



Bruxelles, le 5.8.2019  
COM(2019) 365 final

**RAPPORT DE LA COMMISSION AU PARLEMENT EUROPÉEN ET AU CONSEIL**

**Mise en oeuvre du troisième programme d'action de l'Union dans le domaine de la santé  
en 2016**

{SWD(2019) 316 final}

## Introduction

Le présent rapport dresse le tableau des progrès réalisés dans la mise en œuvre du programme de travail annuel 2016 (ci-après le «PTA 2016») au titre du troisième programme dans le domaine de la santé pour la période 2014-2020 établi par le règlement (UE) n° 282/2014 du Parlement européen et du Conseil du 11 mars 2014<sup>1</sup>.

Conformément à l'article 13, paragraphe 1, du règlement, la Commission doit rendre compte au comité du programme de l'exécution de toutes les actions financées au titre du programme et informer le Parlement européen et le Conseil. Le présent rapport fournit des informations détaillées sur le budget 2016 et sur la manière dont il a été engagé.

Le document de travail des services de la Commission accompagnant le présent rapport reprend plusieurs exemples d'actions clés cofinancées au titre des deuxième<sup>2</sup> et troisième programmes Santé dont les résultats finaux ont été connus en 2016. Il comprend des actions portant sur les thèmes principaux (tels que les maladies rares et les réseaux européens de référence, la coordination des soins, les registres, la sécurité sanitaire, notamment en ce qui concerne l'épidémie d'Ebola et le tabac) qui ont été inclus dans des décisions de financement successives. De même, il contient un tableau donnant un aperçu détaillé de l'ensemble des activités cofinancées et des contrats.

Le PTA 2016 était axé sur la mise en place et le renforcement des réseaux européens de référence<sup>3</sup> créés au titre de la directive 2011/24/UE relative à l'application des droits des patients en matière de soins de santé transfrontaliers<sup>4</sup>. Les réseaux européens de référence sont des réseaux virtuels réunissant des prestataires de soins de santé de l'Union européenne qui ont pour objectif de lutter contre des maladies et des affections complexes ou rares.

En outre, le PTA 2016 était particulièrement axé sur l'objectif 1 – «Promouvoir 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», et incluait des thèmes prioritaires axés sur les principaux facteurs de risque liés au mode de vie (alcool, tabac, drogues), la prévention et la gestion des maladies chroniques ainsi que les questions sanitaires concernant la santé des réfugiés et des migrants.

La Commission suit de près la mise en œuvre du troisième programme Santé et veille à ce que les résultats obtenus soient diffusés plus largement. Elle encourage également tous les États membres et

---

<sup>1</sup> JO L 86 du 21.3.2014, p. 1.

<sup>2</sup> JO L 301 du 20.11.2007, p. 3.

<sup>3</sup> [https://ec.europa.eu/health/ern/networks\\_fr](https://ec.europa.eu/health/ern/networks_fr)

<sup>4</sup> JO L 88 du 4.4.2011, p. 45.

les pays tiers participant au programme à prendre part aux actions et à créer des liens avec d'autres programmes de financement pertinents de l'Union, tels que «Horizon 2020».

## **TABLE DES MATIÈRES**

Introduction .....	1
Thèmes principaux pour 2016.....	4
Exécution du programme Santé .....	8
1.    Budget.....	8
2.    Priorités et mécanismes de financement.....	9
3.    Exécution par mécanisme de financement .....	11
4.    Bénéficiaires .....	12
Améliorations .....	12

## Thèmes principaux pour 2016

Le PTA 2016 vise à contribuer aux priorités de la Commission dans le domaine de la santé, comme souligné dans les orientations politiques<sup>5</sup> du Président et dans la lettre de mission du commissaire à la santé et à la sécurité alimentaire<sup>6</sup>.

### *Réseaux européens de référence*

L'initiative sanitaire prioritaire au titre du PTA 2016 consistait à mettre en place les **réseaux européens de référence** (RER) conformément à: a) la 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<sup>7</sup>; et à b) la stratégie de l'UE relative aux maladies rares.

Les RER sont des réseaux virtuels réunissant plus de 900 prestataires de soins de santé de toute l'Union européenne. Ils ont pour objectif de s'attaquer à des maladies complexes ou rares et à des affections qui nécessitent un traitement hautement spécialisé et une concentration des connaissances et des ressources.

Afin de soutenir les RER en 2016, plusieurs mesures de financement ont été utilisées, pour un montant de plus de 8 millions d'EUR (8 012 343,47 EUR). Parmi celles-ci figuraient:

- un appel à manifestation d'intérêt en vue de la mise en place de RER, tel que prévu à l'article 2 de la décision d'exécution 2014/287/UE<sup>8</sup>, suivi de l'approbation des prestataires de soins de santé individuels et des réseaux dans leur ensemble au moyen d'une décision y afférente du conseil des États membres, conformément aux dispositions énoncées à l'article 5 de la décision;
- des demandes de service adressées à des organes d'examen indépendants en vue de l'examen des candidatures de RER, conformément aux critères établis dans la décision déléguée 2014/286/UE<sup>9</sup> (1 646 638,27 EUR);
- un appel au financement des coûts de coordination des réseaux approuvés (4 386 344,15 EUR); et

---

<sup>5</sup> [https://ec.europa.eu/commission/sites/beta-political/files/juncker-political-guidelines-speech\\_fr.pdf](https://ec.europa.eu/commission/sites/beta-political/files/juncker-political-guidelines-speech_fr.pdf)

<sup>6</sup> [https://ec.europa.eu/commission/commissioners/sites/cwt/files/commissioner\\_mission\\_letters/andriukaitis\\_en.pdf](https://ec.europa.eu/commission/commissioners/sites/cwt/files/commissioner_mission_letters/andriukaitis_en.pdf)

<sup>7</sup> JO L 88 du 4.4.2011, p. 45.

<sup>8</sup> JO L 147 du 17.5.2014, p. 79.

<sup>9</sup> JO L 147 du 17.5.2014, p. 71.

- un appel au soutien des registres de patients atteints de maladies rares pour les RER (1 979 361,05 EUR).

### Information de base

L'article 12, paragraphe 1, de la directive 2011/24/UE prévoit que la Commission aide les États membres à créer des réseaux européens de référence<sup>10</sup>. La décision d'exécution 2014/287/UE de la Commission établit la procédure et les critères pour l'ensemble du cycle de vie des réseaux, de l'appel à propositions à l'évaluation des RER en passant par leur examen, leur approbation et leur mise en place. L'Agence exécutive pour les consommateurs, la santé, l'agriculture et l'alimentation (Chafea) a apporté son soutien à la Commission tout au long des différentes étapes. Elle a, par exemple:

- géré l'appel à proposition concernant les réseaux;
- garanti l'examen de tous les réseaux candidats; et
- canalisé le cofinancement de l'Union en vue de prendre en charge les coûts de coordination des réseaux approuvés pendant cinq ans (2017-2021).

### Objectif

L'objectif des RER est d'offrir aux citoyens de l'Union un accès à la meilleure expertise et, dans bien des cas, à des connaissances qui leur sauveront la vie, et ce, sans devoir quitter leur pays.

### Moyens

Afin de favoriser la durabilité des RER, il a été décidé d'octroyer des subventions pour permettre une coopération à long terme, au moyen de conventions-cadres de partenariat (CCP), entre la Chafea et les bénéficiaires. Le cofinancement annuel est garanti par la signature de conventions de subvention spécifiques (CSS) couvrant les coûts de coordination techniques et scientifiques des réseaux. En juin 2017, les 23 RER avaient signé des CCP et deux séries de CSS<sup>11</sup> annuelles.

### *Promotion de la santé et prévention des maladies*

---

<sup>10</sup> Au titre de l'article 12 de la directive 2011/24/UE relative à l'application des droits des patients en matière de soins de santé transfrontaliers et aux mesures d'exécution pertinentes, la Commission européenne a mis au point – par l'intermédiaire d'un contrat de service géré par la Chafea – la méthode et les outils techniques pour évaluer les propositions de «réseaux et de prestataire de soins de santé». Le contractant a abordé toutes les étapes de l'évaluation, de la publication de l'appel à proposition concernant les réseaux à leur approbation, y compris le matériel et les méthodes à utiliser et les résultats escomptés.

<sup>11</sup> Le PTA 2018 prévoit une subvention pluriannuelle, destinée à couvrir les trois dernières années du fonctionnement des réseaux. Ce financement de l'Union s'élève à 13 800 000 EUR et s'étend jusqu'à la fin de février 2022.

Outre l'objectif principal de cette année, plusieurs actions ont favorisé **la promotion de la santé et la prévention des maladies**, notamment en mettant l'accent sur les bonnes pratiques concernant les groupes vulnérables de migrants et de réfugiés.

#### Information de base

Fort du soutien financier accordé à ce domaine pendant la crise migratoire de 2015, le PTA 2016 a encouragé la durabilité par le renforcement des capacités et la mise en œuvre de bonnes pratiques dans le cadre de la prestation de soins aux migrants et aux réfugiés vulnérables.

#### Objectif

Le cofinancement de l'Union dans ce domaine vise à encourager les bonnes pratiques dans le cadre de la prestation de soins aux migrants et aux réfugiés vulnérables.

#### Moyens

Dans ce cadre général, le PTA 2016 a co-financé:

- trois projets sur «la santé des migrants: bonnes pratiques en matière de prestation de soins aux migrants et aux réfugiés vulnérables» (2 484 164,99 EUR);
- deux appels d'offres sur la «formation à l'intention de professionnels de la santé travaillant avec des migrants et des réfugiés» (4 107 214 EUR);
- une convention de subvention directe avec l'Organisation mondiale de la santé (OMS), axée sur l'élaboration et l'adoption d'orientations techniques en vue de renforcer l'accès de la population migrante aux systèmes de soins de santé nationaux (500 000 EUR); et
- une subvention de fonctionnement accordée au «réseau Vulnérabilité» (326 808 EUR).

Les trois projets portant sur la **santé des migrants** sont:

- MigHealthCare: 14 partenaires de dix États membres (Allemagne, Autriche, Bulgarie, Chypre, Espagne, France, Grèce, Italie, Malte et Suède) mettent au point et testent une boîte à outils complète pour mettre en pratique des modèles de soins de proximité pour les migrants et les réfugiés vulnérables, comprenant des modèles prédictifs, des exemples de bonnes pratiques, des algorithmes et du matériel médical adapté aux besoins.
- MyHealth: onze partenaires de sept États membres (Allemagne, Espagne, Grèce, Irlande, Italie, Royaume-Uni et Tchéquie) élaborent des stratégies d'intervention médicale dans le domaine de la santé mentale et des maladies transmissibles et non transmissibles. Ce projet mettra également en place une plate-forme basée sur les TIC (comprenant une carte interactive

des systèmes de santé de l'Union) afin de renforcer les outils et les applications d'information en matière de santé destinés aux patients et aux professionnels de la santé.

- ORAMMA: huit partenaires de quatre États membres (Grèce, Pays-Bas, Royaume-Uni et Suède) œuvrent à la promotion de la maternité sans risques et à l'amélioration de l'accès aux soins de santé maternels. Ce projet vise à tester et évaluer des initiatives intégrées et rentables pour une maternité sans risques, plaçant au cœur des priorités les femmes exposées à des risques particuliers. Il vise également à étendre les bonnes pratiques à l'ensemble des systèmes de soins de santé de l'Union afin de garantir l'équité entre États membres.

Les deux appels d'offres sur la «formation à l'intention des professionnels de la santé travaillant avec des migrants et des réfugiés» (4 107 214 EUR) ont permis de financer l'élaboration d'un programme de formation avancée sur la santé mentale, la détection du stress post-traumatique et le dépistage des maladies transmissibles chez les migrants et les réfugiés ainsi que les cours de formation à proprement parler dans dix pays européens (Bulgarie, Croatie, Espagne, France, Grèce, Italie, Malte, Norvège, Serbie et Slovaquie).

Le projet s'adresse aux professionnels de la santé, aux agents de la force publique et aux formateurs de formateurs. Il devrait permettre de mieux comprendre les besoins de la population migrante, de renforcer les compétences des personnes qui sont amenées à les soigner et d'avoir un effet positif sur la santé publique tant dans les pays sélectionnés que dans l'Union européenne dans son ensemble.

La convention de subvention directe avec l'OMS est axée sur l'élaboration et l'adoption d'orientations techniques, y compris des listes de contrôle, des modes opératoires normalisés (MON), des indicateurs de bonnes pratiques et des fiches d'information sur six questions prioritaires liées à la santé des migrants [la santé mentale, la promotion de la santé, les maladies non transmissibles, la mère et le nouveau-né, la santé infantile (y compris la vaccination) et la santé des personnes âgées], en vue de faciliter l'accès de la population migrante aux systèmes de soins de santé nationaux.

Enfin, le PTA 2016 a permis d'apporter un soutien financier au réseau européen pour la réduction des vulnérabilités en santé<sup>12</sup>. Ce réseau a fourni le rapport de l'Observatoire 2016 sur l'accès aux soins des personnes confrontées à de multiples vulnérabilités en matière de santé (dans 31 villes de 12 pays) ainsi que le rapport juridique de 2016 sur l'accès aux soins de santé (portant sur 17 pays).

Un aperçu détaillé de toutes les actions financées au titre du PTA 2016 est présenté dans le document de travail des services de la Commission accompagnant le présent rapport.

---

<sup>12</sup>

Convention de subvention accordée au réseau pour la réduction des vulnérabilités, CCP 2015-2017.

# Exécution du programme Santé

## 1. Budget

Le budget total du troisième programme Santé 2014-2020 s'élève à 449,4 millions d'EUR. Ce budget comprend une enveloppe de 30 millions d'EUR destinée aux coûts de fonctionnement l'Agence exécutive pour les consommateurs, la santé, l'agriculture et l'alimentation (Chafea), qui a été mandatée par la Commission pour gérer le programme. Depuis 2005, la Chafea fournit à la Commission une assistance technique, scientifique et administrative dans l'exécution du programme d'action dans le domaine de la santé<sup>13</sup>. Elle organise les appels à propositions annuels, coordonne l'évaluation des soumissions, négocie, signe et gère les conventions de subvention y afférentes et diffuse les résultats des actions. Elle est également chargée de nombreuses procédures de marché.

Le budget adopté dans le plan de travail du PTA 2016<sup>14</sup> s'élevait à 62 160 000 EUR et était ventilé comme suit:

- dépenses opérationnelles: 56 451 000 EUR, correspondant à la ligne budgétaire 17 03 01 du troisième programme Santé de l'Union (2014-2020) («*Encourager l'innovation dans le domaine de la santé, améliorer la viabilité des systèmes de santé et protéger les citoyens de l'Union de menaces sanitaires transfrontières graves sur la santé*»);
- dépenses administratives: 1 500 000 EUR, correspondant aux dépenses d'appui au titre de la ligne budgétaire 17 01 04 02 du troisième programme Santé de l'Union (2014-2020);
- contribution du programme Santé au budget de la Chafea: 4 209 000 EUR.

Le budget opérationnel total s'élevait à 57 992 112 EUR, du fait qu'il comprenait un montant additionnel de 1 541 112 EUR des financements par les pays de l'AELE/EEE et des recouvrements d'exercices précédents.

Un total de 56 695 888,83 EUR a été engagé au titre du PTA 2016. La Chafea a couvert 48 248 609,99 EUR de ce montant, tandis que la DG SANTE a injecté 8 447 278,84 EUR supplémentaires, couvrant une partie des achats et d'autres actions.

---

<sup>13</sup> Décision 2004/858/CE du 15 décembre 2004 (JO L 369 du 16.12.2004, p. 73), modifiée par la décision 2008/544/CE du 20 juin 2008 (JO L 173 du 3.7.2008, p. 27). depuis décembre 2014, la Chafea remplace l'Agence exécutive pour la santé et les consommateurs (EAHC) en vertu de la [décision d'exécution 2014/927/UE de la Commission](#).

<sup>14</sup> Décision d'exécution C(2016) 1158 final de la Commission du 1.3.2016.

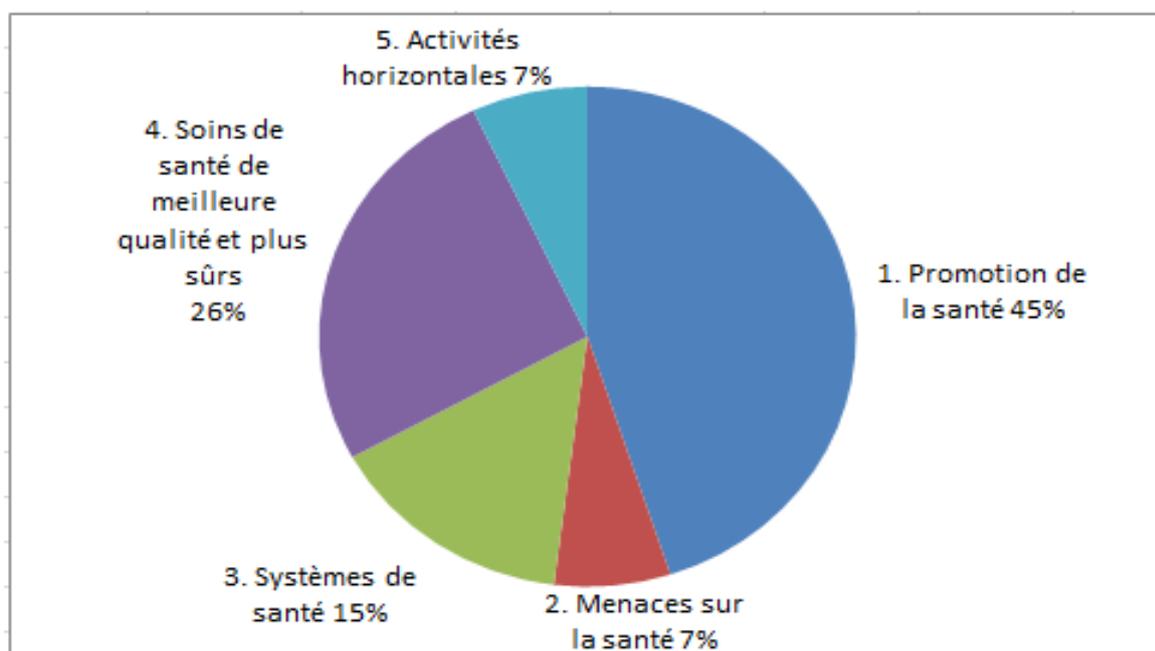
## 2. Priorités et mécanismes de financement

En 2016, le budget opérationnel total engagé (56 695 888,83 EUR) a été réparti comme suit entre les quatre objectifs spécifiques du programme:

1. **Promotion de la santé: 25 622 317,07 EUR (45 % du budget opérationnel en 2016)** au profit de la promotion de la santé, de la prévention des maladies et de la création de conditions favorables à des modes de vie sains, dans le respect du principe de l'intégration des questions de santé dans toutes les politiques.
2. **Menaces pour la santé: 3 947 709,3 EUR (7 %)** en faveur de la protection des citoyens de l'Union face aux menaces transfrontières graves pour la santé.
3. **Systèmes de santé: 8 655 656,8 EUR (15 %)** au titre de la contribution à des systèmes de santé innovants, efficaces et durables.
4. **Soins de santé de meilleure qualité et plus sûrs: 14 892 153,25 EUR (26 %)** en vue de faciliter l'accès des citoyens de l'Union à des soins de santé de meilleure qualité et plus sûrs.

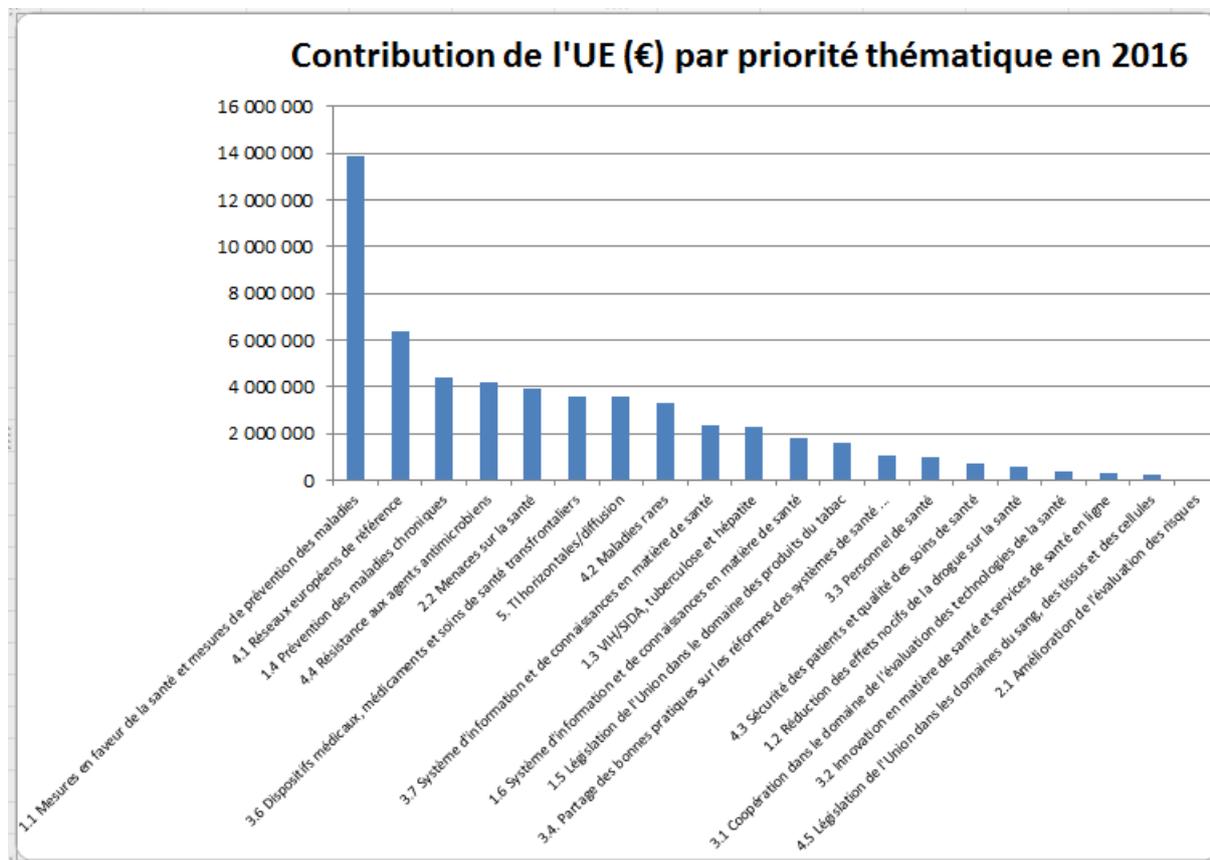
Le montant pour les **activités horizontales** (TI, communication) s'élevait à 3 578 052,41 EUR (7 %).

**Graphique n° 1: Budget opérationnel par objectif du troisième programme Santé en 2016**



Le graphique ci-dessous fournit des informations sur les crédits du programme Santé investis à titre de contribution de l'Union dans les différentes priorités thématiques de l'année 2016.

**Graphique n° 2: Budget opérationnel par priorité thématique en 2016**



En vue de la réalisation de ces objectifs, le programme comprend un large éventail d'instruments de financement, à savoir:

- des subventions de projets, dont les CSS pour les RER;
- des subventions de fonctionnement visant à soutenir des organisations non gouvernementales;
- des actions cofinancées avec les autorités des États membres (actions conjointes);
- des conventions directes conclues avec des organisations internationales;
- la passation de marchés; ainsi que
- d'autres actions telles que le soutien aux comités scientifiques, des accords administratifs passés avec le Centre commun de recherche et des subventions pour l'organisation de conférences par les pays assurant la présidence.

Des procédures concurrentielles de sélection et d'attribution ont permis de sélectionner les initiatives à financer. Ce type de procédures n'a toutefois pas été utilisé pour les actions conjointes, les

conventions de subvention directe et les conférences organisées par les pays assurant la présidence du Conseil étant donné que, dans ces cas-là, les procédures concurrentielles ne sont pas autorisées par les règles spécifiques qui s'appliquent ou ne sont pas adéquates en raison, par exemple, d'une situation de monopole.

Les crédits administratifs ont couvert des dépenses telles que les études, les réunions d'experts, les coûts liés à l'information et la publication, l'assistance technique et administrative pour les systèmes informatiques.

### 3. Exécution par mécanisme de financement

Type de mécanisme de financement	Exécution (en EUR)	Part du mécanisme dans le budget total exécuté
<b>Appels à propositions:</b>	<b>18 323 884,19</b>	<b>32,3 %</b>
Subventions de projets	8 795 212,04	15,5 %
CSS accordées aux réseaux européens de référence (RER) au titre d'une CCP par objectif	4 386 344,15	7,7 %
Subventions de fonctionnement	5 142 328,00	9,1 %
<b>Subventions en faveur d'actions conjointes</b>	<b>14 376 881,83</b>	<b>25,4 %</b>
<b>Subventions pour l'organisation de conférences aux États membres assurant la présidence de l'UE</b>	<b>141 780,43</b>	<b>0,3 %</b>
Conventions de subvention directe	4 450 000,00	7,8 %
Marchés publics (marchés de services)	16 089 842,38	28,3 %
<i>Gestion par la CHAFEA</i>	10 456 063,54	18,4 %
<i>Gestion par la DG SANTE</i>	5 633 778,84	9,9 %
<b>Autres actions</b>	<b>3 313 500</b>	<b>5,9 %</b>
<i>Gestion par la CHAFEA</i>	500 000,00	0,9 %
<i>Gestion par la DG SANTE</i>	2 813 500,00	5 %
<b>Budget exécuté du PTA 2016</b>	<b>56 695 888,83</b>	<b>97,76 %</b>
<b>Budget total disponible du PTA 2016</b>	<b>57 992 112,00</b>	
<b>Crédits non utilisés<sup>15</sup></b>		
<i>par la CHAFEA</i>	1 282 128,59	2,22 %
<i>par la DG SANTE</i>	14 094,58	0,02 %

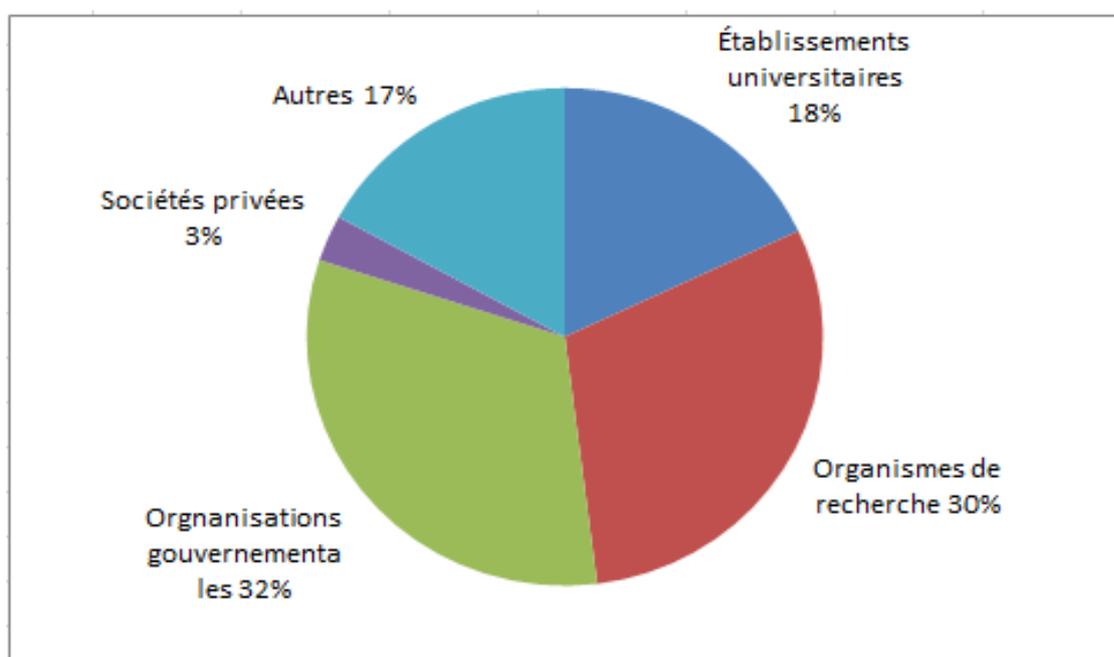
<sup>15</sup> Différences entre les crédits disponibles pour utilisation en 2016 seulement et les montants réellement contractés.

#### 4. Bénéficiaires

En 2016, plus de 200<sup>16</sup> subventions et contrats différents ont été conclus avec divers bénéficiaires et prestataires de services, allant des organisations gouvernementales et non gouvernementales aux entreprises privées en passant par les établissements universitaires.

La catégorie «Autres» comprend des bénéficiaires tels que les prestataires de soins de santé et les organisations internationales. Le graphique n° 3 offre un aperçu des différents groupes de bénéficiaires.

**Graphique n° 3: Types de bénéficiaires du troisième programme Santé en 2016**



#### Améliorations

Le soutien aux RER au titre du programme a permis de stimuler l'innovation en matière de prestation de soins de santé et d'élargir l'accès à des soins de qualité partout dans l'Union européenne.

La Chafea a exploité l'ensemble des outils de simplification à sa disposition afin de rationaliser la contribution financière de l'Union accordée aux RER. L'octroi de CCP et de subventions spécifiques ultérieures facilitera la mise en œuvre et l'établissement de rapports et offrira aux RER un cadre opérationnel stable.

<sup>16</sup> À l'exclusion des contrats conclus avec des experts individuels, par exemple ceux participant aux comités scientifiques.

Les actions clés au titre de l'objectif du programme consistant à promouvoir la santé et à prévenir les maladies ont été cofinancées en collaboration avec les autorités compétentes des États membres (actions conjointes). Le nombre de participants à ces actions conjointes<sup>17</sup> laisse transparaître l'intérêt des États membres à contribuer activement aux initiatives conjointes dans les domaines de la lutte antitabac, de la prévention du VIH/SIDA, de la tuberculose et de l'hépatite virale, ainsi que des maladies chroniques.

À la suite des travaux réalisés en 2015, la Chafea a continué d'investir d'importantes ressources dans des activités d'information et de diffusion des résultats, en étroite collaboration avec la DG SANTE et le réseau de points focaux nationaux du programme Santé. Elle a organisé plusieurs ateliers, participé à de grandes conférences nationales et internationales et organisé des événements autonomes en collaboration avec les autorités nationales des pays de l'UE. La Chafea a également réalisé une série de brochures et de fiches d'information sur les domaines prioritaires du programme Santé. Une description plus détaillée des activités de diffusion des résultats en 2016 est présentée dans le document de travail des services de la Commission.

Afin de suivre l'exécution du programme Santé, les progrès réalisés selon le système CODA<sup>18</sup> feront l'objet d'un suivi au moyen d'une analyse du retour d'informations sur les résultats et les effets possibles du programme.

Étant donné que la plupart des actions en sont encore à un stade initial, aucun résultat concret n'est actuellement disponible. Une analyse plus approfondie de l'incidence globale du programme ne sera disponible qu'au terme de la première génération d'actions cofinancées. Néanmoins, le plan pluriannuel élaboré au début du troisième programme Santé garantit la continuité et la cohérence entre les différents types d'instruments de financement disponibles. Les RER en sont un exemple concret étant donné que leur soutien a été optimisé en alignant des marchés publics (évaluation des prestataires de soins de santé et des RER), des subventions de projets (pour les travaux concernant les registres de patients), des actions conjointes (sur les maladies rares et ORPHANET) et des subventions spécifiques au titre d'une CCP pour coordonner les réseaux.

---

<sup>17</sup> En 2016, on dénombrait entre 27 et 44 partenaires (bénéficiaires, sans compter les entités affiliées) par action conjointe, ce qui s'est révélé être un défi en ce qui concerne tant leur gestion globale que leur coordination, étant donné que tous les partenaires devaient signer la convention de subvention.

<sup>18</sup> CODA centralise les données collectées pour toutes les actions gérées par la Chafea et contrôlées à l'aide des outils électroniques du programme «Horizon 2020». Mis en œuvre par le centre d'appui commun pour la recherche et l'innovation, ce système constitue la principale source d'information pour savoir si les objectifs et les priorités du programme ont été atteints, ainsi que pour connaître les types d'actions et d'organisations qui ont été cofinancés.