

ANNEXE 2

RÉSUMÉ Troisième programme de santé — programme de travail 2020

L'annexe 1 définit les priorités et les actions à entreprendre, y compris la répartition des ressources, pour mettre en œuvre en 2020 le troisième programme d'action de l'Union dans le domaine de la santé (2014-2020), établi par le règlement (UE) n° 282/2014 (ci-après le «règlement relatif au programme»).

Aux termes de l'article 11 du règlement relatif au programme, la Commission est tenue d'adopter, par voie d'actes d'exécution, les programmes de travail annuels qui exposent, notamment, les actions à entreprendre, ainsi qu'une répartition indicative des ressources financières. Ces actions devraient s'articuler autour des quatre objectifs et des 23 priorités thématiques décrits à l'annexe I du règlement.

La version complète de l'annexe 1 après l'adoption du programme de travail pour 2020 sera disponible, uniquement en anglais, à l'adresse suivante: https://ec.europa.eu/health/funding/programme_en

L'enveloppe budgétaire globale pour 2020 s'élève à **65 361 158 EUR**.

Répartition des ressources pour 2020:

- pour les subventions (exécutées en gestion directe): 37 155 000 EUR
 - subventions de fonctionnement: 5 000 000 EUR
 - subventions à l'action: 32 155 000 EUR (exécutées en gestion directe)
- pour les prix: 400 000 EUR
- pour les marchés publics (exécutés en gestion directe): 15 565 158 EUR
- pour les autres actions: 12 241 000 EUR

Le programme de travail 2020 se fonde sur les **priorités thématiques** suivantes, tout en abordant les «inégalités en matière de santé» comme une question transversale:

- la promotion de la santé, la prévention des maladies et encouragements à la création de conditions favorables à des modes de vie sains;
- la protection des citoyens de l'Union contre les menaces transfrontières graves dans le domaine de la santé.
- la contribution à des systèmes de santé innovants, efficaces et viables; et
- la simplification de l'accès à des soins de santé de meilleure qualité et plus sûrs pour les citoyens de l'Union.

Dans ces domaines, les **thèmes** suivants sont importants pour le programme 2020:

1.4 Maladies chroniques, y compris le cancer, les maladies liées à l'âge et les maladies neurodégénératives

1.5 Législation sur le tabac

- 1.6 Système d'information et de connaissances en matière de santé pour contribuer à la prise de décisions fondées sur des données probantes
- 2.2 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
- 2.3 Mise en œuvre de la législation de l'Union sur les maladies transmissibles et autres menaces pour la santé, y compris celles résultant d'incidents biologiques et chimiques, de l'environnement et du changement climatique
- 2.4 Système d'information et de connaissances en matière de santé pour contribuer à la prise de décisions fondées sur des données probantes
- 3.1 Évaluation des technologies de la santé (ETS)
- 3.2 Innovation et santé en ligne
- 3.4 Mise en place d'un mécanisme de mise en commun de l'expertise au niveau de l'Union
- 3.6 Mise en œuvre de la législation de l'Union dans le domaine des dispositifs médicaux, des médicaments et des soins de santé transfrontaliers
- 3.7 Système d'information et de connaissances en matière de santé, y compris le soutien aux comités scientifiques institués conformément à la décision 2008/721/CE de la Commission
- 4.1 Réseaux européens de référence (RER)
- 4.2 Maladies rares
- 4.3 Sécurité des patients et qualité des soins de santé
- 4.4 Mesures de prévention contre la résistance aux antimicrobiens (RAM) et mesures de lutte contre les infections nosocomiales
- 4.5 Mise en œuvre de la législation de l'Union dans les domaines des tissus et cellules, du sang, des organes
- 4.6 Système d'information et de connaissances en matière de santé pour contribuer à la prise de décisions fondées sur des données probantes

Parmi les **résultats escomptés** de ce programme de travail figurent:

- ✓ une meilleure base de connaissances pour la conception et la mise en œuvre de réformes sur les politiques de rétention, les déserts médicaux et le transfert des tâches liées au personnel de santé;
- ✓ le partage des connaissances et la discussion sur les marchés publics dans le secteur des soins de santé;
- ✓ l'échange et l'adoption des meilleures pratiques dans divers domaines de la santé;
- ✓ un recours accru à la vaccination parmi les groupes défavorisés et les migrants;
- ✓ une contribution des ONG à la réalisation des objectifs du programme de santé de l'UE;
- ✓ une meilleure compréhension des propriétés et des implications réglementaires des nouveaux produits du tabac et des cigarettes électroniques;
- ✓ un modèle de gouvernance des données conforme au règlement général sur la protection des données (RGPD) et un code de conduite pour les données relatives à la santé (aux soins);

Actions proposées en vue d'un financement:

Subventions

Subventions de fonctionnement

- Participation financière au fonctionnement d'organismes non gouvernementaux

Subventions à l'action

Subventions à l'action accordées à la suite d'un appel à propositions

Appel à projets

- appui aux réformes relatives au personnel de santé;
- passation de marchés relatifs aux soins de santé dans l'UE;
- soutien aux investissements dans le domaine de la santé;
- soutien à la mise en œuvre des meilleures pratiques dans le domaine de la santé mentale;
- accès accru à la vaccination pour les groupes de personnes défavorisées, les groupes de personnes difficiles à atteindre et les migrants;
- activités des parties concernées pour soutenir le renforcement de la coopération contre les maladies évitables par la vaccination.

Subventions à l'action directement octroyées

Subventions directes avec des organisations internationales:

- Conseil de l'Europe — contribution aux travaux de la Pharmacopée européenne;
- OCDE — soutien à l'information en matière de santé pour l'établissement de priorités dans la mise en œuvre des meilleures pratiques;
- OCDE — soutien à l'élaboration et à la mise en œuvre de mesures déclarées par les patients;
- OCDE — innovation pharmaceutique et accès aux médicaments.

Subventions en faveur d'actions cofinancées avec les autorités des États membres / actions conjointes:

- renforcement de la coopération en matière de lutte antitabac entre les États membres intéressés et la Commission;
- soutien à la mise en œuvre par les États membres des meilleures pratiques dans le domaine de la santé mentale;
- renforcement de la capacité des points focaux nationaux à fournir des orientations, des informations et une assistance sur la mise en œuvre du volet «santé» du Fonds social européen+ (FSE+) et à soutenir éventuellement des actions liées à la santé au titre d'autres instruments de financement de l'Union;
- réduction des différences dans la mise en œuvre du RGPD national dans le secteur de la santé — élaboration d'un code de conduite pour le traitement des données;
- Coopération de l'UE en matière d'ETS, l'accent étant mis sur les évaluations cliniques conjointes (2021-2024).

Autres subventions directes:

- subventions directes aux titulaires de la présidence pour deux conférences.

Prix

- Prix européen de la santé pour les ONG, les villes et les écoles.

Passation de marchés

- améliorer la mise en œuvre de la directive sur les soins de santé transfrontaliers afin de faire respecter les droits des patients;
- la législation pharmaceutique à l'épreuve du temps — étude sur les pénuries de médicaments;
- fonctionnement de la Plateforme sur la politique de santé;
- comité scientifique des risques sanitaires, environnementaux et émergents (CSRSEE)
- étude de faisabilité — système de monographie et autres options possibles pour l'évaluation des risques environnementaux des médicaments vétérinaires;
- Diffusion des résultats du programme de santé;
- la rémunération des experts évaluateurs et des réviseurs;
- les activités de communication horizontales et liées aux politiques;
- le suivi de l'évaluation de la législation relative aux médicaments orphelins et à usage pédiatrique;
- évaluation *ex post* du troisième programme de santé;
- la maintenance et le développement de l'actuelle base de données européenne sur les dispositifs médicaux (Eudamed 2);
- la mise au point de la future Eudamed;
- audits informatiques d'Eudamed;
- soutien à des groupes d'experts dans le domaine de la santé (publique);
- systèmes et services informatiques à l'appui des politiques de santé publique;
- appel d'offres pour un contrat-cadre avec réouverture de la concurrence avec des organismes indépendants d'évaluation;
- groupe d'experts sur les moyens efficaces d'investir dans l'ETS;
- soutien à la mise en œuvre de l'évaluation des performances des systèmes de santé au niveau national;
- soutien à la mise en œuvre de la directive sur les produits du tabac (DPT) — Eurobaromètre;
- soutien à la mise en œuvre de la DPT — fonctionnement du groupe technique;
- soutien à la mise en œuvre de la DPT — meilleure utilisation des données informatiques;
- système de gestion des données cliniques des patients — coûts des licences et du stockage;
- membres du réseau européens de référence (RER)- services d'organismes indépendants d'évaluation;
- étude d'appui aux mesures visant à combler les lacunes de la législation de l'UE sur le sang, les tissus et les cellules;
- cadre pharmaceutique — études, conférences et groupes de travail;
- la mise au point du système de gestion des données cliniques des patients.

Autres

- accord administratif avec le Centre commun de recherche (JRC) — ingrédients du tabac, cigarettes électroniques et éléments de sécurité;

- audits des points de contact nationaux de santé en ligne souhaitant participer à l'échange transfrontière de données relatives à la santé;
- coordination des registres des maladies rares pour les réseaux européens de référence (RER);
- stratégie de formation, apprentissage et éducation en ligne pour les RER;
- portail et base de données sur les essais cliniques;
- accord administratif avec le JRC — qualité des soins de santé, cancer, enregistrement des maladies rares, promotion de la santé et prévention des maladies non transmissibles;
- contribution à l'enquête sur la violence sexiste;
- soutien technique, scientifique et logistique connexe dans le domaine des dispositifs médicaux (JRC);
- indemnités spéciales pour le groupe d'experts sur les moyens efficaces d'investir dans la santé;
- médicaments à usage humain, essais cliniques de médicaments à usage humain, substances d'origine humaine — remboursement des frais d'experts;
- conseil international d'harmonisation des exigences techniques applicables aux médicaments à usage humain et programme international des régulateurs pharmaceutiques;
- Prix européen de la santé et Plate-forme sur la politique de la santé — réunions, dépenses et matériels;
- Coopération internationale sur l'harmonisation des exigences techniques applicables à l'enregistrement des médicaments vétérinaires (VICH) et forum élargi du VICH (VOF)
- évaluation des organismes notifiés dans le domaine des dispositifs médicaux — remboursement des dépenses des experts;
- organisation et gestion des réunions du Groupe de coordination en matière de dispositifs médicaux (DG GROW);
- adhésion annuelle à l'Observatoire européen des systèmes de santé; et
- programme d'audit conjoint sur les inspections en vue d'un accord de reconnaissance mutuelle sur l'inspection des bonnes pratiques de fabrication.