

## I

(Actes législatifs)

## RÈGLEMENTS

## RÈGLEMENT (UE) N° 282/2014 DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL

du 11 mars 2014

portant établissement d'un troisième programme d'action de l'Union dans le domaine de la santé (2014-2020) et abrogeant la décision n° 1350/2007/CE

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

LE PARLEMENT EUROPÉEN ET LE CONSEIL DE L'UNION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, et notamment son article 168, paragraphe 5,

vu la proposition de la Commission européenne,

après transmission du projet d'acte législatif aux parlements nationaux,

vu l'avis du Comité économique et social européen <sup>(1)</sup>,

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

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

considérant ce qui suit:

(1) Conformément à l'article 168 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne (TFUE), un niveau élevé de protection de la santé humaine doit être assuré dans la définition et la mise en œuvre de toutes les politiques et actions de l'Union. L'Union doit compléter et appuyer les politiques nationales de santé, encourager la coopération entre les États membres et favoriser la coordination de leurs programmes, en respectant pleinement les responsabilités des États membres en ce qui concerne la définition de leur politique de santé ainsi que l'organisation et la fourniture de services de santé et de soins médicaux.

(2) D'incessants efforts sont nécessaires pour satisfaire aux exigences énoncées à l'article 168 du TFUE. L'action en faveur de la santé au niveau de l'Union fait aussi partie intégrante de la stratégie Europe 2020 - "Une stratégie pour une croissance intelligente, durable et inclusive" (ci-après dénommée "stratégie Europe 2020"). Le fait de maintenir les personnes en bonne santé et en activité plus longtemps et de leur donner les moyens de jouer un rôle actif dans la gestion de leur santé aura une incidence globale positive sur la santé, y compris en termes de réduction des inégalités dans ce domaine, et des répercussions positives sur la qualité de vie et sur la productivité et la compétitivité, tout en réduisant les pressions qui s'exercent sur les budgets nationaux. Le soutien et la reconnaissance de l'innovation qui a une incidence sur les soins de santé contribuent, dans le contexte de l'évolution démographique, à répondre à l'enjeu de la pérennité dans le secteur de la santé, et l'action en faveur de la réduction des inégalités en matière de santé est importante pour parvenir à une "croissance inclusive". Il y a lieu dans ce cadre d'établir le troisième programme d'action de l'Union dans le domaine de la santé (2014-2020) (ci-après dénommé "programme").

(3) Selon la définition de l'Organisation mondiale de la santé (OMS), "La santé est un état de complet bien-être physique, mental et social, et ne consiste pas seulement en une absence de maladie ou d'infirmité". Pour améliorer la santé de la population de l'Union et réduire les inégalités dans ce domaine, il est essentiel de ne pas se concentrer uniquement sur la santé physique. Selon l'OMS, les problèmes de santé mentale représentent près de 40 % des années de vie vécues avec une incapacité. Ces problèmes de santé mentale sont également variés et de longue durée, constituent une source de discrimination, et contribuent largement à l'inégalité dans le domaine de la santé. De plus, la crise économique affecte les facteurs déterminant la santé mentale, étant donné que les facteurs protecteurs sont affaiblis et que les facteurs de risque sont accentués.

<sup>(1)</sup> JO C 143 du 22.5.2012, p. 102.

<sup>(2)</sup> JO C 225 du 27.7.2012, p. 223.

<sup>(3)</sup> Position du Parlement européen du 26 février 2014 (non encore parue au Journal officiel) et décision du Conseil du 11 mars 2014.

(4) 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>(1)</sup> et n° 1350/2007/CE du Parlement européen et du Conseil <sup>(2)</sup> (ci-après dénommés les "programmes de santé antérieurs"), ont été évalués favorablement au regard des nombreuses évolutions et améliorations qu'ils ont apportées. Le programme devrait s'appuyer sur les acquis de ces programmes de santé antérieurs. Il devrait également tenir compte des recommandations formulées dans le cadre d'audits et d'évaluations externes, notamment les recommandations de la Cour des comptes figurant dans son rapport spécial n° 2/2009, selon laquelle, pour la période après 2013, le Parlement européen, le Conseil et la Commission devraient revoir l'étendue des activités de l'Union en matière de santé publique et l'approche du financement de l'Union 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.

- (5) Dans le droit fil des objectifs de la stratégie Europe 2020, le programme devrait être axé sur un ensemble bien défini d'objectifs et d'actions dont la valeur ajoutée de l'Union a été clairement démontrée, et focaliser l'aide sur un nombre plus restreint d'activités dans des domaines prioritaires. L'accent devrait être mis, suivant le principe de subsidiarité, sur des domaines 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 importants.
- (6) Le programme devrait permettre de promouvoir des actions dans des domaines où il existe une valeur ajoutée de l'Union qui peut être démontrée, au regard des éléments suivants: favoriser l'échange de bonnes pratiques entre les États membres; soutenir des réseaux d'échange des connaissances ou d'apprentissage mutuel; s'attaquer aux menaces transfrontières sur la santé pour en réduire les risques et en atténuer les conséquences; s'atteler 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; prendre des mesures pouvant conduire à l'élaboration d'un système de référence permettant de prendre des décisions en connaissance de cause au niveau de l'Union; accroître l'efficacité en évitant un gaspillage de ressources résultant des doubles emplois et en utilisant les ressources financières de manière optimale.
- (7) Dans le cadre de la mise en œuvre du programme, il y a lieu de veiller au respect des responsabilités des États membres en ce qui concerne la définition de leur politique de santé ainsi que l'organisation et la fourniture de services de santé et de soins médicaux.
- (8) Le rapport sur la santé en Europe 2009 de l'OMS 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 leurs programmes nationaux et à tirer parti d'une meilleure connaissance des possibilités de financement qu'offre l'Union en la matière. Le programme devrait donc favoriser l'intégration de ses résultats dans les politiques de santé nationales.
- (9) L'innovation dans la santé devrait être perçue comme une stratégie de santé publique qui ne se limite pas aux progrès technologiques en termes de produits et de services. L'encouragement de l'innovation dans le domaine des interventions de santé publique, des stratégies de prévention, de la gestion du système de santé et dans l'organisation et la fourniture de services de santé et de soins médicaux, y compris les interventions ayant pour but la promotion de la santé et la prévention des maladies, peut permettre d'améliorer les résultats de la santé publique et la qualité des soins dispensés aux patients, de répondre à des besoins qui n'ont pas encore été satisfaits, de favoriser la compétitivité des parties prenantes et d'améliorer l'efficacité économique et la viabilité des services de santé et des soins médicaux. Le programme devrait donc faciliter le recours, à titre volontaire, à l'innovation dans les soins de santé, en tenant compte des valeurs et principes communs aux systèmes de santé de l'Union européenne conformément aux conclusions du Conseil du 2 juin 2006 <sup>(3)</sup>.
- (10) Le programme devrait, en particulier dans un contexte de crise économique, contribuer à résorber les inégalités en matière de santé et à promouvoir l'équité et la solidarité au moyen d'actions menées au titre de ses différents objectifs et en encourageant et en facilitant l'échange de bonnes pratiques.
- (11) En vertu des articles 8 et 10 du TFUE, l'Union doit promouvoir l'égalité entre les hommes et les femmes et chercher à combattre toute discrimination. Toutes les actions du programme devraient par conséquent soutenir l'intégration des objectifs en matière d'égalité entre les hommes et les femmes et de lutte contre la discrimination.
- (12) Il est nécessaire de donner aux patients, entre autres en améliorant les connaissances dans le domaine de la santé, les moyens de gérer leur santé et les soins y afférents de manière plus proactive, de prévenir les problèmes de santé et de procéder à des choix en toute connaissance de cause. La transparence des activités et des systèmes en matière de soins de santé ainsi que la disponibilité d'informations fiables, indépendantes et d'accès facile à l'intention des patients devraient être renforcées. Les pratiques dans le domaine des soins de santé devraient tenir compte du retour d'information des patients et de la communication avec ceux-ci. Il est essentiel d'apporter un soutien aux États membres, aux associations de patients et aux parties prenantes, et il convient de coordonner ce soutien au niveau de l'Union pour aider efficacement les patients, notamment ceux qui souffrent d'une maladie rare, à bénéficier de soins transfrontières.

<sup>(1)</sup> Décision n° 1786/2002/CE du Parlement européen et du Conseil du 23 septembre 2002 adoptant un programme d'action communautaire dans le domaine de la santé publique (2003-2008) (JO L 271 du 9.10.2002, p. 1).

<sup>(2)</sup> Décision n° 1350/2007/CE du Parlement européen et du Conseil du 23 octobre 2007 établissant un deuxième programme d'action communautaire dans le domaine de la santé (2008-2013) (JO L 301 du 20.11.2007, p. 3).

<sup>(3)</sup> Conclusions du Conseil sur les valeurs et principes communs aux systèmes de santé de l'Union européenne (JO C 146 du 22.6.2006, p. 1).

- (13) Pour assurer l'efficacité des systèmes de santé et la sécurité des patients, il est essentiel de réduire la charge associée aux infections résistantes et aux infections associées aux soins de santé et de garantir la disponibilité d'antimicrobiens efficaces. Le programme devrait appuyer des efforts soutenus en vue d'améliorer les méthodes d'analyse permettant de détecter et de prévenir la résistance aux agents antimicrobiens et de renforcer la mise en réseau de tous les acteurs dans le domaine sanitaire, y compris le secteur vétérinaire, pour s'attaquer à la résistance aux agents antimicrobiens.
- (14) 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 mener une vie saine et active. Les maladies chroniques sont à l'origine de plus de 80 % des décès prématurés dans l'Union. Le programme devrait recenser, diffuser et promouvoir l'adoption de bonnes pratiques fondées sur des données factuelles en vue de mesures en faveur de la santé et de mesures de prévention des maladies économiquement efficaces, axées en particulier sur les principaux facteurs de risque que sont le tabagisme, la consommation de drogues, l'abus d'alcool, les mauvaises habitudes alimentaires, l'obésité et le manque d'activité physique, ainsi que sur le VIH/sida, la tuberculose et l'hépatite. La mise en place d'une prévention efficace contribuerait à accroître la viabilité financière des systèmes de soins de santé. Mis en œuvre dans un cadre sensible à la dimension hommes-femmes, le programme devrait contribuer à assurer la prévention des maladies sous toutes ses formes (prévention primaire, secondaire et tertiaire) et tout au long de la vie des citoyens de l'Union, à favoriser la bonne santé et à œuvrer à la création de conditions favorables à des modes de vie sains, en tenant compte de facteurs sous-jacents de nature sociale et environnementale ainsi que de l'impact sur la santé de certains handicaps.
- (15) Afin de réduire au maximum les répercussions en matière de santé publique des menaces transfrontières sur la santé énoncées dans la décision n° 1082/2013/UE du Parlement européen et du Conseil<sup>(1)</sup>, 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), ou les effets sur la santé résultant de l'accroissement des mouvements de population, le programme devrait contribuer à la création et à l'exploitation de mécanismes et d'outils solides de détection, d'évaluation et de gestion des menaces transfrontières graves sur la santé. Compte tenu de la nature de ces menaces, il convient que le programme soutienne des mesures coordonnées en matière de santé publique au niveau de l'Union pour maîtriser divers aspects des menaces transfrontières sur la santé en s'appuyant sur des plans de préparation et d'intervention, sur une évaluation rigou-
- reuse 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 parti de la complémentarité avec le programme de travail du Centre européen de prévention et de contrôle des maladies institué par le règlement (CE) n° 851/2004 du Parlement européen et du Conseil<sup>(2)</sup> pour la lutte contre les maladies transmissibles, ainsi qu'avec les activités soutenues dans le cadre des programmes de l'Union en faveur de la recherche et de l'innovation. Il convient de s'efforcer particulièrement d'assurer la cohérence et des synergies entre le programme et les actions dans le domaine de la santé 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 transfrontières sur la santé dans des pays tiers.
- (16) Les actions au titre du programme devraient également pouvoir porter sur les menaces transfrontières sur la santé 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 les programmes de dépenses généraux de l'Union et à consacrer 20 % au moins du budget de l'Union à des objectifs liés au climat. Les dépenses du programme relevant de l'objectif spécifique relatif aux menaces transfrontières graves sur la santé devraient contribuer de manière générale à ces objectifs en s'attaquant aux menaces sur la santé liées au changement climatique. La Commission devrait diffuser des informations sur les dépenses relatives au changement climatique effectuées dans le cadre du programme.
- (17) Conformément à l'article 114 du TFUE, la législation adoptée par l'Union ayant pour objet l'établissement et le fonctionnement du marché intérieur devrait garantir un niveau élevé de protection de la santé. Conformément à cet objectif, le programme devrait particulièrement s'efforcer de soutenir les actions requises par la législation de l'Union, ou contribuant aux objectifs de celle-ci, concernant les maladies transmissibles et autres menaces sur la santé, les tissus et cellules humains, le sang, les organes humains, les dispositifs médicaux, les médicaments, les droits des patients en matière de soins de santé transfrontaliers, ainsi que les produits du tabac et la publicité pour le tabac.
- (18) 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, qui tienne compte des activités menées à cet égard par des organisations internationales, telles que l'OMS et l'Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE). Ce système devrait viser, entre autres, à l'exploitation des instruments existants et, le cas échéant, à la mise au point d'autres types d'informations et d'outils normalisés de suivi en matière

<sup>(1)</sup> Décision n° 1082/2013/UE du Parlement européen et du Conseil du 22 octobre 2013 relative aux menaces transfrontières graves sur la santé et abrogeant la décision n° 2119/98/CE (JO L 293 du 5.11.2013, p. 1).

<sup>(2)</sup> 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).

de santé, à la collecte et l'analyse des données sur la santé, l'appui aux comités scientifiques institués conformément à la décision de la Commission 2008/721/CE <sup>(1)</sup> et à la diffusion à grande échelle des résultats du programme.

- (19) La politique de l'Union dans le domaine de la santé vise à compléter et à appuyer les politiques des États membres en la matière, à encourager la coopération entre les États membres et à favoriser la coordination de leurs programmes. L'échange de bonnes pratiques constitue un instrument clé de cette politique. Cet échange devrait permettre aux autorités nationales de tirer profit des solutions efficaces élaborées dans d'autres États membres, de réduire les doubles emplois et d'accroître la rentabilité des investissements en promouvant des solutions innovantes dans le domaine de la santé. À ces fins, le programme devrait se concentrer principalement sur la coopération avec les autorités des États membres compétentes en matière de santé et inciter à une plus large participation de tous les États membres, comme le préconisent les évaluations des programmes de santé antérieurs. En particulier, il convient d'encourager activement les États membres dont le revenu national brut (RNB) par habitant est inférieur à 90 % de la moyenne de l'Union à participer à des actions cofinancées par les autorités des États membres compétentes en matière de santé ou par des organismes mandatés par ces autorités compétentes. Ces actions devraient être considérées comme présentant une utilité exceptionnelle et répondre en particulier à l'objectif consistant à faciliter la participation des États membres dont le RNB par habitant est inférieur à 90 % de la moyenne de l'Union et à accroître cette participation. Il y a lieu également d'envisager un soutien supplémentaire approprié, à caractère non financier, pour la participation de ces États membres à ces actions, en ce qui concerne par exemple la procédure de demande, le transfert de connaissances et l'exploitation des compétences.
- (20) Les organismes non gouvernementaux et les parties prenantes dans le domaine 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 ce faire, il est possible qu'ils aient besoin de contributions du programme afin de pouvoir fonctionner. C'est pourquoi il y a lieu de rendre le programme accessible aux organismes non gouvernementaux et des associations de patients œuvrant dans le domaine de la santé publique, qui jouent un rôle effectif dans les processus de dialogue civil au niveau de l'Union, par exemple en participant à des groupes consultatifs, et contribuent ainsi à la poursuite des objectifs spécifiques du programme.
- (21) Le programme devrait favoriser les synergies tout en évitant les doubles emplois avec des programmes et actions connexes de l'Union en encourageant, le cas échéant, le recours à des découvertes novatrices prove-

nant de la recherche dans le domaine de la santé. Il convient de tirer dûment parti d'autres fonds et programmes de l'Union, notamment du programme-cadre pour la recherche et l'innovation "Horizon 2020" (2014-2020), établi par le règlement (UE) n° 1291/2013 du Parlement européen et du Conseil <sup>(2)</sup> ainsi que de ses résultats, des fonds structurels, du programme pour l'emploi et l'innovation sociale, établi par le règlement (UE) n° 1296/2013 du Parlement européen et du Conseil <sup>(3)</sup>, du Fonds de solidarité de l'Union européenne, institué par le règlement (CE) n° 2012/2002 du Conseil <sup>(4)</sup>,

de la stratégie de l'Union 2007-2012 pour la santé et la sécurité au travail, du programme pour la compétitivité des entreprises et des petites et moyennes entreprises (COSME), établi par le règlement (UE) n° 1287/2013 du Parlement européen et du Conseil <sup>(5)</sup>, du programme pour l'environnement et l'action pour le climat (LIFE), établi par le règlement (UE) n° 1293/2013 du Parlement européen et du Conseil <sup>(6)</sup>, du programme "consommateurs", du programme "justice", établi par le règlement (UE) n° 1382/2013 du Parlement européen et du Conseil <sup>(7)</sup>, du programme commun d'assistance à l'autonomie à domicile, du programme pour l'éducation, la formation, la jeunesse et le sport (Erasmus +), établi par le règlement (UE) n° 1288/2013 du Parlement européen et du Conseil <sup>(8)</sup>, du programme statistique européen, établi par le règlement (UE) n° 99/2013 du Parlement européen et du Conseil <sup>(9)</sup> et du partenariat européen d'innovation pour un vieillissement actif et en bonne santé, ainsi que des activités correspondantes.

- (22) Conformément à l'article 168, paragraphe 3, du TFUE, l'Union et les États membres doivent favoriser la coopération avec les pays tiers et les organisations internationales

<sup>(2)</sup> Règlement (UE) n° 1291/2013 du Parlement européen et du Conseil du 11 décembre 2013 portant établissement du programme-cadre pour la recherche et l'innovation "Horizon 2020" (2014-2020) et abrogeant la décision n° 1982/2006/CE (JO L 347 du 20.12.2013, p. 104).

<sup>(3)</sup> Règlement (UE) n° 1296/2013 du Parlement européen et du Conseil du 11 décembre 2013 établissant un programme de l'Union européenne pour l'emploi et l'innovation sociale (EaSI) et modifiant la décision n° 283/2010/UE instituant un instrument européen de microfinancement Progress en faveur de l'emploi et de l'inclusion sociale (JO L 347 du 20.12.2013, p. 238).

<sup>(4)</sup> Règlement (CE) n° 2012/2002 du Conseil du 11 novembre 2002 instituant le Fonds de solidarité de l'Union européenne (JO L 311 du 14.11.2002, p. 3).

<sup>(5)</sup> Règlement (UE) n° 1287/2013 du Parlement européen et du Conseil du 11 décembre 2013 établissant un programme pour la compétitivité des entreprises et des petites et moyennes entreprises (COSME) (2014-2020) et abrogeant la décision n° 1639/2006/CE (JO L 347 du 20.12.2013, p. 33).

<sup>(6)</sup> Règlement (UE) n° 1293/2013 du Parlement européen et du Conseil du 11 décembre 2013 relatif à l'établissement d'un programme pour l'environnement et l'action pour le climat (LIFE) et abrogeant le règlement (CE) n° 614/2007 (JO L 347 du 20.12.2013, p. 185).

<sup>(7)</sup> Règlement (UE) n° 1382/2013 du Parlement européen et du Conseil du 17 décembre 2013 établissant un programme "Justice" pour la période 2014-2020 (JO L 354 du 28.12.2013, p. 73).

<sup>(8)</sup> Règlement (UE) n° 1288/2013 du Parlement européen et du Conseil du 11 décembre 2013 établissant "Erasmus +": le programme de l'Union pour l'éducation, la formation, la jeunesse et le sport et abrogeant les décisions n° 1719/2006/CE, n° 1720/2006/CE et n° 1298/2008/CE (JO L 347 du 20.12.2013, p. 50).

<sup>(9)</sup> Règlement (UE) n° 99/2013 du Parlement européen et du Conseil du 15 janvier 2013 relatif au programme statistique européen 2013-2017 (JO L 39 du 9.2.2013, p. 12).

<sup>(1)</sup> Décision 2008/721/CE de la Commission du 5 août 2008 établissant une structure consultative de comités scientifiques et d'experts dans le domaine de la sécurité des consommateurs, de la santé publique et de l'environnement et abrogeant la décision 2004/210/CE (JO L 241 du 10.9.2008, p. 21).

- compétentes en matière de santé publique. Il convient donc que les pays tiers soient admis à participer au programme, notamment les pays adhérents, les pays candidats et les candidats potentiels bénéficiant de la stratégie de pré-adhésion, les pays de l'Association européenne de libre échange (AELE)/ Espace économique européen (EEE), les pays voisins de l'Union et les pays relevant de la politique européenne de voisinage (PEV), ainsi que d'autres pays conformément aux conditions établies par l'accord bilatéral ou multilatéral pertinent.
- (23) Il convient de faciliter des 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. Il pourrait s'agir, pour l'Union, d'organiser des manifestations sur la santé ou pour les pays tiers, de mener des activités complémentaires à celles financées en vertu du programme dans des domaines d'intérêt mutuel, mais sans participation financière au titre du programme.
- (24) Pour maximiser l'efficacité et l'efficience des actions menées au niveau de l'Union et à l'échelle internationale, et en vue de la mise en œuvre du programme, il est opportun de développer la coopération avec les organisations internationales concernées, comme les Nations unies et ses institutions spécialisées, notamment l'OMS, ainsi qu'avec le Conseil de l'Europe et l'OCDE.
- (25) La durée du programme devrait être de sept ans, afin de correspondre à celle du cadre financier pluriannuel établi par le règlement (UE, Euratom) n° 1311/2013 du Conseil <sup>(1)</sup>. Le présent règlement établit l'enveloppe financière, pour la durée totale du programme, qui constitue le montant de référence privilégiée, au sens du point 17 de l'accord interinstitutionnel du 2 décembre 2013 entre le Parlement européen, le Conseil et la Commission sur la discipline budgétaire, la coopération en matière budgétaire et la bonne gestion financière <sup>(2)</sup>, pour le Parlement européen et le Conseil au cours de la procédure budgétaire annuelle.
- (26) Conformément à l'article 54 du règlement (UE, Euratom) n° 966/2012 du Parlement européen et du Conseil <sup>(3)</sup>, le présent règlement constitue la base juridique de l'action et de l'exécution du programme.
- (27) Afin d'assurer la continuité de l'aide financière prévue au titre du programme pour le fonctionnement des organismes, il convient que la Commission soit en mesure de considérer comme admissibles au financement, dans le programme de travail annuel pour 2014, les coûts direc-
- tement liés à la mise en œuvre des activités bénéficiant d'un soutien, même s'ils ont été exposés par le bénéficiaire avant la présentation de la demande de financement.
- (28) Afin d'assurer 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 en conformité avec le règlement (UE) n° 182/2011 du Parlement européen et du Conseil <sup>(4)</sup>.
- (29) Dans le cadre de la mise en œuvre du programme, il convient de veiller au plein respect du principe de transparence. Les ressources budgétaires devraient être réparties de manière équilibrée entre les différents objectifs du programme sur toute la durée de celui-ci, en tenant compte des avantages escomptés pour la promotion de la santé. Il convient de sélectionner et de financer au titre du programme des actions appropriées qui relèvent des objectifs spécifiques de celui-ci et apportent une nette valeur ajoutée de l'Union. Les programmes de travail annuels devraient notamment définir les critères de sélection essentiels applicables aux bénéficiaires potentiels pour veiller, conformément au règlement (UE, Euratom) n° 966/2012, à ce que ceux-ci disposent de la capacité financière et opérationnelle pour entreprendre les actions financées dans le cadre du programme, et ils devraient indiquer, s'il y a lieu, les éléments de preuve requis pour démontrer l'indépendance des bénéficiaires.
- (30) L'intérêt et l'impact 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. Le rapport d'évaluation à mi-parcours, établi à la moitié de la durée du programme mais au plus tard le 30 juin 2017, devrait permettre de faire le point de la mise en œuvre des priorités thématiques du programme.
- (31) Pour que le programme puisse mettre pleinement à profit les conclusions du rapport d'évaluation à mi-parcours en ce qui concerne sa mise en œuvre et pour permettre de procéder aux adaptations qui s'avèreraient nécessaires en vue de réaliser ses objectifs, il convient de déléguer à la Commission le pouvoir d'adopter des actes conformément à l'article 290 du TFUE pour qu'elle puisse supprimer des priorités thématiques parmi celles qui figurent dans le présent règlement ou ajouter de nouvelles priorités thématiques dans le présent règlement. Il importe particulièrement que la Commission procède aux consultations appropriées durant son travail préparatoire, y compris au niveau des experts. Il convient que, lorsqu'elle prépare et élabore des actes délégués, la Commission veille à ce que les documents pertinents soient transmis simultanément, en temps utile et de façon appropriée, au Parlement européen et au Conseil.

<sup>(1)</sup> Règlement (UE, Euratom) n° 1311/2013 du Conseil du 2 décembre 2013 fixant le cadre financier pluriannuel pour la période 2014-2020 (JO L 347 du 20.12.2013, p. 884).

<sup>(2)</sup> JO C 373 du 20.12.2013, p. 1.

<sup>(3)</sup> Règlement (UE, Euratom) n° 966/2012 du Parlement européen et du Conseil du 25 octobre 2012 relatif aux règles financières applicables au budget général de l'Union et abrogeant le règlement (CE, Euratom) n° 1605/2002 du Conseil (JO L 298 du 26.10.2012, p. 1).

<sup>(4)</sup> Règlement (UE) n° 182/2011 du Parlement Européen et du Conseil du 16 février 2011 établissant les règles et principes généraux relatifs aux modalités de contrôle par les États membres de l'exercice des compétences d'exécution par la Commission (JO L 55 du 28.2.2011, p. 13).

- (32) 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 différentes parties prenantes du secteur de la santé à l'échelon national. Il convient donc que les États membres désignent des points de contact nationaux afin de soutenir ces activités.
- (33) Lors de l'application du présent règlement, la Commission devrait consulter les experts compétents, notamment les points de contact nationaux.
- (34) Les intérêts financiers de l'Union devraient être protégés tout au long du cycle de la dépense par des mesures proportionnées, notamment par la prévention et la détection des irrégularités ainsi que des enquêtes en la matière, par la récupération des fonds perdus, indûment versés ou mal employés et, si nécessaire, par l'application de sanctions.
- (35) Il y a lieu d'assurer la transition entre le programme et le programme antérieur, qu'il remplace, notamment en ce qui concerne la poursuite de l'application des 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.
- (36) Étant donné que les objectifs généraux du présent règlement, à savoir compléter et appuyer les politiques des États membres visant à améliorer la santé de la population de l'Union et à réduire les inégalités en matière de santé en menant une action en faveur de la santé, en encourageant l'innovation dans le domaine de la santé, en améliorant la viabilité des systèmes de santé et en protégeant les citoyens de l'Union de menaces transfrontières graves sur la santé, et apporter une valeur ajoutée à ces politiques, ne peuvent pas être atteints de manière suffisante par les États membres, mais peuvent en raison des dimensions et des effets de l'action du présent règlement, l'être mieux au niveau de l'Union, celle-ci peut prendre des mesures, conformément au principe de subsidiarité consacré à l'article 5 du traité sur l'Union européenne. Conformément au principe de proportionnalité tel qu'énoncé audit article, le présent règlement n'excède pas ce qui est nécessaire pour atteindre ces objectifs.
- (37) Le présent règlement remplace la décision n° 1350/2007/CE. Il convient donc d'abroger ladite décision.
- (38) Il y a lieu d'assurer une transition sans heurts et sans interruption entre le programme antérieur dans le domaine de la santé (2008-2013) et le programme et d'aligner la durée de celui-ci sur celle du règlement (UE, Euratom) n° 1311/2013. Il convient donc que le programme s'applique à compter du 1<sup>er</sup> janvier 2014,

ONT ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

## CHAPITRE I

### DISPOSITIONS GÉNÉRALES

#### Article premier

#### Établissement du programme

Le présent règlement établit le troisième programme d'action pluriannuel de l'Union dans le domaine de la santé pour la période allant du 1<sup>er</sup> janvier 2014 au 31 décembre 2020 (ci-après dénommé "programme").

#### Article 2

#### Objectifs généraux

Le programme a pour objectifs généraux de compléter et d'appuyer les politiques des États membres visant à améliorer la santé des citoyens de l'Union et à réduire les inégalités en matière de santé, en menant une action en faveur de la santé, en encourageant l'innovation dans le domaine de la santé, en améliorant la viabilité des systèmes de santé et en protégeant les citoyens de l'Union de menaces transfrontières graves sur la santé, et d'apporter une valeur ajoutée à ces politiques.

## 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) Afin de promouvoir la santé, de prévenir les maladies et d'œuvrer à la création de conditions favorables à des modes de vie sains: recenser, diffuser et promouvoir l'adoption de bonnes pratiques fondées sur des données factuelles en vue de mesures en faveur de la santé et de mesures de prévention des maladies économiquement efficaces axées en particulier sur les principaux facteurs de risques liés au mode de vie, en mettant l'accent sur la valeur ajoutée de l'Union.

La réalisation de cet objectif se mesure, notamment, à l'augmentation du nombre d'États membres œuvrant pour la promotion de la santé et la prévention des maladies en ayant recours aux bonnes pratiques fondées sur des données factuelles par l'intermédiaire de mesures et d'actions arrêtées au niveau approprié dans les États membres.

- 2) Afin de protéger les citoyens de l'Union de menaces transfrontières graves sur la santé: recenser et élaborer des méthodes cohérentes en matière d'amélioration de la préparation aux situations d'urgence sanitaires et de la coordination dans ces situations, et en promouvoir la mise en œuvre.

La réalisation de cet objectif se mesure, notamment, à l'augmentation du nombre d'États membres qui intégreront ces méthodes cohérentes dans la conception de leurs plans de préparation.

- 3) Afin d'appuyer le développement des capacités dans le domaine de la santé publique et de favoriser des systèmes de santé innovants, efficaces et viables: recenser et élaborer des outils et des mécanismes, au niveau de l'Union, pour faire face à la pénurie de ressources humaines et financières et faciliter l'intégration, à titre volontaire, de l'innovation dans les interventions de santé publique et les stratégies de prévention en la matière.

La réalisation de cet objectif se mesure, notamment, à l'augmentation des conseils formulés et du nombre d'États membres utilisant les outils et mécanismes recensés pour contribuer à l'obtention de résultats effectifs dans le cadre de leurs systèmes de santé.

- 4) Afin de faciliter l'accès des citoyens de l'Union à des soins de santé plus sûrs et de meilleure qualité: améliorer l'accès, par-delà les frontières nationales, aux connaissances et aux informations médicales sur certaines pathologies, faciliter l'application des résultats de la recherche et mettre au point des outils pour améliorer la qualité des soins de santé et la sécurité des patients en mettant notamment en place des actions contribuant à accroître les connaissances dans le domaine de la santé.

La réalisation de cet objectif se mesure, notamment, à l'augmentation du nombre de réseaux européens de référence établis conformément à la directive 2011/24/UE du Parlement européen et du Conseil<sup>(1)</sup> (ci-après dénommés "réseaux européens de référence"); à l'augmentation du nombre des prestataires de soins de santé et des centres d'expertise participant aux réseaux européens de référence; et à l'augmentation du nombre d'États membres qui utiliseront les outils mis au point.

#### Article 4

##### Actions admissibles

Les objectifs spécifiques du programme sont réalisés au moyen d'actions conformes aux priorités thématiques énumérées à l'annexe I et mises en œuvre dans le cadre des programmes de travail annuels visés à l'article 11.

#### CHAPITRE III

#### DISPOSITIONS FINANCIÈRES

#### Article 5

##### Financement

L'enveloppe financière pour l'exécution du programme pour la période allant du 1<sup>er</sup> janvier 2014 au 31 décembre 2020 est de 449 394 000 EUR en prix courants.

Les crédits annuels sont autorisés par le Parlement européen et le Conseil dans la limite du cadre financier pluriannuel.

<sup>(1)</sup> Directive 2011/24/UE du Parlement européen et du Conseil du 9 mars 2011 relative à l'application des droits des patients en matière de soins de santé transfrontaliers (JO L 88 du 4.4.2011, p. 45).

#### Article 6

##### Participation de pays tiers

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

- les pays adhérents 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;
- les pays de l'AELE/EEE, conformément aux conditions établies dans l'accord sur l'EEE;
- les pays voisins et les pays qui, conformément aux conditions établies par un accord bilatéral ou multilatéral pertinent, relèvent de la PEV;
- d'autres pays, conformément aux conditions établies par un accord bilatéral ou multilatéral pertinent.

#### Article 7

##### Types d'intervention

1. En vertu du règlement (UE, Euratom) n° 966/2012, les participations financières de l'Union prennent la forme de subventions, de marchés publics, ou toute autre forme d'intervention nécessaire à la réalisation des objectifs du programme.

2. Des subventions peuvent être octroyées pour financer:

- des actions présentant une nette valeur ajoutée de l'Union et cofinancées par les autorités compétentes en matière de santé dans les États membres ou dans les pays tiers participant au programme en vertu de l'article 6, ou par des organismes du secteur public et des organismes non gouvernementaux, visés à l'article 8, paragraphe 1, agissant à titre individuel ou dans le cadre d'un réseau, mandatés par lesdites autorités compétentes;
- des actions présentant une nette valeur ajoutée de l'Union expressément prévues et dûment justifiées dans les programmes de travail annuels et cofinancées par d'autres organismes publics, non gouvernementaux ou privés, visés à l'article 8, paragraphe 1, dont des organisations internationales œuvrant dans le domaine de la santé et, pour ces dernières, le cas échéant, sans appel à propositions préalable;
- 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 de plusieurs objectifs spécifiques du programme.

3. Les subventions versées par l'Union ne dépassent pas 60 % des coûts admissibles pour une action relative à un objectif du programme ou pour le fonctionnement d'un organisme non gouvernemental. En cas d'utilité exceptionnelle, la contribution de l'Union peut atteindre 80 % des coûts admissibles.

Pour les actions visées au paragraphe 2, point a), le caractère d'utilité exceptionnelle existe, notamment, lorsque:

- a) une part d'au moins 30 % 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; et
- b) des organismes d'au moins quatorze pays participants prennent part à l'action et que, parmi ceux-ci, au moins quatre sont des pays dont le RNB par habitant est inférieur à 90 % de la moyenne de l'Union.

4. Par dérogation à l'article 130, paragraphe 2, du règlement (UE, Euratom) n° 966/2012 et dans des cas dûment justifiés, la Commission peut, dans le programme de travail annuel pour 2014, considérer comme admissibles au financement à compter du 1<sup>er</sup> janvier 2014 les coûts directement liés à la mise en œuvre des actions bénéficiant d'un soutien, même s'ils ont été exposés par le bénéficiaire avant la présentation de la demande de subvention.

#### 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 du secteur public, notamment des instituts de recherche et des établissements de santé, et à des universités et des établissements d'enseignement supérieur.
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) il s'agit d'organismes non gouvernementaux, sans but lucratif et qui ne sont exposés à aucun conflit d'intérêts de nature industrielle, commerciale, professionnelle ou autre;
  - b) ils œuvrent dans le domaine de la santé publique, jouent un rôle effectif dans les processus de dialogue civil à l'échelle de l'Union et poursuivent au moins l'un des objectifs spécifiques du programme;
  - c) ils exercent des activités à l'échelle de l'Union et dans au moins la moitié des États membres, et présentent une couverture géographique équilibrée de l'Union.

#### Article 9

##### Assistance administrative et technique

L'enveloppe 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 politiques de l'Union dès lors que celles-ci concernent les objectifs généraux du programme, 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

##### MISE EN ŒUVRE

#### Article 10

##### Modalités de mise en œuvre

La Commission est chargée de la mise en œuvre du programme selon les modalités de gestion définies dans le règlement (UE, Euratom) n° 966/2012.

#### Article 11

##### Programmes de travail annuels

1. La Commission met en œuvre le programme en élaborant des programmes de travail annuels conformément au règlement (UE, Euratom) n° 966/2012 et aux critères établis à l'annexe II du présent règlement.

2. La Commission adopte, par voie d'actes d'exécution, les programmes de travail annuels qui exposent, notamment, les actions à entreprendre, y compris la répartition indicative des ressources financières. Ces actes d'exécution sont adoptés en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 17, paragraphe 2.

3. Lors de la mise en œuvre 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, notamment ceux des agences pertinentes de l'Union.

#### Article 13

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

1. La Commission contrôle, en étroite coopération avec les États membres, la mise en œuvre des actions du programme à la lumière des objectifs et indicateurs y afférents, y compris les informations disponibles sur le montant des dépenses liées au climat. Elle en rend compte au comité visé à l'article 17, paragraphe 1 et informe le Parlement européen et le Conseil.

2. À la demande de la Commission, les États membres présentent les informations dont ils disposent sur la mise en œuvre et les effets du programme. Ces demandes d'informations sont proportionnées et évitent d'alourdir inutilement la charge administrative pesant sur les États membres.

3. À la moitié de la durée du programme, mais au plus tard le 30 juin 2017, la Commission établit et présente au Parlement européen et au Conseil un rapport d'évaluation à mi-parcours sur la réalisation des objectifs du programme, sur l'état d'avancement de la mise en œuvre des priorités thématiques énumérées à l'annexe I ainsi que sur l'efficacité de l'utilisation des ressources et sur la valeur ajoutée du programme de l'Union, en vue d'une décision de reconduction, de modification ou de suspension de ses priorités thématiques. Dans le cadre du rapport d'évaluation à mi-parcours sont également examinées les possibilités de simplification, la cohérence interne et externe du programme, la persistance de la pertinence de tous les objectifs, ainsi que la contribution des actions à la réalisation des objectifs énoncés à l'article 168 du TFUE. L'évaluation tient compte des résultats de l'évaluation de l'impact à long terme du programme précédent.

Dans son rapport d'évaluation à mi-parcours, la Commission indique notamment:

- a) si une ou plusieurs des priorités thématiques énumérées à l'annexe I ne peuvent pas être mises en œuvre et réalisées conformément aux objectifs du programme et au cours de la durée restante de celui-ci;
- b) si l'évaluation a fait apparaître une ou plusieurs priorités thématiques spécifiques importantes ne figurant pas dans la liste de l'annexe I, mais s'avérant nécessaires afin de réaliser les objectifs généraux et spécifiques du programme.
- c) les raisons qui sous-tendent les conclusions visées aux points a) et b).

L'évaluation de l'impact à long terme et de la pérennité des effets du programme est effectuée dans la perspective d'une décision éventuelle de renouvellement, 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 ce qu'ils soient largement diffusés afin de contribuer à l'amélioration de la santé au sein de l'Union.

#### Article 14

##### Suivi du rapport d'évaluation à mi-parcours

1. Si le rapport d'évaluation à mi-parcours fait apparaître qu'une ou plusieurs des priorités thématiques ne peuvent être mises en œuvre et réalisées conformément aux objectifs du programme et pendant la durée de celui-ci, la Commission est habilitée à adopter, au plus tard le 31 août 2017, des actes délégués en conformité avec l'article 18 afin de retirer la ou les priorités thématiques concernées de l'annexe I. Un seul acte délégué supprimant une ou plusieurs des priorités thématiques peut entrer en vigueur en vertu de l'article 18 pendant toute la durée du programme.

2. Si le rapport d'évaluation à mi-parcours établi fait apparaître une ou plusieurs priorités thématiques spécifiques importantes qui ne figurent pas dans la liste de l'annexe I mais qui s'avèrent nécessaires afin de réaliser les objectifs généraux et

spécifiques du programme, la Commission est habilitée à adopter, au plus tard le 31 août 2017, des actes délégués en conformité avec l'article 18 afin d'ajouter la ou les priorités thématiques concernées à l'annexe I. Une priorité thématique est réalisable pendant la durée du programme. Un seul acte délégué ajoutant une ou plusieurs priorités thématiques peut entrer en vigueur en vertu de l'article 18 pendant toute la durée du programme.

3. Tout retrait ou ajout de priorités thématiques est conforme aux objectifs généraux et aux objectifs spécifiques pertinents du programme.

#### Article 15

##### Points de contact nationaux

Les États membres désignent des points de contact nationaux qui aident la Commission à promouvoir le programme ainsi que, le cas échéant, à diffuser les résultats du programme et les informations disponibles sur les effets du programme visées à l'article 13, paragraphe 2.

#### Article 16

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

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 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 des sanctions administratives et financières dissuasives.

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

3. L'Office européen de lutte antifraude (OLAF) peut procéder à des enquêtes, y compris des contrôles et vérifications sur place, conformément aux dispositions et aux procédures prévues par le règlement (UE, Euratom) n° 883/2013 du Parlement européen et du Conseil <sup>(1)</sup> et le règlement (Euratom, CE) n° 2185/96 du Conseil <sup>(2)</sup>, en vue d'établir l'existence éventuelle d'une fraude, d'un acte de corruption ou de toute autre activité illégale affectant les intérêts financiers de l'Union, dans le cadre

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

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

d'une convention de subvention, d'une décision de subvention ou d'un contrat financé au titre du présent règlement.

4. Sans préjudice des paragraphes 1, 2 et 3, les accords de coopération conclus avec des pays tiers et avec des organisations internationales, les contrats, les conventions de subvention et les décisions de subvention résultant de la mise en œuvre du présent règlement, contiennent des dispositions prévoyant expressément que la Commission, la Cour des comptes et l'OLAF sont habilités à procéder à ces audits et enquêtes, conformément à leurs compétences respectives.

#### CHAPITRE V

##### DISPOSITIONS DE PROCÉDURE

###### Article 17

###### Comité

1. La Commission est assistée par un comité. Ledit comité est un comité au sens du règlement (UE) n° 182/2011.
2. Lorsqu'il est fait référence au présent paragraphe, l'article 5 du règlement (UE) n° 182/2011 s'applique.
3. Lorsque le comité n'émet aucun avis, la Commission n'adopte pas le projet d'acte d'exécution, et l'article 5, paragraphe 4, troisième alinéa, du règlement (UE) n° 182/2011 s'applique.

###### Article 18

###### Exercice de la délégation

1. Le pouvoir d'adopter des actes délégués conféré à la Commission est soumis aux conditions fixées au présent article.
2. Le pouvoir d'adopter des actes délégués visé à l'article 14, paragraphes 1 et 2, est conféré à la Commission pour la durée du programme.
3. La délégation de pouvoir visée à l'article 14, paragraphes 1 et 2, peut être révoquée à tout moment par le Parlement européen ou le Conseil. La décision de révocation met fin à la délégation de pouvoir qui y est précisée. La révocation prend effet le jour suivant celui de la publication de ladite décision au *Journal officiel de l'Union européenne* ou à une date ultérieure qui est précisée dans ladite décision. Elle ne porte pas atteinte à la validité des actes délégués déjà en vigueur.

4. Aussitôt qu'elle adopte un acte délégué, la Commission le notifie au Parlement européen et au Conseil simultanément.

5. Un acte délégué adopté en vertu de l'article 14, paragraphes 1 et 2, n'entre en vigueur que si le Parlement européen ou le Conseil n'a pas exprimé d'objections dans un délai de deux mois à compter de la notification de cet acte au Parlement européen et au Conseil ou si, avant l'expiration de ce délai, le Parlement européen et le Conseil ont tous deux informé la Commission de leur intention de ne pas exprimer d'objections. Ce délai est prolongé de deux mois à l'initiative du Parlement européen ou du Conseil.

#### CHAPITRE VI

##### DISPOSITIONS TRANSITOIRES ET FINALES

###### Article 19

###### Dispositions transitoires

1. L'enveloppe financière du programme peut également couvrir les dépenses d'assistance technique et administrative qui sont nécessaires pour assurer la transition entre le programme et les mesures adoptées 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, pour permettre la gestion des actions qui n'auront pas été achevées au 31 décembre 2020.

###### Article 20

###### Abrogation

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

###### Article 21

###### Entrée en vigueur

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

Il est applicable à partir du 1<sup>er</sup> janvier 2014.

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

Fait à Strasbourg, le 11 mars 2014.

Par le Parlement européen  
Le président  
M. SCHULZ

Par le Conseil  
Le président  
D. KOURKOULAS

## ANNEXE I

## PRIORITÉS THÉMATIQUES

1. **Agir en faveur de la santé, prévenir les maladies et œuvrer à la création de conditions favorables à des modes de vie sains, en tenant compte du principe de l'intégration des questions de santé dans toutes les politiques.**
  - 1.1. Prendre des mesures en faveur de la santé et des mesures de prévention des maladies économiquement efficaces, en particulier dans le prolongement des stratégies de l'Union en matière d'alcool et de nutrition et, notamment, pour encourager l'échange de bonnes pratiques fondées sur des données factuelles concernant la lutte contre les facteurs de risque que sont le tabagisme actif et passif, l'abus d'alcool, les mauvaises habitudes alimentaires et le manque d'activité physique, en tenant compte des aspects liés à la santé publique des facteurs sous-jacents, notamment ceux de nature sociale et environnementale, l'accent étant mis sur la valeur ajoutée de l'Union.
  - 1.2. Prendre des mesures qui complètent l'action menée par les États membres en vue de réduire les effets nocifs de la drogue sur la santé, y compris en matière d'information et de prévention.
  - 1.3. Favoriser des actions efficaces face à des maladies transmissibles comme le VIH/sida, la tuberculose et l'hépatite, en recensant, en diffusant et en encourageant l'adoption de bonnes pratiques fondées sur des données factuelles en vue d'une prévention, de diagnostics, de traitements et de soins économiquement efficaces.
  - 1.4. Soutenir la coopération et la mise en réseau à l'échelle de l'Union en matière de prévention des maladies chroniques, dont le cancer, les maladies liées à l'âge et les maladies neurodégénératives, 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, de détection précoce et de gestion de ces maladies (y compris par l'amélioration des connaissances en matière de santé et par la gestion par les patients eux-mêmes). Suivre les travaux sur le cancer qui sont en cours, y compris les actions pertinentes suggérées par le Partenariat européen pour la lutte contre le cancer.
  - 1.5. Adopter les mesures requises par la législation de l'Union, ou contribuant à sa mise en œuvre, dans les domaines des produits du tabac, ainsi que de la publicité et de la commercialisation y afférentes. Il peut s'agir d'actions destinées à garantir la mise en œuvre, le contrôle et le réexamen de ladite législation.
  - 1.6. Œuvrer à la mise en place d'un système d'information et de connaissances en matière de santé qui contribue à une prise de décision fondée sur des données factuelles, prévoyant notamment l'exploitation des instruments existants et, le cas échéant, l'élaboration d'autres types d'informations et d'outils de suivi normalisés en matière de santé, ainsi que la collecte et l'analyse de données sur la santé et la diffusion à grande échelle des résultats du programme.
2. **Protéger les citoyens de l'Union des menaces transfrontières graves sur la santé.**
  - 2.1. Améliorer l'évaluation des risques et combler le manque de capacités en la matière en renforçant les moyens scientifiques, et procéder à l'inventaire des évaluations existantes.
  - 2.2. Aider au renforcement des capacités de lutte contre les menaces pesant sur la santé dans les États membres, y compris, le cas échéant, en favorisant la coopération avec les pays voisins: développer la planification de la préparation et de l'intervention en tenant compte d'initiatives existant au niveau mondial et en veillant à la coordination avec celles-ci, développer les composantes de la planification de la préparation générique et spécifique, la coordination de la réaction en matière de santé publique et des approches non contraignantes sur la question de la vaccination; s'attaquer aux menaces croissantes que font peser sur la santé les mouvements mondiaux de population; 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; contribuer à l'établissement d'un cadre pour un mécanisme non obligatoire, y compris en ce qui concerne la mise en place d'une couverture vaccinale optimale pour combattre de manière efficace la résurgence des maladies infectieuses et la passation conjointe de marché pour les contre-mesures médicales; et élaborer des stratégies de communication cohérentes.
  - 2.3. Adopter les mesures requises par la législation de l'Union, ou contribuant à sa mise en œuvre, dans les domaines des maladies transmissibles et autres menaces sur la santé, y compris celles résultant d'incidents biologiques ou chimiques, de l'environnement ou du changement climatique. Il peut s'agir d'actions destinées à faciliter la mise en œuvre, le contrôle et le réexamen de ladite législation.
  - 2.4. Œuvrer à la mise en place d'un système d'information et de connaissances en matière de santé qui contribue à une prise de décision fondée sur des données factuelles, prévoyant notamment l'exploitation des instruments existants et, le cas échéant, l'élaboration d'autres types d'informations et d'outils de suivi normalisés en matière de santé, ainsi que la collecte et l'analyse de données sur la santé et la diffusion à grande échelle des résultats du programme.
3. **Contribuer à des systèmes de santé innovants, efficaces et viables.**
  - 3.1. Favoriser la coopération, à titre volontaire, entre les États membres dans le domaine de l'évaluation des technologies de la santé dans le cadre du réseau d'évaluation des technologies de la santé établi par la directive 2011/24/UE. Faciliter l'exploitation des résultats des projets de recherche soutenus dans le cadre du septième programme-cadre de la Communauté européenne pour des actions de recherche, de développement technologique et de démonstration (2007-2013), adopté par la décision n° 1982/2006/CE du Parlement européen et du Conseil <sup>(1)</sup> et, à long terme, les activités qui seront menées dans le cadre du programme-cadre pour la recherche et l'innovation (Horizon 2020).

<sup>(1)</sup> Décision n° 1982/2006/CE du Parlement européen et du Conseil du 18 décembre 2006 relative au septième programme-cadre de la Communauté européenne pour des actions de recherche, de développement technologique et de démonstration (2007-2013) (JO L 412 du 30.12.2009, p. 6).

- 3.2. Favoriser le recours, à titre volontaire, à l'innovation en matière de santé et aux services de santé en ligne en améliorant l'interopérabilité des registres de patients et d'autres solutions apportées par les services de santé en ligne; soutenir la coopération en matière de santé en ligne dans l'Union, notamment en ce qui concerne les registres, et son utilisation par les professionnels de la santé. Les actions visées contribueront au réseau européen sur la santé en ligne, constitué sur la base du volontariat, établi par la directive 2011/24/UE.
  - 3.3. Contribuer à la viabilité du personnel de santé en élaborant des méthodes efficaces de prévision et de planification pour ce personnel en ce qui concerne les effectifs, l'égalité entre les hommes et les femmes, le champ d'activité et l'adéquation entre les formations et les compétences requises, y compris l'aptitude à utiliser les nouveaux systèmes d'information et d'autres technologies de pointe, surveiller la mobilité (dans l'Union) et la migration des professionnels de la santé, favoriser des stratégies de recrutement et de fidélisation efficaces et renforcer les capacités, en tenant dûment compte des problèmes liés à la dépendance et au vieillissement de la population.
  - 3.4. Fournir une expertise et partager les bonnes pratiques afin d'aider les États membres à entreprendre des réformes de leurs systèmes de santé, en mettant en place un mécanisme de mise en commun des compétences au niveau de l'Union pour proposer des conseils fiables et fondés sur des données factuelles en matière d'investissements efficaces et efficaces et d'innovation dans le domaine de la santé publique et des systèmes de santé. Faciliter l'exploitation des résultats des projets de recherche soutenus dans le cadre du septième programme-cadre de la Communauté européenne pour des actions de recherche, de développement technologique et de démonstration (2007-2013) et, à long terme, les activités qui seront menées dans le cadre du programme-cadre pour la recherche et l'innovation (Horizon 2020).
  - 3.5. Appuyer les actions portant sur les questions de santé que pose le vieillissement de la société, notamment celles proposées à cet égard par le Partenariat européen d'innovation pour un vieillissement actif et en bonne santé, dans le cadre de 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.
  - 3.6. Mettre en œuvre les actions requises par la législation de l'Union, ou contribuant à sa mise en application, dans le domaine des dispositifs médicaux, des médicaments et des soins de santé transfrontaliers. Il peut s'agir d'actions destinées à faciliter la mise en œuvre, le contrôle et le réexamen de ladite législation.
  - 3.7. Œuvrer à la mise en place d'un système d'information et de connaissances en matière de santé qui contribue à une prise de décision fondée sur des données factuelles, prévoyant notamment l'exploitation des instruments existants, l'élaboration, le cas échéant, d'autres types d'informations et d'outils de suivi normalisés en matière de santé, la collecte et l'analyse de données sur la santé et la diffusion à grande échelle des résultats du programme et un appui aux comités scientifiques institués conformément à la décision 2008/721/CE.
- 4. Améliorer l'accès à des soins de santé de meilleure qualité et plus sûrs pour les citoyens de l'Union.**
- 4.1. Œuvrer à l'établissement d'un système de réseaux européens de référence 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 2011/24/UE.
  - 4.2. 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. Ceci inclut la création de réseaux de référence (conformément au point 4.1.) et la mise en place, à l'échelle de l'Union, de bases de données d'informations et de registres pour les maladies rares sur la base de critères communs.
  - 4.3. Renforcer la collaboration en matière de sécurité des patients et de qualité des soins de santé, entre autres par la mise en œuvre de la recommandation du Conseil du 9 juin 2009 relative à la sécurité des patients, y compris la prévention des infections associées aux soins et la lutte contre celles-ci <sup>(1)</sup>; échanger les bonnes pratiques concernant 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, ainsi que les retours d'information et l'interaction entre les prestataires de santé et les patients.
  - 4.4. Conformément au plan d'action pour combattre les menaces croissantes de la résistance aux antimicrobiens, favoriser l'utilisation avisée des agents antimicrobiens et lutter contre les pratiques accentuant la résistance aux agents antimicrobiens, en particulier dans les hôpitaux; promouvoir des mesures efficaces de prévention et d'hygiène afin de prévenir et d'enrayer les infections; réduire la charge associée aux infections résistantes et aux infections associées aux soins et garantir la disponibilité d'agents antimicrobiens efficaces.
  - 4.5. Adopter les mesures requises par la législation de l'Union, ou contribuant à sa mise en œuvre, dans les domaines des tissus et cellules humains, du sang, des organes humains, des dispositifs médicaux, des médicaments et des droits des patients en matière de soins de santé transfrontaliers, dans le plein respect des compétences et des choix éthiques des États membres en la matière. Il peut s'agir d'actions destinées à faciliter la mise en œuvre, le contrôle et le réexamen de ladite législation.
  - 4.6. Œuvrer à la mise en place d'un système d'information et de connaissances en matière de santé qui contribue à une prise de décision fondée sur des données factuelles, prévoyant notamment l'exploitation des instruments existants et, le cas échéant, l'élaboration d'autres types d'informations et d'outils de suivi normalisés en matière de santé, ainsi que la collecte et l'analyse de données sur la santé et la diffusion à grande échelle des résultats du programme.

---

<sup>(1)</sup> JO C 151 du 3.7.2009, p. 1.

## ANNEXE II

**CRITÈRES RÉGISSANT L'ÉLABORATION DES PROGRAMMES DE TRAVAIL ANNUELS**

Les programmes de travail annuels sont élaborés pour la durée du programme conformément aux critères suivants:

- la pertinence des actions proposées au regard des objectifs énoncés aux articles 2 et 3 et des priorités thématiques fixées à l'annexe I, ainsi que de la Stratégie de l'Union en matière de santé "Ensemble pour la santé";
  - la valeur ajoutée de l'Union des actions proposées conformément aux priorités thématiques fixées à l'annexe I;
  - la pertinence des actions proposées au regard de la santé publique, sur le plan de la promotion de la santé et de la prévention des maladies, de la protection des citoyens de l'Union des menaces sur la santé et de l'amélioration de la performance des systèmes de santé;
  - la pertinence des actions proposées pour ce qui est de soutenir la mise en œuvre de la législation de l'Union dans le domaine de la santé;
  - la pertinence des actions proposées sur le plan de la couverture géographique;
  - la répartition équilibrée des ressources budgétaires entre les différents objectifs du programme, en tenant compte des avantages escomptés pour la promotion de la santé;
  - la couverture appropriée des priorités thématiques fixées à l'annexe I.
-