

Note IdFE

Le programme EU4Health 2021-2027

Cette note vise à présenter les objectifs et les modalités de mise en œuvre du programme EU4Health (« L'UE pour la santé ») avant la publication du premier programme de travail annuel annoncé en juin 2021.

Si des financements européens dans le secteur de la santé existent depuis 2003, la pandémie de Covid-19 a fait avancer l'idée d'une véritable Union européenne de la santé pour renforcer sa capacité à agir face à des menaces sanitaires. C'est dans ce contexte qu'est né le **programme EU4Health (« L'UE pour la santé »)** qui prévoit notamment de renforcer les systèmes de santé en termes d'accès aux médicaments et de personnels mais aussi de soutenir la transformation numérique et les actions de prévention des maladies, transmissibles et non transmissibles. S'il vise à corriger les inégalités entre les États membres, EU4Health n'entend pas pour autant harmoniser les systèmes de santé nationaux.

→ Retour sur le déroulé des négociations interinstitutionnelles

La base légale du programme est l'**article 168 du Traité sur le Fonctionnement de l'Union européenne (TFUE)** en vertu duquel les actions de l'Union s'inscrivent en complémentarité des politiques des États membres en termes de prévention des maladies, de surveillance des menaces transfrontières et d'amélioration de la santé publique¹.

La Commission européenne avait présenté le **28 mai 2020** une [proposition de règlement](#) créant le programme EU4Health et prévoyant une enveloppe budgétaire de près de 10 milliards d'euros sur la période 2021-2027. Dans une communication² publiée à l'automne 2020 elle soulignait le rôle du futur programme EU4Health « *en vue de renforcer la résilience, l'accessibilité et l'efficacité des systèmes de santé au moyen de la coopération, de l'échange des meilleures pratiques, de programmes de formation, d'un soutien technique [...]* ».

Compte tenu de [l'accord trouvé sur le cadre financier pluriannuel \(CFP\) de l'UE pour période 2021-2027](#) et à la suite des négociations législatives entre le [Conseil de l'Union](#) et le [Parlement européen](#) ayant abouti à [un compromis le 15 décembre 2020](#), le programme EU4Health sera finalement doté de **5,1 milliards d'euros**³ pour toute la durée du programme⁴.

► Le texte final du [règlement établissant un programme d'action de l'Union dans le domaine de la santé \(programme « L'UE pour la santé »\) pour la période 2021-2027](#) a été publié au JOUE le **26 mars 2021**⁵.

¹ Article 168 TFUE : « *Un niveau élevé de protection de la santé humaine est assuré dans la définition et la mise en œuvre de toutes les politiques et actions de l'Union. L'action de l'Union, qui complète les politiques nationales, porte sur l'amélioration de la santé publique et la prévention des maladies et des affections humaines et des causes de danger pour la santé physique et mentale. Cette action comprend également la lutte contre les grands fléaux, en favorisant la recherche sur leurs causes, leur transmission et leur prévention ainsi que l'information et l'éducation en matière de santé, ainsi que la surveillance de menaces transfrontières graves sur la santé, l'alerte en cas de telles menaces et la lutte contre celles-ci.* »

² [Communication de la Commission européenne](#) « **Construire une Union européenne de la santé : renforcer la résilience de l'UE face aux menaces transfrontières pour la santé** » - 11 novembre 2021.

³ sachant que des financements européens au bénéfice de la santé seront également disponibles via d'autres instruments financiers européens, en particulier le [Fonds social européen](#) (FSE+); le [Fonds européen de développement régional](#); [Horizon Europe](#); [RescEU](#); le [Programme pour une Europe numérique](#) et la [Facilité pour la reprise et la résilience](#).

⁴ [Communiqué de presse](#) « **La Commission se félicite de l'accord politique sur le programme L'UE pour la santé (EU4Health)** », 15/12/2020

⁵ [Communiqué de presse](#) « **La Commission salue l'entrée en vigueur du programme EU4Health** » - 26 /03/2021

→ Les 4 objectifs généraux du programme (Articles 3 et 4)

1. **Améliorer et favoriser la santé dans l'Union** afin de réduire le fardeau que représentent les maladies transmissibles et non transmissibles en :
 - soutenant la promotion de la santé et la prévention des maladies ;
 - réduisant les inégalités en matière de santé ;
 - promouvant des modes de vie sains et en renforçant l'accès aux soins de santé.
2. **Protéger les personnes contre les menaces transfrontières** graves pour la santé en :
 - renforçant la réactivité des systèmes de santé ;
 - renforçant la coordination entre les Etats membres pour faire face à ces menaces.
3. **Améliorer la disponibilité, l'accessibilité et le caractère abordable des médicaments, des dispositifs médicaux et des produits nécessaires en cas de crise, et soutenir l'innovation concernant ces produits ;**
4. **Renforcer les systèmes de santé** en améliorant leur résilience et l'efficacité des ressources en :
 - favorisant les travaux intégrés et coordonnés entre Etats membres ;
 - mettant en place des meilleures pratiques et le partage de données ;
 - renforçant le personnel de santé ;
 - s'attaquant aux répercussions des défis démographiques ;
 - faisant progresser la transformation numérique.

Ces quatre objectifs s'accompagnent de **dix objectifs spécifiques complémentaires**⁶. La Commission européenne insiste par exemple sur :

- le renforcement de la prévention des maladies dont le **cancer** (qui fait l'objet d'[un plan spécifique](#) présenté en février 2021) ;
- la prévention des dommages liés à la **toxicomanie** et aux **effets délétères du vieillissement de la population** sur les systèmes de santé comme cela est mis en avant dans [le Livre vert présenté en janvier 2021](#) ;
- la création d'un [espace européen des données de santé](#) pour soutenir la fourniture de soins de santé (utilisation primaire des données) mais aussi la recherche et l'élaboration de politiques (utilisation secondaire des données).

→ Actions et bénéficiaires éligibles (Articles 12, 13 et 14)

Les actions éligibles à un financement dans le cadre du programme doivent impérativement concourir à la réalisation des objectifs susmentionnés⁷. Est éligible à un financement toute entité légalement établie dans un État membre de l'Union européenne⁸, les personnes physiques n'étant, elles, pas éligibles.

► Si certains appels à propositions du programme EU4Health seront **ouverts à la participation d'acteurs (publics et privés) variés**, d'autres actions (en lien par exemple avec la constitution de stocks de produits ou la coordination contre les menaces transfrontières) bénéficieront prioritairement **aux ministères, agences et autorités nationales compétentes**.

→ Répartition du budget (Article 5)

Doté d'un budget **total de 5,1 milliards d'euros** sur 7 ans, le programme EU4Health bénéficie d'une enveloppe sans commune mesure avec les précédents programmes Santé de l'UE⁹.

⁶ listés à l'article 4 du règlement – Cf. [le tableau en annexe \(page 5\)](#)

⁷ Voir l'Article 12 du règlement « Actions éligibles », Article 14 « Coûts éligibles », Annexe 1.

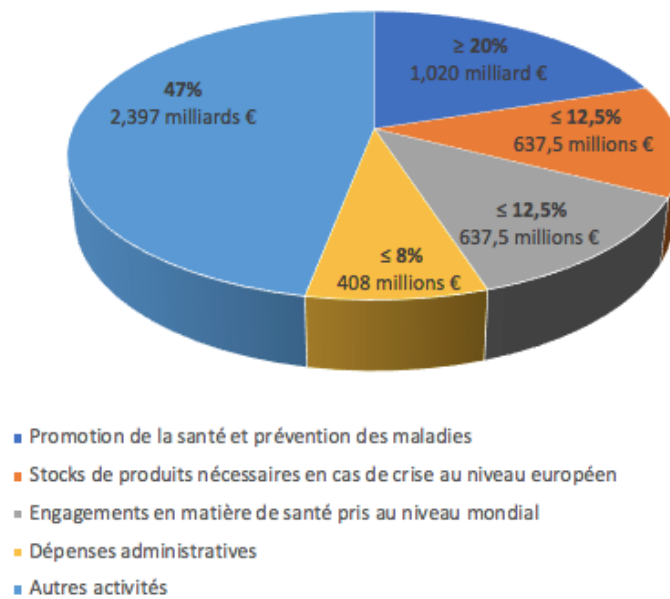
⁸ y compris ses territoires d'Outre-mer, ainsi que dans les pays associés au programme, les pays tiers mentionnés dans le programme de travail annuel, mais aussi les entités juridiques constituées en vertu du droit européen et les organisations internationales

⁹ Le premier programme Santé (2003-2007) de l'UE bénéficiait d'une enveloppe de 353,77 millions d'euros, le deuxième (2008-2013) de 321,5 millions d'euros. Le programme 2014-2020 était quant à lui doté d'un budget de 449,4 millions d'euros.

Les dépenses devront respecter les critères de répartition suivants :

- un minimum de **20 %** des montants est réservé à la **promotion de la santé et la prévention des maladies** ;
- un maximum de **12,5 %** pour la **constitution de stocks de produits** nécessaires en cas de crise au niveau de l'Union ;
- un maximum de **12,5 %** pour soutenir **les engagements et les initiatives en matière de santé pris au niveau mondial** ;
- un maximum de **8 %** pour les **dépenses administratives**.

Répartition du budget 2021-2027 (5,1 milliards €) - EU4Heath



► Pour 2021, première année de mise en œuvre du programme, c'est une enveloppe de **316 millions d'euros qui est prévue**, les montants annuels disponibles étant amenés à croître les années suivantes (pour atteindre la somme de 900 millions d'euros en 2027).

→ Gouvernance du programme

Le règlement institue un « **groupe de pilotage** » du programme (Article 15) composé de membres de la Commission européenne, qui en assure le secrétariat, et d'un membre titulaire nommé par chaque État membre. Ce groupe de pilotage est consulté par la Commission européenne sur les priorités et les orientations des programmes annuels et, lors des travaux préparatoires, pour établir ces mêmes programmes. Il se réunira au moins trois fois par an pour veiller à :

1. assurer la cohérence et la complémentarité entre les politiques de santé nationales et les différents programmes, actions et instruments financiers de l'Union européenne ;
2. assurer le suivi de la mise en œuvre du programme et proposer des ajustements à la suite des évaluations.

NB : Des indicateurs¹⁰ permettront d'évaluer la progression du programme et la réalisation de ses objectifs et une évaluation à mi-parcours est prévue par la Commission européenne avant le 31 décembre 2024 afin d'adapter la mise en œuvre du programme autant que de besoin pour le reste de la programmation.

¹⁰ Cf. Annexe 2 du règlement « Indicateurs d'évaluation du programme »

→ Modalités de mise en œuvre du programme

Le programme EU4Health sera géré de façon centralisée par la Commission et [l'Agence exécutive pour la santé et le numérique \(HaDEA\)](#) opérationnelle depuis le 1er avril 2021¹¹.

Les financements du programme EU4Health seront alloués sous forme de :

- **subventions**, dans le cadre d'appels à propositions pour des projets transnationaux ;
- **prix** ;
- **marchés publics** mis en œuvre par les organismes pertinents de chaque État membre ;
- **de délégation de gestion** aux agences compétentes de l'UE telles que [l'Agence européenne des médicaments](#) (EMA) ou [le Centre européen de prévention et de contrôle des maladies](#) (ECDC).

► Programmes de travail (Art. 15, 16, 17, 23)

Le règlement prévoit que la Commission adopte des programmes de travail annuels après consultation des parties prenantes et du [Comité du programme « L'UE pour la santé »](#). Ces programmes de travail annuels préciseront :

1. Les actions à entreprendre, les actions éligibles et le montant total réservé aux opérations ;
2. Les décisions approuvant les actions d'un coût supérieur ou égal à 20 000 000 d'euros ;
3. Les règles établissant les modalités techniques et administratives pour la mise en œuvre des actions du programme, ainsi que les modèles uniformes pour la collecte de données en vue du suivi de la mise en œuvre du programme.

La publication du programme de travail 2021 est attendue d'ici la fin du mois de juin.

► **Taux de cofinancement** : les subventions européennes dans le cadre des appels à propositions ne pourront pas dépasser, sauf exceptions¹², **60% des coûts éligibles des projets.**

Plus d'informations :

- [Questions et réponses : le programme « L'UE pour la santé » pour la période 2021-2027](#) (Commission européenne)
- [Portail consacré au programme EU4Health](#) sur le site Internet de l'agence exécutive HaDEA
- [L'UE pour la santé \(EU4Health\) 2021-2027 – Une vision pour une Union européenne plus saine](#) (site Internet de la Commission)
- [Séminaire d'information](#) organisé le 24 mars 2021 par de la DG Santé de la Commission européenne
- [Programme d'action de l'Union dans le domaine de la santé pour la période 2021-2027](#) : Débat organisé en session plénière du Parlement européen le 9 mars 2021
- [Le fonctionnement de l'Europe de la santé](#) (site Internet de Toute l'Europe)
- **Point de contact national EU4Health pour la France** :
 - **Tim Morris SCHMIDT**, Ministère français des solidarités et de la santé
 - +33 (0)1 40 56 46 54 - tim-morris.schmidt@sante.gouv.fr

¹¹ Cette Agence dispose d'une dotation de 316 millions d'euros et 500 recrutements ont été lancés lors de sa création.

¹² Cf. article 8 - paragraphes 3, alinéas a) b) et paragraphe 4)

ANNEXE : Objectifs spécifiques (Article 4)

1	<p>En synergie avec d'autres actions européennes pertinentes :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Soutenir les actions de prévention des maladies, de promotion de la santé et d'intervention sur les déterminants de la santé (réduire notamment les dommages dus à la consommation illicite de drogues et à la toxicomanie) ; • Soutenir les actions visant à mettre un terme aux inégalités en matière de santé, afin d'améliorer les connaissances dans le domaine de la santé, les droits et la sécurité des patients, la qualité des soins et les soins de santé transfrontaliers ; • Soutenir les actions en faveur de l'amélioration de la surveillance, du diagnostic et du traitement des maladies transmissibles et non transmissibles (en particulier le cancer et le cancer pédiatrique) ; • Soutenir les actions visant à améliorer la santé mentale, en accordant une attention particulière aux nouveaux modèles de soins et aux défis que présentent les soins de longue durée, afin de renforcer la résilience des systèmes de santé dans l'Union.
2	<ul style="list-style-type: none"> • Renforcer les capacités en matière de prévention, de préparation et de réaction rapide face aux menaces transfrontières graves sur la santé ; • Améliorer la gestion des crises sanitaires, notamment grâce à la coordination, à la fourniture et au déploiement de moyens sanitaires d'urgence ; • Soutenir la collecte de données, l'échange d'informations, la surveillance, la coordination des tests volontaires de résistance des systèmes nationaux de soins de santé et l'élaboration de normes en matière de soins de santé de qualité au niveau national.
3	<ul style="list-style-type: none"> • Soutenir les actions visant à renforcer la disponibilité, l'accessibilité et le caractère abordable des médicaments et des dispositifs médicaux ainsi que des produits nécessaires en cas de crise en encourageant une production et des chaînes d'approvisionnement durables et l'innovation ; • Promouvoir l'usage prudent et efficace des médicaments, en particulier des antimicrobiens, et les actions destinées à soutenir l'élaboration de médicaments moins nocifs pour l'environnement, ainsi que les modes de production et d'élimination des médicaments et dispositifs médicaux qui sont respectueux de l'environnement.
4	<p>En synergie avec d'autres instruments, programmes et fonds de l'Union, sans préjudice des compétences nationales et en coopération avec les organismes européens compétents :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Soutenir, les actions complétant la constitution de stocks nationaux de produits essentiels en cas de crise au niveau de l'Union.
5	<p>En synergie avec d'autres instruments, programmes et fonds de l'Union, sans préjudice des compétences des États membres et en coopération étroite avec l'ECDC :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Établir une structure et des ressources de formation pour une réserve de personnels médicaux, soignants et auxiliaires affectés volontairement par les États membres et prêts à être mobilisés en situation de crise sanitaire.
6	<ul style="list-style-type: none"> • Renforcer l'utilisation et la réutilisation des données de santé pour la fourniture de soins de santé ainsi que la recherche et l'innovation. • Promouvoir l'adoption d'outils et de services numériques, ainsi que la transformation numérique des systèmes de soins de santé, y compris en soutenant la création d'un espace européen des données de santé.
7	<ul style="list-style-type: none"> • Améliorer l'accès à des soins de santé et services de soins connexes de qualité, centrés sur le patient et axés sur les résultats, dans le but de parvenir à une couverture santé universelle.
8	<ul style="list-style-type: none"> • Soutenir l'élaboration, la mise en œuvre, le contrôle de la bonne application et, si nécessaire, la révision de la législation de l'Union en matière de santé ; • Soutenir la fourniture de données valables, fiables et comparables de haute qualité pour permettre une prise de décision fondée sur des éléments factuels et un suivi de ces décisions, et promouvoir le recours à l'évaluation des incidences sanitaires d'autres politiques de l'Union concernées;
9	<ul style="list-style-type: none"> • Soutenir les travaux intégrés entre les États membres, et en particulier leurs systèmes de santé, y compris la mise en œuvre de pratiques de prévention à fort impact, soutenir les travaux sur l'ETS, et renforcer et développer la mise en réseau par l'intermédiaire de RER et d'autres réseaux transnationaux, y compris pour les maladies autres que les maladies rares, afin d'améliorer la couverture des patients et la réaction aux maladies transmissibles et non transmissibles complexes et à faible prévalence.
10	<ul style="list-style-type: none"> • Soutenir les engagements mondiaux et les initiatives en matière de santé en renforçant l'appui de l'Union aux actions menées par les organisations internationales, en particulier les actions de l'OMS, et promouvoir la coopération avec les pays tiers.