Tous les membres du personnel souscrivent au code de bonne conduite administrative. Les membres du personnel participant à la procédure de sélection ou à la gestion des conventions de subvention ou des contrats signent également une déclaration d'absence de conflit d'intérêts. Le personnel reçoit régulièrement des formations et utilise des réseaux d'échange de pratiques exemplaires.

- L'exécution technique des projets fait l'objet, à intervalles réguliers, de contrôles documentaires sur la base des rapports techniques intermédiaires remis par le contractant. Des réunions avec les contractants et des visites sur place sont également organisées dans certains cas.

- Les procédures financières utilisées par la DG SANCO, comme celles de l'EAHC, sont prises en charge par les outils informatiques de la Commission et reposent sur un degré élevé de séparation des tâches: toutes les transactions financières afférentes à un contrat ou à une convention de subvention sont vérifiées par deux personnes indépendantes avant d'être signées par les ordonnateurs compétents. La préparation et la vérification opérationnelles sont réalisées par des membres distincts du personnel compétent pour le domaine concerné. Les paiements sont effectués sur la base de plusieurs justificatifs prédéterminés, tels que les rapports techniques approuvés et les demandes de remboursement et factures vérifiées. La cellule financière centrale réalise, sur un échantillon de transactions, des contrôles

documentaires préalables de deuxième niveau; dans certains cas, des contrôles financiers préalables peuvent également être réalisés sur place avant le paiement final.

**\* Contrôles postérieurs au terme du projet**

La DG SANCO et l'EAHC disposent chacune d'une équipe d'audit centralisée qui vérifie sur place l'admissibilité des demandes de remboursement. Ces contrôles sont destinés à prévenir, à détecter et à corriger les erreurs matérielles liées à la légalité et à la régularité des transactions financières. Pour maximiser l'incidence des contrôles, la procédure de sélection des contractants à soumettre à un audit prévoit, primo, de combiner la prise en compte des risques et un échantillonnage aléatoire et, secundo, de prendre en considération, dans la mesure du possible, des aspects opérationnels lors des vérifications sur place.

**\* Coûts et avantages des contrôles**

Les mesures de gestion et de contrôle prévues par le programme sont conçues sur la base de l'expérience acquise; au cours des trois années écoulées, le système de contrôle interne en place a permis d'assurer un taux d'erreur résiduel moyen inférieur à 2 % ainsi que le respect des procédures d'octroi de subventions et de passation de marchés établies par le règlement financier. Il s'agit là des deux principaux objectifs en matière de contrôle de l'ancien comme du nouveau programme de santé publique.

Le nouveau programme n'étant pas fondamentalement différent du précédent du point de vue de sa conception, les risques liés à l'exécution du programme sont réputés rester relativement stables. Il est donc prévu de maintenir les mesures de gestion et de contrôle en place; néanmoins, les simplifications que le nouveau règlement financier pourrait permettre d'envisager seront concrétisées dans les meilleurs délais et dans toute la mesure du possible.

Le total des coûts de gestion prévu au point 3.2.3 de la fiche financière s'élève à 45 400 000 EUR, les fonds à administrer entre 2014 et 2020 s'élevant à 446 000 000 EUR au total. Le rapport entre les coûts de gestion et le montant des sommes à administrer est donc d'environ 10,2 %, chiffre qu'il convient de considérer dans le contexte d'un domaine moins axé sur la dépense que d'autres domaines d'intervention de l'Union.

Grâce à la combinaison de subventions et de marchés publics, de contrôles ex ante et ex post fondés sur les risques ainsi que de contrôles documentaires et de vérifications sur place, les objectifs en matière de contrôle seront atteints à un coût raisonnable. Les avantages résultant d'un taux d'erreur résiduel moyen inférieur à 2 % et du respect des dispositions du règlement financier sont considérés comme suffisamment importants pour justifier le choix des mesures de gestion et de contrôle retenues.

**7.3. Mesures de prévention des fraudes et irrégularités**

*Préciser les mesures de prévention et de protection existantes ou envisagées.*

Non seulement la DG SANCO appliquera tous les mécanismes de contrôle réglementaires, mais elle élaborera une stratégie de lutte contre la fraude qui s'inscrira dans le droit fil de la nouvelle stratégie antifraude de la Commission, adoptée le 24 juin 2011, pour garantir, entre autres, que ses contrôles internes de détection de la fraude seront conformes à la nouvelle

stratégie et que la gestion des risques de fraude sera conçue de manière à permettre la détection des domaines les plus exposés à ces risques et la définition des moyens appropriés d'y faire face. S'il y a lieu, des réseaux et des outils informatiques consacrés à l'analyse des cas de fraude liés au programme de santé publique seront mis en place. Les mesures ci-après peuvent notamment être envisagées:

- les décisions, conventions et contrats résultant de l'exécution du programme de santé habiliteront expressément la Commission, notamment l'OLAF, et la Cour des comptes à réaliser des audits et des contrôles et vérifications sur place;
- pendant la phase d'évaluation d'un appel à propositions ou d'un appel d'offres, les demandeurs et les candidats seront examinés à l'aune des critères d'exclusion publiés, sur la base de déclarations et du système d'alerte précoce;
- les règles régissant l'admissibilité des dépenses seront simplifiées conformément aux dispositions du règlement financier;
- des formations sur des questions relatives à la fraude et aux irrégularités seront régulièrement dispensées à l'ensemble du personnel participant à la gestion des contrats, ainsi qu'aux auditeurs et aux contrôleurs qui vérifient les déclarations des bénéficiaires sur le terrain.

## 8. INCIDENCE FINANCIÈRE ESTIMÉE DE LA PROPOSITION/DE L'INITIATIVE

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

- Lignes budgétaires existantes

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

Rubrique du cadre financier pluriannuel	Ligne budgétaire	Nature de la dépense	Participation			
	Numéro	CD/CND <sup>(25)</sup>	de pays AELE <sup>26</sup>	de pays candidats <sup>27</sup>	de pays tiers	au sens de l'article 18, paragraphe 1, point a) <i>bis</i> , du règlement financier
3: Sécurité et citoyenneté	17 03 06 Action de l'Union dans le domaine de la santé	CD	OUI	OUI	NON	NON
3: Sécurité et citoyenneté	17 01 04 Programme de l'Union dans le domaine de la santé – Dépenses pour la gestion administrative	CND	OUI	OUI	NON	NON

Aucune nouvelle ligne budgétaire n'est demandée.

<sup>25</sup> CD = crédits dissociés / CND = crédits non dissociés.

<sup>26</sup> AELE: Association européenne de libre-échange.

<sup>27</sup> Pays candidats et, le cas échéant, pays candidats potentiels des Balkans occidentaux.

## 8.2. Incidence estimée sur les dépenses

### 8.2.1. Synthèse de l'incidence estimée sur les dépenses

En millions d'euros (à la 3<sup>e</sup> décimale)

Rubrique du cadre financier pluriannuel:		Numéro 3	Sécurité et citoyenneté											
			Année 2014	Année 2015	Année 2016	Année 2017	Année 2018	Année 2019	Année 2020	Années suivantes	TOTAL			
<b>DG: SANCO</b>														
<i>Crédits opérationnels</i>														
17 03 06	Engagements	(1)	54 465	56 281	57 188	58 096	59 004	60 819	59 004	59 004	59 004			404 857
	Paievements	(2)	5 000	16 000	32 000	49 000	54 000	57 000	54 000	57 000	57 000		134 857	404 857
<i>Crédits de nature administrative financés par l'enveloppe de certains programmes spécifiques<sup>28</sup></i>														
17 01 04		(3)	5 535	5 719	5 812	5 904	5 996	6 181	5 996	5 996	5 996			41 143
<b>TOTAL des crédits pour la DG SANCO</b>			60 000	62 000	63 000	64 000	65 000	67 000	65 000	65 000	65 000			446 000
	Paievements	=2+2a+3	10 535	21 719	37 812	54 904	59 996	63 181	59 996	62 996	62 996		134 857	446 000
<b>• TOTAL des crédits opérationnels</b>		(4)	54 465	56 281	57 188	58 096	59 004	60 819	59 004	59 004	59 004			404 857
	Paievements	(5)	5 000	16 000	32 000	49 000	54 000	57 000	54 000	57 000	57 000		134 857	404 857

<sup>28</sup>

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



• TOTAL des crédits de nature administrative financés par l'enveloppe de certains programmes spécifiques	(6)	5 535	5 719	5 812	5 904	5 996	6 181	5 996	41 143
<b>TOTAL des crédits pour la RUBRIQUE 3</b> «Sécurité et citoyenneté»									
Engagements	=4+6	60 000	62 000	63 000	64 000	65 000	67 000	65 000	446 000
Paiements	=5+6	10 535	21 719	37 812	54 904	59 996	63 181	62 996	134 857
									446 000

La Commission pourrait envisager de déléguer l'exécution du programme «La santé en faveur de la croissance» à une agence exécutive. Il pourrait être nécessaire d'adapter le montant et la ventilation des coûts estimés selon les modalités de délégation finalement retenues.

*En millions d'euros (à la 3<sup>e</sup> décimale) en prix courants*

<b>Rubrique du cadre financier pluriannuel:</b>	<b>5</b>	<b>«Dépenses administratives»</b>
---	----------	-----------------------------------

	Année 2014	Année 2015	Année 2016	Année 2017	Année 2018	Année 2019	Année 2020	TOTAL
DG: SANCO								
• Ressources humaines SANCO (17 01 01)	1 088	1 110	1 132	1 155	1 178	1 202	1 226	8 091
DG: SANCO								
• Autres dépenses administratives (17 01 02 11)	2 125	2 168	2 211	2 255	2 300	2 346	2 300	15 705
TOTAL DG SANCO	3 213	3 278	3 343	3 410	3 478	3 548	3 526	23 796
<b>TOTAL des crédits pour la RUBRIQUE 5 du CFP</b>	<b>3 213</b>	<b>3 278</b>	<b>3 343</b>	<b>3 410</b>	<b>3 478</b>	<b>3 548</b>	<b>3 526</b>	<b>23 796</b>

	Année 2014	Année 2015	Année 2016	Année 2017	Année 2018	Année 2019	Année 2020	TOTAL
Engagements	63 213	65 278	66 343	67 410	68 478	70 548	68 526	469 796
Paiements	13 748	24 997	41 155	58 314	63 475	66 729	66 522	334 939
<b>TOTAL des crédits pour les RUBRIQUES 1 à 5 du cadre financier pluriannuel</b>								



### 8.2.2. Incidence estimée sur les crédits opérationnels

- La proposition/l'initiative n'engendre pas l'utilisation de crédits opérationnels.
- La proposition/l'initiative engendre l'utilisation de crédits opérationnels, comme expliqué ci-après:
- *Crédits d'engagement en millions d'euros, en prix courants (à la 3<sup>e</sup> décimale)*

Indiquer les objectifs et les réalisations	Type	RÉALISATIONS												TOTAL		
		Année 2014	Année 2015	Année 2016	Année 2017	Année 2018	Année 2019	Année 2020	Nbre		Coût					
↓	Nbre	Coût	Nbre	Coût	Nbre	Coût	Nbre	Coût	Nbre	Coût	Nbre	Coût	Nbre total	Coût total		
OBJECTIF SPÉCIFIQUE n° 1	3	26 143	7	27 015	11	27 450	11	27 886	11	28 322	11	29 193	11	28 322	65	194 331
OBJECTIF SPÉCIFIQUE n° 2	2	11 982	4	12 382	6	12 581	6	12 871	6	12 981	6	13 380	6	12 981	36	89 069
OBJECTIF SPÉCIFIQUE n° 3	2	11 438	5	11 819	8	12 010	8	12 200	8	12 391	8	12 772	8	12 391	47	85 020
OBJECTIF SPÉCIFIQUE n° 4	1	4 902	3	5 065	5	5 147	5	5 229	5	5 310	5	5 474	5	5 310	29	36 437
<b>COÛT TOTAL</b>	<b>9</b>	<b>54 174</b>	<b>19</b>	<b>55 980</b>	<b>30</b>	<b>56 882</b>	<b>30</b>	<b>57 785</b>	<b>30</b>	<b>58 688</b>	<b>30</b>	<b>60 494</b>	<b>30</b>	<b>58 688</b>	<b>178</b>	<b>404 857</b>

Réalisations attendues d'ici 2021 et 2022: objectif 1: 12; objectif 2: 6; objectif 3: 9; objectif 4: 6, soit 32 pour l'ensemble du programme. Un total estimé de 210 réalisations est attendu.

Les réalisations sont les suivantes:

objectif spécifique n° 1: nombre d'outils et de mécanismes élaborés;

objectif spécifique n° 2: nombre de réseaux européens de référence actifs et nombre d'orientations élaborées;

objectif spécifique n° 3: nombre de pratiques exemplaires validées élaborées et diffusées en matière de prévention économiquement efficace;  
 objectif spécifique n° 4: nombre de méthodes communes (relatives aux menaces transfrontalières) élaborées.

La ventilation annuelle correspond à une moyenne et a une valeur purement indicative, la ventilation pour l'enveloppe totale étant plus significative pour le programme. De fait, il est envisageable que les efforts se concentrent davantage sur un objectif spécifique plutôt qu'un autre au cours d'une année donnée. Les orientations pour les dépenses annuelles seront établies selon une programmation stratégique pluriannuelle. La décision finale sera arrêtée dans le cadre de l'élaboration du programme de travail annuel.

### 8.2.3. Incidence estimée sur les crédits de nature administrative

#### 8.2.3.1. Synthèse

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

*En millions d'euros en prix de 2011 (à la 3<sup>e</sup> décimale)*

	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	TOTAL
<b>RUBRIQUE 5 DU CFP</b>								
Ressources humaines (17 01 01)	1 026	1 026	1 026	1 026	1 026	1 026	1 026	7 182
Autres dépenses administratives (17 01 02 11)	2 025	2 025	2 025	2 025	2 025	2 025	2 025	14 175
<b>Sous-total pour la RUBRIQUE 5 du CFP</b>	<b>3 051</b>	<b>3 051</b>	<b>3 051</b>	<b>3 051</b>	<b>3 051</b>	<b>3 051</b>	<b>3 051</b>	<b>21 357</b>
<b>Hors RUBRIQUE 5 du CFP</b>								
Dépenses pour la gestion administrative (17 01 04)	5 320	5 320	5 320	5 320	5 320	5 320	5 320	37 240
<b>Sous-total hors RUBRIQUE 5 du CFP</b>	<b>5 320</b>	<b>5 320</b>	<b>5 320</b>	<b>5 320</b>	<b>5 320</b>	<b>5 320</b>	<b>5 320</b>	<b>37 240</b>

TOTAL	8 371	8 371	8 371	8 371	8 371	8 371	8 371	8 371	8 371	8 371	58 597
-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	--------

### 8.2.3.2. Besoins estimés en ressources humaines

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

*Nombre de postes en ETP*

	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020
<b>Emplois du tableau des effectifs (postes de fonctionnaires et d'agents temporaires) SANCO</b>							
17 01 01 01 – Au siège et dans les bureaux de représentation de la Commission (AD &AST)	5,7	5,7	5,7	5,7	5,7	5,7	5,7
	2 375	2 375	2 375	2 375	2 375	2 375	2 375
<b>Total Emplois du tableau des effectifs SANCO</b>	<b>8 075</b>	<b>8 075</b>	<b>8 075</b>	<b>8 075</b>	<b>8 075</b>	<b>8 075</b>	<b>8 075</b>
<b>TOTAL</b>	<b>8 075</b>	<b>8 075</b>	<b>8 075</b>	<b>8 075</b>	<b>8 075</b>	<b>8 075</b>	<b>8 075</b>

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

#### **Description des tâches à effectuer:**

Fonctionnaires et agents temporaires	<p><b>DG SANCO:</b></p> <p>Élaboration du programme, du programme de travail pluriannuel et des programmes de travail annuels, suivi de l'exécution du programme, évaluation, audits, etc.</p> <p>Coordination avec l'agence exécutive, pour autant qu'il soit finalement décidé de la délégation de la gestion du programme.</p>
--------------------------------------	---

#### 8.2.4. *Compatibilité avec le cadre financier pluriannuel actuel*

- La proposition/l'initiative est compatible avec le cadre financier pluriannuel proposé dans la communication COM(2011) 500 de la Commission.
- La proposition/l'initiative nécessite une reprogrammation de la rubrique concernée du cadre financier pluriannuel.
- La proposition/l'initiative nécessite le recours à l'instrument de flexibilité ou la révision du cadre financier pluriannuel<sup>29</sup>.

#### 8.2.5. *Participation de tiers au financement*

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

#### 8.3. *Incidence estimée sur les dépenses*

- La proposition est sans incidence financière sur les recettes.
- La proposition a une incidence financière décrite ci-après:

---

<sup>29</sup> Voir points 19 et 24 de l'accord interinstitutionnel.