Troisième programme d'action de l'Union dans le domaine de la santé (2014-2020)

2011/0339(COD) - 09/11/2011 - Document de base législatif

OBJECTIF : établir un 3ème 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».

ACTE PROPOSÉ : Règlement du Parlement européen et du Conseil.

CONTEXTE : 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.

Comme souligné dans sa communication du 29 juin 2011 intitulée «Un budget pour la stratégie Europe 2020», ce 3ème programme d'action de l'Union dans le domaine de la santé (2014-2020) entend renforcer et souligner davantage que ses prédécesseurs les liens entre la croissance économique et la bonne santé de la population. Il privilégie en particulier les actions apportant une **nette valeur ajoutée européenne**.

D'une manière générale, le programme a pour objectifs d'aider les États membres à :

- encourager l'innovation dans les soins de santé,
- accroître la viabilité des systèmes de santé,
- améliorer la santé des citoyens de l'Union et les protéger des menaces sanitaires transfrontalières.

ANALYSE D'IMPACT : l'analyse d'impact a examiné différentes possibilités d'intervention du programme.

- ***Option 1*** : **diminution de l'aide** : cette option limite l'action au strict minimum, soit aux mesures résultant des obligations légales imposées par le traité et l'acquis communautaire en matière de médicaments, de dispositifs médicaux, de substances d'origine humaine, de droits des patients dans les soins ;
- ***Option 2* : *statu quo*** : cette option correspond à la poursuite du programme sous sa forme actuelle, sans modification tenant compte des conclusions de l'évaluation en sus des mesures résultant directement des obligations légales ;

    - ***Option 3, sous-option A*** : **cette option correspond à un programme bien structuré, fondé sur des objectifs spécifiques, mesurables, acceptables, réalistes et situés dans le temps («SMART»)** et des actions hiérarchisées, apportant une valeur ajoutée européenne et prévoyant un meilleur suivi des résultats et des incidences. Ce programme mettrait l'accent sur les priorités suivantes: i) soutenir les actions exigées par la réglementation actuelle de l'UE sur la santé et le marché intérieur; ii) favoriser le recours à des solutions innovantes concernant des aspects spécifiques de la qualité, de l'efficacité et de la pérennité des systèmes de santé; iii) prévenir les maladies au niveau de l'UE en soutenant et en complétant l'action des États membres visant à augmenter l'espérance de vie en bonne santé de leurs citoyens, notamment en réduisant les inégalités en matière de santé, et en se limitant à la conception de méthodes de travail et à l'évaluation des politiques; iv) soutenir et compléter l'action des États membres pour la protection des citoyens contre les menaces sanitaires transfrontalières.

- ***Option 3, sous-option B*** : cette option correspond à un programme bien structuré portant sur un seul des objectifs généraux, choisi sur la base d'un compromis. Ce programme aurait pour priorité de : i) soutenir les actions exigées par la réglementation actuelle de l'UE sur la santé et le marché intérieur; ii) favoriser le recours à des solutions innovantes concernant des aspects spécifiques de la qualité, de l'efficacité et de la pérennité des systèmes de santé; iii) soutenir et compléter l'action des États membres pour la protection des citoyens contre les menaces sanitaires transfrontalières.
- ***Option 3, sous-option C*** : cette option correspond à un programme se limitant à soutenir les actions requises au titre de la législation actuelle de l'UE sur la santé et le marché intérieur, ainsi qu'à soutenir et à compléter l'action des États membres pour la protection des citoyens contre les menaces sanitaires transfrontalières.

- ***Option 4*** : **augmentation substantielle de l'enveloppe du programme** : cette option correspond à un programme bien structuré mettant l'accent sur les mêmes thèmes que l'option 3 A, un objectif spécifique étant toutefois ajouté pour s'attaquer aux causes économiques et sociales plus larges des inégalités en matière de santé à l'aide de moyens financiers appropriés. Cette option impliquerait une hausse substantielle de l'enveloppe allouée au programme, ce qui n'est pas réaliste.

Après analyse comparative des résultats des options, **l'option 3 A est privilégiée**.

BASE JURIDIQUE : article 168, paragraphe 5 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne (TFUE).

CONTENU : 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 qui peuvent se résumer comme suit:

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**.

Actions admissibles : la proposition énonce l'ensemble des actions éligibles au programme. Schématiquement, les principales actions admissibles seraient les suivantes :

- ***contribuer à des systèmes de santé innovants et viables***: ex. : développer la coopération européenne dans le domaine de l'évaluation des technologies de la santé ; inciter à l'application de l'innovation en matière de santé et de la santé en ligne ; soutenir le partenariat européen d'innovation pour un vieillissement actif et en bonne santé : élaborer un système de connaissances en matière de santé,...

- ***améliorer l'accès à des soins de santé de meilleure qualité et plus sûrs pour les citoyens***: ex. : soutenir l'action dans le domaine des maladies rares, dont la création de réseaux européens de référence ; renforcer la collaboration en matière de sécurité des patients et de qualité des soins de santé ; élaborer des orientations pour une utilisation plus avisée des agents antimicrobiens,…
- ***favoriser la santé et la prévention des maladies***: ex. : 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 ; aider à la prévention des maladies chroniques, dont le cancer, …
- ***protéger les citoyens des menaces sanitaires transfrontalières***: ex. : améliorer la préparation et les capacités d'intervention en cas de menaces sanitaires transfrontalières graves ; soutenir le renforcement des capacités d'intervention en cas de menaces dans les États membres ; …

Une description de la forme que peuvent prendre ces actions figure à l'annexe du projet de règlement.

Participation de pays tiers : la participation de pays tiers au programme est prévue, moyennant des modalités de participation financière prévue au programme, notamment:

- les pays en voie d'adhésion ainsi que les pays candidats et candidats potentiels bénéficiant d'une stratégie de préadhésion ;
- les pays de l'AELE/EEE;
- les pays limitrophes et les pays relevant de la politique européenne de voisinage (PEV);
- d'autres pays, conformément aux conditions établies par l'accord bilatéral ou multilatéral applicable.

Types d'interventions et modalités de participation : 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. La proposition décrit les modalités précises d'intervention en fonction du type d'action admissible. Globalement, le programme révisé favorise la simplification des interventions :

- simplification des règles d'intervention,
- réduction des coûts de participation,
- accélération des procédures d'octroi de subventions,
- création d'un «guichet unique» pour faciliter l'accès des bénéficiaires aux fonds de l'Union.

Budget et taux de cofinancement : le programme bénéficie d'une enveloppe de **446 millions EUR** de 2014 à 2020. 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**.

Des dispositions sont prévues pour définir les modalités d'octroi des subventions en faveur d'actions visées au programme. Elles pourront 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, en fonction de critères bien définis.

Assistance administrative et technique : la dotation financière du programme pourra également 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'UE ainsi que toutes les autres dépenses d'assistance technique et administrative exposées par la Commission pour assurer la gestion du programme.

Modalités d'exécution : la Commission sera chargée de l'exécution du programme. Celle-ci exécutera le programme au moyen de **programmes de travail annuels** établissant les priorités à respecter et les

actions à entreprendre annuellement ainsi que d'autres critères pour l'admissibilité des bénéficiaires aux actions du programme. Afin de garantir des conditions uniformes d'exécution, la Commission se verra conférée les compétences d'exécution conformément au règlement (UE) n° 182/2011 du Parlement européen et du Conseil.

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

Contrôle, évaluation et diffusion des résultats : des modalités classiques de contrôle, de suivi, d' évaluation, de diffusion des résultats et de lutte anti-fraude sont prévues dans la proposition. La Commission devra notamment contrôler, en étroite coopération avec les États membres, l'exécution des actions du programme à la lumière des objectifs et indicateurs y afférents et devra en informer le Parlement européen.

Rapports : au plus tard mi-2018, la Commission devra établir 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'incidence à long terme et la pérennité des effets du programme seront évaluées dans la perspective d'une décision éventuelle de reconduction, de modification ou de suspension d'un programme ultérieur.

Á noter que les États membres devront désigner des points de contact nationaux qui aideront la Commission à faire connaître le programme ainsi qu'à diffuser les résultats du programme et les informations sur son incidence dans leur pays.

Abrogation : la décision n° 1350/2007/CE est abrogée avec effet au 1er janvier 2014.

INCIDENCE BUDGÉTAIRE : les crédits prévus pour l'exécution du programme pendant la période comprise entre le 1er janvier 2014 et le 31 décembre 2020 s'élèvent à **446 millions EUR** (prix courants).