

5.11.2020

A9-0196/240

Amendement 240

Joanna Kopcińska

au nom du groupe ECR

Rapport

A9-0196/2020

Cristian-Silviu Buşoi

Programme d'action de l'Union dans le domaine de la santé pour la période 2021-2027

(programme «UE pour la santé»)

(2020/0102(COD))

Proposition de règlement

Considérant 3

Texte proposé par la Commission

Amendement

(3) L'article 168 du TFUE dispose que l'Union doit compléter et appuyer les politiques nationales de santé, encourager la coopération entre les États membres et promouvoir 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.

(3) L'article 168 du TFUE dispose que l'Union doit compléter et appuyer les politiques nationales de santé, encourager la coopération entre les États membres et promouvoir la coordination de leurs programmes, en respectant pleinement les responsabilités **de chaque État membre** en ce qui concerne la définition de **sa propre** politique de santé, ainsi que l'organisation, **la fourniture** et la **gestion** de services de santé et de soins médicaux.

Or. en

Amendement 241**Joanna Kopcińska**

au nom du groupe ECR

Rapport**A9-0196/2020****Cristian-Silviu Buşoi**

Programme d'action de l'Union dans le domaine de la santé pour la période 2021-2027
(programme «UE pour la santé»)
(2020/0102(COD))

Proposition de règlement**Considérant 10***Texte proposé par la Commission**Amendement*

(10) Compte tenu de la nature grave des menaces transfrontières sur la santé, il convient que le programme appuie la réalisation de mesures coordonnées en matière de santé publique à l'échelon de l'Union pour maîtriser divers aspects de ces menaces. En vue de renforcer la capacité, dans l'Union, à se préparer à une crise sanitaire, à y riposter et à la gérer, il convient que le programme fournisse un soutien aux actions menées dans le cadre des mécanismes et structures établies en application de la décision n° 1082/2013/UE du Parlement européen et du Conseil¹⁰ et d'autres mécanismes et structures pertinents établis à l'échelon de l'Union, au rang desquelles pourraient figurer notamment la constitution de **stocks** stratégiques de fournitures médicales essentielles ou **le renforcement des capacités de réaction en cas de crise**, des **mesures de prévention liées à la vaccination et à l'immunisation ou des programmes de surveillance renforcés**. Dans ce contexte, il convient que le programme favorise la mise en place, partout dans l'Union et dans l'ensemble des secteurs, de capacités de prévention, planification préalable à l'intervention, surveillance, gestion et riposte en situation de crise chez les acteurs à l'échelon de l'Union et à l'échelon national, régional et

(10) Compte tenu de la nature grave des menaces transfrontières sur la santé, il convient que le programme appuie la réalisation de mesures coordonnées en matière de santé publique à l'échelon de l'Union pour maîtriser divers aspects de ces menaces. En vue de renforcer la capacité, dans l'Union, à se préparer à une crise sanitaire, à y riposter et à la gérer, il convient que le programme fournisse un soutien aux actions menées dans le cadre des mécanismes et structures établies en application de la décision n° 1082/2013/UE du Parlement européen et du Conseil¹⁰ et d'autres mécanismes et structures pertinents établis à l'échelon de l'Union, au rang desquelles pourraient figurer notamment la constitution de **réserves** stratégiques de fournitures médicales essentielles ou **la promotion des initiatives de renforcement des capacités de réaction en cas de crise à l'échelle des États membres**, des mesures de prévention liées à la vaccination et à l'immunisation, **et** des programmes de surveillance renforcés. Dans ce contexte, il convient que le programme favorise la mise en place, partout dans l'Union et dans l'ensemble des secteurs, de capacités de prévention, planification préalable à l'intervention, surveillance, gestion et riposte en situation de crise chez les acteurs à l'échelon de

local, y compris les exercices de planification d'urgence et de planification préalable à l'intervention, conformément à l'approche «Une seule santé». Le programme devrait faciliter la mise en place d'un cadre de communication sur les risques intégrée et transversale opérationnel à toutes les phases d'une crise sanitaire (prévention, préparation préalable à l'intervention et réaction).

¹⁰ 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).

l'Union et à l'échelon national, régional et local, y compris les exercices de planification d'urgence et de planification préalable à l'intervention, conformément à l'approche «Une seule santé». Le programme devrait faciliter la mise en place d'un cadre de communication sur les risques intégrée et transversale opérationnel à toutes les phases d'une crise sanitaire (prévention, préparation préalable à l'intervention et réaction).

¹⁰ 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).

Or. en

Amendement 242**Joanna Kopcińska**

au nom du groupe ECR

Rapport**A9-0196/2020****Cristian-Silviu Buşoi**

Programme d'action de l'Union dans le domaine de la santé pour la période 2021-2027

(programme «UE pour la santé»)

(2020/0102(COD))

Proposition de règlement**Considérant 11***Texte proposé par la Commission**Amendement*

(11) *En temps de crise sanitaire*, l'évaluation des technologies de la santé et les essais cliniques peuvent, *lorsqu'ils sont menés en urgence*, contribuer à la mise au point rapide de contre-mesures médicales; il convient donc que le programme fournisse un appui de nature à faciliter les actions de ce type. La Commission a adopté une proposition¹¹ sur l'évaluation des technologies de la santé en vue d'appuyer la coopération en matière d'évaluation des technologies de la santé à l'échelon de l'Union.

(11) *Dans le contexte des crises de santé publique*, l'évaluation des technologies de la santé et les essais cliniques peuvent contribuer à la mise au point rapide de contre-mesures médicales, *et* il convient donc que le programme fournisse un appui de nature à faciliter les actions de ce type. La Commission a adopté une proposition¹¹ sur l'évaluation des technologies de la santé (*ETS*) en vue d'appuyer la coopération en matière d'évaluation des technologies de la santé à l'échelon de l'Union. *Cette proposition n'a toutefois pas beaucoup avancé au Conseil, car certains États membres ont contesté sa compatibilité avec le principe de subsidiarité et se sont opposés à l'adhésion obligatoire aux rapports d'ETS communs.*

¹¹ Proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil concernant l'évaluation des technologies de la santé et modifiant la directive 2011/24/UE [COM(2018) 51 final du 31.1.2018].

¹¹ Proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil concernant l'évaluation des technologies de la santé et modifiant la directive 2011/24/UE [COM(2018) 51 final du 31.1.2018].

Or. en

Amendement 243**Joanna Kopcińska**

au nom du groupe ECR

Rapport**A9-0196/2020****Cristian-Silviu Buşoi**

Programme d'action de l'Union dans le domaine de la santé pour la période 2021-2027

(programme «UE pour la santé»)

(2020/0102(COD))

Proposition de règlement**Considérant 25***Texte proposé par la Commission**Amendement*

(25) La législation de l'Union en matière de santé a une incidence directe sur la santé publique, la vie des citoyens, l'efficacité et la résilience des systèmes de santé ainsi que sur le bon fonctionnement du marché intérieur. Le cadre réglementaire applicable aux produits et technologies médicaux (médicaments, dispositifs médicaux et substances d'origine humaine), ainsi qu'en ce qui concerne la législation sur le tabac, les droits des patients en matière de soins de santé transfrontaliers et les menaces transfrontières graves pour la santé est essentiel à la protection de la santé dans l'Union. Le programme devrait dès lors soutenir l'élaboration, l'application et le contrôle du respect de la législation de l'Union en matière de santé et **fournir** des données de haute qualité, comparables et fiables pour étayer l'élaboration de politiques et leur suivi.

(25) La législation de l'Union en matière de santé a une incidence directe sur la santé publique, la vie des citoyens, l'efficacité et la résilience des systèmes de santé ainsi que sur le bon fonctionnement du marché intérieur. Le cadre réglementaire applicable aux produits et technologies médicaux (médicaments, dispositifs médicaux et substances d'origine humaine), ainsi qu'en ce qui concerne la législation sur le tabac, les droits des patients en matière de soins de santé transfrontaliers et les menaces transfrontières graves pour la santé est essentiel à la protection de la santé dans l'Union. Le programme devrait dès lors soutenir l'élaboration, l'application et le contrôle du respect de la législation de l'Union en matière de santé et, **en collaboration avec des agences et organisations partenaires essentielles telles que l'Agence européenne des médicaments et le Centre européen de prévention et de contrôle des maladies, contribuer à l'apport de** données de haute qualité, comparables et fiables pour étayer l'élaboration de politiques et leur suivi.

Or. en

5.11.2020

A9-0196/244

Amendement 244

Joanna Kopcińska

au nom du groupe ECR

Rapport

A9-0196/2020

Cristian-Silviu Buşoi

Programme d'action de l'Union dans le domaine de la santé pour la période 2021-2027

(programme «UE pour la santé»)

(2020/0102(COD))

Proposition de règlement

Article 4 – alinéa 1 – point 1

Texte proposé par la Commission

Amendement

(1) renforcer les capacités de l'Union en matière de prévention, de préparation et de réaction face aux menaces transfrontières graves sur la santé ainsi que la gestion des crises sanitaires, notamment par la coordination, la fourniture et le déploiement de moyens sanitaires d'urgence, la collecte de données et la surveillance;

(1) renforcer, ***dans le respect strict de l'article 168, paragraphe 5, du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne***, les capacités de l'Union, ***et notamment de l'Agence européenne des médicaments et du Centre européen de prévention et de contrôle des maladies***, en matière de prévention, de préparation et de réaction face aux menaces transfrontières graves sur la santé ainsi que la gestion des crises sanitaires, notamment par la coordination, la fourniture et le déploiement de moyens sanitaires d'urgence, la collecte de données et la surveillance;

Or. en

5.11.2020

A9-0196/245

Amendement 245

Joanna Kopcińska

au nom du groupe ECR

Rapport

A9-0196/2020

Cristian-Silviu Buşoi

Programme d'action de l'Union dans le domaine de la santé pour la période 2021-2027

(programme «UE pour la santé»)

(2020/0102(COD))

Proposition de règlement

Article 4 – alinéa 1 – point 6

Texte proposé par la Commission

Amendement

(6) soutenir les actions concernant la surveillance, la prévention, le diagnostic, le traitement et les soins des maladies non transmissibles, notamment du cancer;

(6) soutenir les actions concernant la surveillance, la prévention, le diagnostic, le traitement et les soins des maladies non transmissibles, ***le diagnostic précoce des maladies neuro-dégénératives et autres maladies du cerveau, et*** notamment du cancer;

Or. en

5.11.2020

A9-0196/246

Amendement 246

Joanna Kopcińska

au nom du groupe ECR

Rapport

A9-0196/2020

Cristian-Silviu Buşoi

Programme d'action de l'Union dans le domaine de la santé pour la période 2021-2027
(programme «UE pour la santé»)
(2020/0102(COD))

Proposition de règlement

Article 4 – alinéa 1 – point 9

Texte proposé par la Commission

Amendement

(9) 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, et développer la mise en réseau par l'intermédiaire des réseaux européens de référence et d'autres réseaux transnationaux;

(9) 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, et développer la mise en réseau par l'intermédiaire des réseaux européens de référence et d'autres réseaux transnationaux, ***dont le réseau Orphanet***;

Or. en

5.11.2020

A9-0196/247

Amendement 247
Joanna Kopcińska
au nom du groupe ECR

Rapport
Cristian-Silviu Buşoi

A9-0196/2020

Programme d'action de l'Union dans le domaine de la santé pour la période 2021-2027
(programme «UE pour la santé»)
(2020/0102(COD))

Proposition de règlement
Article 20 – paragraphe 2

Texte proposé par la Commission

Amendement

2. L'évaluation intermédiaire du programme est effectuée dès lors qu'il existe suffisamment d'informations sur sa mise en œuvre, et au plus tard quatre ans après le début de celle-ci.

2. L'évaluation intermédiaire du programme est effectuée dès lors qu'il existe suffisamment d'informations sur sa mise en œuvre, et au plus tard quatre ans après le début de celle-ci ***et avant toute décision sur les futurs programmes de travail. Les conclusions de cette évaluation intermédiaire sont rendues publiques.***

Or. en

5.11.2020

A9-0196/248

Amendement 248
Joanna Kopcińska
au nom du groupe ECR

Rapport **A9-0196/2020**
Cristian-Silviu Buşoi
Programme d'action de l'Union dans le domaine de la santé pour la période 2021-2027
(programme «UE pour la santé»)
(2020/0102(COD))

Proposition de règlement
Annexe II – partie B – point 14

Texte proposé par la Commission

Amendement

**14. Nombre de rapports d'évaluation
des technologies de la santé réalisés
conjointement** *supprimé*

Or. en