Informations de base

2020/0102(COD) COD - Procédure législative ordinaire (ex-procedure codécision) Règlement	Procédure terminée
Programme d'action de l'Union dans le domaine de la santé pour la période 2021-2027 (programme "EU4Health") Abrogation Règlement 2014/282 2011/0339(COD) **Subject** 4.15.15 Santé et sécurité au travail, médecine 4.20 Santé publique 4.20.01 Médecine, maladies 4.20.02 Recherche médicale 4.20.05 Législation et police sanitaire 4.20.06 Services de santé, établissements hospitaliers	

Acteurs principaux

Parlement européen

Commission au fond	Rapporteur(e)	Date de nomination
ENVI Environnement, santé publique et sécurité alimentaire	BUŞOI Cristian-Silviu (EPP)	02/06/2020
	Rapporteur(e) fictif/fictive CERDAS Sara (S&D) TRILLET-LENOIR Véronique (Renew) RIVASI Michèle (Greens /EFA) KOPCIŃSKA Joanna (ECR) REGIMENTI Luisa (ID) KONEČNÁ Kateřina (GUE /NGL)	

Commission pour avis	Rapporteur(e) pour avis	Date de nomination
BUDG Budgets	ȘTEFĂNUȚĂ Nicolae (Renew)	18/06/2020
EMPL Emploi et affaires sociales	La commission a décidé de ne pas donner d'avis.	
ITRE Industrie, recherche et énergie	La commission a décidé de ne pas donner d'avis.	

	IMCO Marché intérieur et protection des consommateurs	La commission a décidé de ne pas donner d'avis.	
	FEMM Droits de la femme et égalité des genres	ZACHAROPOULOU Chrysoula (Renew)	25/08/2020

Conseil de l'Union européenne	
Commission européenne	

DG de la Commission	Commissaire
Santé et sécurité alimentaire	KYRIAKIDES Stella

Comité économique et social européen
Comité européen des régions

Evénements clés

Date	Evénement	Référence	Résumé
28/05/2020	Publication de la proposition législative	COM(2020)0405	Résumé
17/06/2020	Annonce en plénière de la saisine de la commission, 1ère lecture		
14/10/2020	Vote en commission,1ère lecture		
20/10/2020	Dépôt du rapport de la commission, 1ère lecture	A9-0196/2020	Résumé
12/11/2020	Débat en plénière		
13/11/2020	Décision du Parlement, 1ère lecture	T9-0304/2020	Résumé
13/11/2020	Dossier renvoyé a la commission compétente aux fins de négociations interinstitutionnelles		
14/01/2021	Approbation en commission du texte adopté en négociations interinstitutionnelles de la 1ère lecture	PE689.581 GEDA/A/(2021)001000	
09/03/2021	Décision du Parlement, 1ère lecture	T9-0069/2021	Résumé
09/03/2021	Résultat du vote au parlement		
09/03/2021	Débat en plénière		
18/03/2021	Adoption de l'acte par le Conseil après la 1ère lecture du Parlement		
24/03/2021	Signature de l'acte final		
25/03/2021	Fin de la procédure au Parlement		
26/03/2021	Publication de l'acte final au Journal officiel		

Informations techniques

Référence de la procédure	2020/0102(COD)
Type de procédure	COD - Procédure législative ordinaire (ex-procedure codécision)
Sous-type de procédure	Note thématique
Instrument législatif	Règlement
Modifications et abrogations	Abrogation Règlement 2014/282 2011/0339(COD)
Base juridique	Traité sur le fonctionnement de l'Union européenne TFEU 168-p5
Autre base juridique	Règlement du Parlement EP 165
Consultation obligatoire d'autres institutions	Comité économique et social européen Comité européen des régions
État de la procédure	Procédure terminée
Dossier de la commission	ENVI/9/03163

Portail de documentation

Parlement Européen

Type de document	Commission	Référence	Date	Résumé
Projet de rapport de la commission		PE653.803	17/06/2020	
Amendements déposés en commission		PE653.822	16/07/2020	
Amendements déposés en commission		PE655.706	16/07/2020	
Avis de la commission	BUDG	PE653.947	01/09/2020	
Avis de la commission	FEMM	PE657.308	14/09/2020	
Rapport déposé de la commission, 1ère lecture/lecture unique		A9-0196/2020	20/10/2020	Résumé
Texte adopté du Parlement, vote partiel en 1ère lecture /lecture unique		T9-0304/2020	13/11/2020	Résumé
Texte convenu lors de négociations interinstitutionnelles		PE689.581	18/12/2020	
Texte adopté du Parlement, 1ère lecture/lecture unique		T9-0069/2021	09/03/2021	Résumé

Conseil de l'Union

Type de document	Référence	Date	Résumé
Lettre de la Coreper confirmant l'accord interinstitutionnel	GEDA/A/(2021)001000	18/12/2020	
Projet d'acte final	00069/2020/LEX	24/03/2021	

Commission Européenne

Type de document	Référence	Date	Résumé
Document de base législatif	COM(2020)0405	28/05/2020	Résumé
Réaction de la Commission sur le texte adopté en plénière	SP(2021)234	03/05/2021	
Document de suivi	SWD(2024)0223	13/09/2024	
	COM(2025)0709		

Document de suivi		25/11/2025	
Document de suivi	SWD(2025)0369	25/11/2025	
Document de suivi	SWD(2026)0299	01/10/2026	

Parlements nationaux

Type de document	Parlement /Chambre	Référence	Date	Résumé
Contribution	ES_PARLIAMENT	COM(2020)0405	03/07/2020	
Contribution	PT_PARLIAMENT	COM(2020)0405	29/07/2020	

Autres Institutions et organes

Institution/organe	Type de document	Référence	Date	Résumé
EESC	Comité économique et social: avis, rapport	CES2821/2020	18/09/2020	
CofR	Comité des régions: avis	CDR2917/2020	14/10/2020	

Informations complémentaires

Source	Document	Date
Parlement européen	Briefing	01/10/2020
Commission européenne	EUR-Lex	

Acte final

Règlement 2021/0522
JO L 107 26.03.2021, p. 0001

Programme d'action de l'Union dans le domaine de la santé pour la période 2021-2027 (programme "EU4Health")

2020/0102(COD) - 28/05/2020 - Document de base législatif

OBJECTIF : établir un programme d'action de l'Union dans le domaine de la santé pour la période 2021-2027 (programme « EU4Health »).

ACTE PROPOSÉ : Règlement du Parlement européen et du Conseil.

RÔLE DU PARLEMENT EUROPÉEN: le Parlement européen décide conformément à la procédure législative ordinaire sur un pied d'égalité avec le Conseil.

CONTEXTE : si les États membres sont responsables de leurs politiques de santé, l'expérience acquise durant la crise liée à la COVID-19 a montré la nécessité de renforcer considérablement la capacité de l'UE à réagir efficacement aux menaces sanitaires majeures. L'Europe doit accorder une plus grande priorité à la santé, disposer de systèmes de santé prêts à fournir des soins de pointe et être prête à faire face aux épidémies et autres menaces sanitaires imprévisibles, conformément au règlement sanitaire international (RSI).

La Commission propose qu'un ambitieux programme autonome, appelé programme «L'UE pour la santé» (EU4Health Programme), soit l'instrument clé pour mettre en œuvre cette stratégie.

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

CONTENU : le règlement proposé vise à établir un nouveau programme d'action de l'Union dans le domaine de la santé, intitulé «programme « L'UE pour la santé » (***EU4Health***)» pour la période allant de 2021 à 2027.

Objectifs du programme

Le programme proposé poursuit les objectifs suivants:

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

2) assurer la disponibilité dans l'Union de médicaments, de dispositifs médicaux et d'autres produits nécessaires en cas de crise, contribuer à leur caractère abordable et soutenir l'innovation;

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

Du point de vue de la relance après la crise de la COVID-19, le programme devrait contribuer à faire en sorte que l'UE soit mieux préparée à faire face à de futures menaces dans le domaine de la santé qui toucheraient la totalité ou une grande partie de son territoire.

À cet effet, le programme :

- aidera les États membres à mieux se préparer et à renforcer leurs systèmes de santé, ainsi qu'à atteindre les objectifs de développement durable (ODD) des Nations unies en matière de santé;

- définira des domaines d'action clés tels que l'amélioration des systèmes de santé nationaux, les mesures de lutte contre les maladies transmissibles et non transmissibles, la disponibilité et le caractère abordable des médicaments et autres produits nécessaires en cas de crise;

- s'attaquera aux inégalités de l'état de santé en apportant un soutien et en comblant les écarts constatés entre les pays, les régions, les groupes de population et les citoyens;

- fournira des outils pour renforcer la solidarité en matière de préparation et de réaction aux crises, ainsi que pour améliorer la prévention et la lutte contre les maladies non transmissibles, notamment le cancer et pour mieux coordonner les différentes stratégies, outils et instruments financiers;

- contribuera à lutter contre les effets négatifs du changement climatique et de la dégradation de l'environnement sur la santé humaine;

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

Mise en œuvre

Le programme serait mis en œuvre par une gestion directe ou indirecte et utiliserait les mécanismes de dépenses les plus courants du budget de l' Union, notamment les marchés publics, les prix et les subventions.

Le financement de la santé au titre du prochain cadre financier pluriannuel (CFP) pour la période 2021-2027 comprend plusieurs instruments tels que le Fonds social européen plus (FSE +), le Fonds européen de développement régional, le programme Horizon Europe, le programme pour une Europe numérique et le mécanisme pour l'interconnexion en Europe 2.

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

Budget proposé

Le budget total alloué au programme s'élèverait à **10.397.614.000,00 EUR** (en prix courant) pour la période 2021-2027 :

- 1.946.614.000,00 EUR résultent de la rubrique 5 «Résilience, sécurité et défense» du CFP pour la période 2021-2027;

- 8.451.000.000,00 EUR seront tirés du produit de l'instrument de l'Union européenne pour la relance qui constitue des recettes affectées externes.

Programme d'action de l'Union dans le domaine de la santé pour la période 2021-2027 (programme "EU4Health")

2020/0102(COD) - 20/10/2020 - Rapport déposé de la commission, 1ère lecture/lecture unique

La commission de l'environnement, de la santé publique et de la sécurité alimentaire a adopté le rapport de Cristian-Silviu BUŞOI (EPP, RO) sur la proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil relative à la mise en place d'un programme d'action de l'Union dans le domaine de la santé pour la période 2021-2027 et abrogeant le règlement (UE) n° 282/2014 («Programme EU4Health»).

La gravité de la pandémie de COVID-19 a poussé plusieurs systèmes de santé au point de rupture à l'intérieur et à l'extérieur de l'Union. Bien que l'action de l'Union dans le domaine de la santé soit limitée, un programme distinct et solide permettra de faire face aux futures pandémies et menaces sanitaires et, ce qui est très important, de rendre les systèmes de santé de l'UE plus résistants, capables de faire face aux faiblesses actuelles, telles que les pénuries de médicaments, la résistance aux antimicrobiens, les inégalités en matière de santé et de soutenir le secteur de la santé dans la transition numérique.

La commission parlementaire a recommandé que la position du Parlement européen adoptée en première lecture dans le cadre de la procédure législative ordinaire modifie la proposition de la Commission comme suit.

Budget

Les députés ont proposé que l'enveloppe financière pour la mise en œuvre du programme pour la période 2021-2027 soit fixée à de 10.398.000.000 EUR en prix courants (9.370.000.000 EUR à prix constants). Ce budget serait concentré en début de période, ce qui signifie qu'il est nécessaire d'avoir des objectifs clairs et ciblés.

Les dépenses administratives liées aux actions indirectes ne dépasseraient pas 5 % du montant total du programme.

Objectifs généraux

Les députés ont souligné qu'une approche globale était nécessaire pour améliorer les résultats en matière de santé, et que les décideurs politiques de l'UE devaient veiller à ce que le principe de « la santé dans toutes les politiques » soit appliqué dans toutes les décisions politiques. Conformément à ce principe, le programme proposé devrait poursuivre, entre autres, les objectifs généraux suivants :

- améliorer et favoriser la santé dans l'Union, en soutenant la promotion de la santé et la prévention des maladies, en réduisant les inégalités en matière de santé et en assurant un accès égal et complet à la santé ;

- protéger les personnes dans l'Union contre toute menace transfrontière grave pour la santé ;

- soutenir l'élaboration et la mise en œuvre d'une meilleure préparation et d'une meilleure coordination au sein des États membres et entre eux en ce qui concerne les urgences sanitaires ;

- soutenir la législation et les politiques actuelles et futures de l'Union visant à rétablir l'indépendance pharmaceutique et à remédier aux pénuries ;

- renforcer la lutte de l'Union contre le cancer en synergie avec le plan européen pour vaincre le cancer, notamment en soutenant des actions de surveillance, de prévention, de diagnostic précoce, de traitement et de soins du cancer, y compris du cancer pédiatrique ;

- lutter contre la réticence à la vaccination et soutenir les actions visant à éliminer les maladies évitables par la vaccination, y compris les cancers.

Renforcer les réseaux européens de référence (RER)

Un financement adéquat devrait être assuré pour consolider et développer le modèle du réseau européen de référence (RER) des soins de santé transfrontières, en garantissant la fourniture aux patients d'un éventail de services cliniques par différents canaux, y compris le deuxième avis médical en ligne, les avis de spécialistes à l'attention des patients en matière de traitement et de gestion et les services de consultation externes virtuels. Ces réseaux seraient étendus sous la forme de réseaux d'excellence dans le domaine des maladies transmissibles et non transmissibles.

Portail de communication

Le rapport propose la mise en place d'un portail de communication destiné au public qui permettrait à l'Union de partager des informations validées, d'envoyer des alertes aux citoyens européens et de lutter contre la désinformation. Ce portail pourrait également être utilisé pour promouvoir, en coopération avec le Centre européen de contrôle des maladies ("ECDC"), une forte couverture vaccinale au niveau européen.

Synergies

Un comité de pilotage EU4Health serait mis en place dans l'objectif de créer des synergies entre le programme et d'autres programmes dans lesquels une dimension santé est intégrée, par la coordination et la coopération, la promotion de l'engagement des patients et de la société, et la fourniture d'avis et de recommandations scientifiques.

La Commission devrait proposer un nouveau cadre stratégique de l'Union en matière de sécurité et de santé au travail pour la période 2021-2027 et continuer à mettre à jour la directive sur la protection des travailleurs contre les risques liés aux cancérogènes ou aux mutagènes au travail.

Programme d'action de l'Union dans le domaine de la santé pour la période 2021-2027 (programme "EU4Health")

2020/0102(COD) - 09/03/2021 - Texte adopté du Parlement, 1ère lecture/lecture unique

Le Parlement européen a adopté par 631 voix pour, 32 contre et 34 abstentions, une résolution législative sur la proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil relatif à l'établissement d'un programme d'action de l'Union dans le domaine de la santé pour la période 2021-2027 et abrogeant le règlement (UE) nº 282/2014 (Programme «UE pour la santé»).

La position du Parlement européen adoptée en première lecture dans le cadre de la procédure législative ordinaire modifie la proposition de la Commission comme suit :

Objectifs du programme

Le programme serait établi pour la période du cadre financier pluriannuel 2021-2027 et complèterait les politiques des États membres, afin d'améliorer la santé humaine dans toute l'Union et de garantir un degré élevé de protection de la santé humaine dans toutes les politiques et activités de l'Union. Il devrait permettre de promouvoir des actions dans des domaines où il existe une valeur ajoutée de l'Union.

Conformément à l'approche «Une seule santé», le programme devrait :

- améliorer et favoriser la santé dans l'Union afin de réduire le fardeau que représentent les maladies transmissibles et non transmissibles, en soutenant la promotion de la santé et la prévention des maladies, en réduisant les inégalités en matière de santé, en promouvant des modes de vie sains et en renforçant l' accès aux soins de santé;

- protéger les personnes de l'Union contre les menaces transfrontières graves sur la santé et renforcer la réactivité des systèmes de santé ainsi que la coordination entre les États membres pour faire face à ces menaces transfrontières graves sur la santé;

- améliorer la disponibilité, l'accessibilité et le caractère abordable, dans l'Union, des médicaments et des dispositifs médicaux ainsi que des produits nécessaires en cas de crise, et soutenir l'innovation concernant ces produits;

- renforcer les systèmes de santé : i) en favorisant les travaux intégrés et coordonnés entre États membres; ii) en promouvant la mise en place des meilleures pratiques et en promouvant le partage de données; iii) en renforçant le personnel de santé; iv) en s'attaquant aux répercussions des défis démographiques; et v) en faisant progresser la transformation numérique.

Actions soutenues

Afin de réaliser ces objectifs, le Parlement a insisté, entre autres sur :

- le soutien à des actions visant à: i) prévenir les maladies, y compris en réduisant les dommages pour la santé dus à la consommation illicite de drogues et à la toxicomanie, ii) mettre un terme aux inégalités en matière de santé, iii) améliorer la surveillance, le diagnostic et le traitement des maladies transmissibles et non transmissibles, en particulier le cancer et le cancer pédiatrique, et v) améliorer la santé mentale;

- l'amélioration de la gestion des crises sanitaires, en particulier grâce à la coordination, à la fourniture et au déploiement de moyens sanitaires d'urgence, l'échange d'informations, la surveillance et la coordination des tests volontaires de résistance des systèmes nationaux de soins de santé;

- l'encouragement d'une production et des chaînes d'approvisionnement durables ainsi que de l' innovation dans l'Union;

- la promotion de l'usage prudent des médicaments, en particulier des antimicrobiens, et les actions pour soutenir l'élaboration de médicaments moins nocifs pour l'environnement;

- l'établissement, en synergie avec d'autres instruments de l'Union, d'une structure et des ressources de formation pour une réserve de personnels médicaux, soignants et auxiliaires affectés volontairement par les États membres et prêts à être mobilisés face à une situation de crise sanitaire;

- le soutien à la création d'un espace européen des données de santé;

- le soutien aux engagements mondiaux et aux initiatives en matière de santé.

Budget

Il est proposé que l'enveloppe financière destinée à l'exécution du programme pour la période 2021-2027 soit fixée à **2.446.000.000 EUR** en prix courants. Ce montant serait augmenté d'une dotation supplémentaire de 2.900.000.000 EUR en prix de 2018.

La répartition des montants devrait respecter les critères suivants:

- 20 % au minimum pour les actions de promotion de la santé et de prévention des maladies;

- 12,5 % au maximum pour la passation de marchés complétant la constitution de stocks nationaux de produits essentiels en cas de crise au niveau de l'Union;

- 12,5 % au maximum pour le soutien aux engagements mondiaux et aux initiatives en matière de santé;

- 8 % au maximum pour couvrir les dépenses administratives.

Subventions

Les subventions versées par l'Union ne devraient pas dépasser 60 % des coûts éligibles pour une action relative à un objectif du programme ou pour le fonctionnement d'un organisme non gouvernemental. En cas d'utilité exceptionnelle, la contribution de l'Union pourrait s'élever jusqu'à 80 % des coûts éligibles.

Les actions présentant une nette valeur ajoutée de l'Union seraient présumées être d'une utilité exceptionnelle, notamment, lorsque 30 % au minimum du budget de l'action proposée est allouée à des États membres dont le RNB par habitant est inférieur à 90 % de la moyenne de l'Union.

Gouvernance

Pour parvenir à une mise en œuvre cohérente des actions du programme, un groupe de pilotage «UE pour la santé» serait institué.

La Commission devrait consulter les parties prenantes pertinentes, y compris des représentants de la société civile et des associations de patients, afin de recueillir leurs avis sur les priorités et les orientations stratégiques du programme de travail annuel.

Chaque année, la Commission devrait présenter au Parlement européen les résultats des travaux du groupe de pilotage «L'UE pour la santé» et des consultations des parties prenantes.

Programme d'action de l'Union dans le domaine de la santé pour la période 2021-2027 (programme "EU4Health")

2020/0102(COD) - 13/11/2020 - Texte adopté du Parlement, vote partiel en 1ère lecture/lecture unique

Le Parlement européen a adopté par 615 voix pour, 34 contre et 39 abstentions, des amendements à la proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil relatif à l'établissement d'un programme d'action de l'Union dans le domaine de la santé pour la période 2021-2027 et abrogeant le règlement (UE) nº 282/2014 (Programme «UE pour la santé»).

La question a été renvoyée à la commission compétente, aux fins de négociations interinstitutionnelles.

Les principaux amendements adoptés en plénière concernent les points suivants :

Objectifs du programme

Conformément à l'approche consistant à «intégrer les questions de santé dans toutes les politiques» et à l'approche «Une seule santé», le programme devrait :

- améliorer la santé dans l'Union, en soutenant la promotion de la santé et la prévention des maladies, en réduisant les inégalités en matière de santé et en assurant un accès égal et complet à la santé;

- protéger les citoyens de l’Union contre les menaces transfrontières graves sur la santé en soutenant un meilleur état de préparation et une meilleure coordination au sein des États membres, et entre ceux-ci, en ce qui concerne les urgences sanitaires;

- soutenir les politiques de l’Union afin de rétablir l’indépendance pharmaceutique et de faire face aux pénuries, améliorer la disponibilité, l’accessibilité et le caractère abordable des soins et services de santé dans l’Union;

- renforcer le partage de données comparables et interopérables, dans le but d’améliorer le niveau général de la santé publique et des connaissances dans le domaine de la santé, et rendre les systèmes de santé plus résilients et réactifs.

Afin de réaliser ces objectifs, le Parlement a insisté, entre autres sur :

- la coordination des tests de résistance des systèmes nationaux de soins de santé;

- le soutien à des actions visant à contribuer à la disponibilité dans l’Union, pendant une crise, de produits nécessaires en cas de crise sanitaire, par exemple de médicaments, de vaccins et de dispositifs médicaux essentiels;

- le renforcement du marché européen des médicaments;

- la création et la mise en œuvre d’un espace européen des données de santé;

- le renforcement de l’innovation de l’Union afin de garantir l’élaboration et l’adoption de la prochaine génération de médicaments, vaccins et dispositifs médicaux;

- la lutte de l’Union contre le cancer et le soutien au diagnostic précoce des maladies neuro-dégénératives et autres maladies du cerveau;

- la lutte contre la réticence à la vaccination;

- le développement de médicaments moins nocifs pour l’environnement.

Budget

Le Parlement a proposé que l’enveloppe financière destinée à l’exécution du programme pour la période 2021-2027 soit fixée à 10.398.000.000 EUR en prix courants (soit 9.370.000.000 EUR en prix constants). Les dépenses administratives liées aux actions indirectes n’excèderaient pas 5 % du montant total du programme.

Mise en œuvre et formes de financement de l’Union

La Commission devrait faciliter la mise en œuvre cohérente du programme tout en recherchant une simplification administrative maximale et en favorisant les synergies entre le programme et les autres programmes et fonds de l’Union. Un mécanisme fiable et efficace serait créé afin d’éviter tout double financement.

Les critères d’attribution seraient définis dans les programmes et les appels à propositions en tenant compte, dans la mesure où ils s’appliquent, d’un certain nombre d’éléments tels que la dimension transfrontalière, la contribution à la transformation numérique, les répercussions sociales (avantages et coûts), la contribution à la prévention des maladies, notamment du cancer et la contribution à l’accès aux médicaments.

Pour parvenir à une mise en œuvre cohérente des actions du programme, un groupe de pilotage «UE pour la santé» serait institué.