



17.4.2019

EP-PE_TC1-COD(2018)0225

*****I**

POSITION DU PARLEMENT EUROPÉEN

arrêtée en première lecture le 17 avril 2019 en vue de l'adoption de la décision (UE) .../... du Parlement européen et du Conseil établissant le programme spécifique d'exécution du programme-cadre pour la recherche et l'innovation «Horizon Europe»
(EP-PE_TC1-COD(2018)0225)

1. PÔLE «SANTÉ»

1.1. Justification

Le socle européen des droits sociaux affirme que toute personne a le droit d'accéder en temps utile *et à un prix abordable* à des soins de santé préventifs et curatifs de qualité *et sûrs*. Cela illustre l'engagement de l'UE en faveur des objectifs de développement durable des Nations unies appelant à assurer une couverture sanitaire universelle pour tous et à tous les âges d'ici à 2030, à ne laisser personne de côté et à mettre un terme aux décès évitables.

Une population en bonne santé est indispensable à une société stable, durable et inclusive, et les améliorations dans le domaine de la santé contribuent de manière cruciale à réduire la pauvreté, *à faire face au vieillissement de la société européenne*, à promouvoir le progrès social et la prospérité, et à accroître la croissance économique. Selon l'OCDE, une amélioration de 10 % de l'espérance de vie est ■ associée à une hausse de la croissance économique de 0,3 à 0,4 % par an. Depuis la création de l'UE, l'espérance de vie y a augmenté de 12 ans grâce aux progrès spectaculaires réalisés au niveau de la qualité de vie, *de l'environnement*, de l'éducation et de la santé de ses citoyens, ainsi que des soins qui leur sont prodigués. En 2015, l'espérance de vie à la naissance était de 80,6 ans dans l'UE contre 71,4 ans au niveau mondial. Ces dernières années, elle a augmenté dans l'UE de trois mois par an en moyenne. *Parallèlement à ces améliorations, des différences d'espérance de vie sexospécifiques peuvent être observées entre certains groupes et dans tous les pays européens.*

La recherche et l'innovation en matière de santé ont joué un rôle important dans cette réussite, mais aussi dans l'amélioration de la productivité et de la qualité dans l'industrie des soins de santé. Toutefois, l'UE reste confrontée à des défis nouveaux, récemment apparus ou persistants, qui menacent la santé publique et ses citoyens, la viabilité de ses systèmes de soins de santé et de protection sociale, ainsi que la compétitivité de son industrie des soins de santé. Les principaux défis sanitaires au sein de l'UE sont les suivants: *l'accessibilité des services de santé et de soin à des prix abordables*; le manque d'efficacité de la promotion de la santé et de la prévention des maladies; l'augmentation des maladies non transmissibles; *l'augmentation des cas de cancer; l'augmentation des maladies mentales*; la propagation de la résistance aux médicaments antimicrobiens et l'apparition de maladies épidémiques infectieuses; l'augmentation de la pollution environnementale; la persistance d'inégalités en

matière de santé entre les différents pays et au sein de ceux-ci, qui affectent de manière disproportionnée les personnes défavorisées ou se trouvant à des stades vulnérables de la vie; la détection, la compréhension, le contrôle, la prévention et l'atténuation des risques sanitaires, *y compris pour ce qui est des aspects liés à la pauvreté*, dans un environnement social, urbain, *rural* et naturel en pleine mutation; *le changement démographique, y compris pour ce qui est des questions liées au vieillissement, et les coûts croissants que doivent supporter les systèmes européens de soins de santé* ainsi que la pression croissante exercée sur l'industrie européenne de la santé et des soins pour rester compétitive en matière d'innovation dans le secteur de la santé par rapport aux acteurs émergents à l'échelle mondiale. *En outre, la réticence à la vaccination pourrait avoir pour effet de réduire la couverture vaccinale dans certains groupes de population.*

Ces défis sanitaires sont par nature complexes, interdépendants et globaux, et requièrent des collaborations multidisciplinaires, *techniques comme non techniques*, intersectorielles et transnationales. Les activités de recherche et d'innovation tisseront des liens étroits entre la recherche exploratoire, clinique, *translationnelle*, épidémiologique, *éthique*, environnementale et socioéconomique, ainsi qu'avec les sciences réglementaires. *Elles aborderont des domaines dans lesquels existent des besoins cliniques non satisfaits, par exemple les maladies rares ou difficiles à traiter (notamment les cancers, tels que les cancers pédiatriques et le cancer du poumon).* Elles tireront profit des compétences combinées *du monde universitaire, des praticiens, des organismes réglementaires et du secteur* industriel et faciliteront leur collaboration avec les services de santé, *les services sociaux*, les patients, les responsables politiques et les citoyens afin d'exercer un effet de levier sur le financement public et de garantir que les résultats obtenus soient exploités dans la pratique clinique ainsi que dans les systèmes de soins de santé, *en tenant compte des compétences des États membres pour ce qui relève de l'organisation et du financement de leurs systèmes de soins de santé. Il sera tiré pleinement parti de la recherche exploratoire sur le génome et autre recherche exploratoire multi-omique, ainsi que de l'introduction progressive d'approches médicales personnalisées, qui sont utiles pour aborder toute une série de maladies non transmissibles ainsi que la numérisation dans le secteur de la santé et des soins.*

La recherche et l'innovation favoriseront la collaboration stratégique au niveau de l'UE et au niveau international afin de mettre en commun l'expertise, les capacités et les ressources nécessaires pour *accroître la portée et la rapidité et générer* des économies d'échelle, *mais aussi tirer profit des synergies, éviter le chevauchement des efforts et partager* les avantages

escomptés et les risques financiers encourus. *Les synergies en matière de recherche et d'innovation dans le domaine de la santé dans le cadre d'Horizon Europe seront encouragées, en particulier avec le volet du Fonds social européen plus consacré à la santé.*

Les solutions de santé numérique offrent de nombreux nouveaux moyens de résoudre les problèmes de services paramédicaux et de répondre à d'autres questions que commence progressivement à soulever le vieillissement de la société. Il convient de tirer pleinement parti des perspectives que peut offrir la numérisation dans le domaine de la santé et des soins, en veillant à ne pas mettre en péril le respect de la vie privée et la protection des données. Des appareils et logiciels numériques ont été mis au point pour diagnostiquer et traiter – en leur permettant de mieux les gérer – les maladies des patients, y compris des maladies chroniques. Les technologies numériques sont aussi de plus en plus utilisées dans la formation et l'éducation médicales, ainsi que pour permettre aux patients et à d'autres consommateurs de soins de santé d'accéder, de partager et de créer des informations sur la santé.

Les activités de recherche et d'innovation dans le cadre de ce défi mondial développeront la base de connaissances, *exploiteront les connaissances et les technologies existantes, créeront et consolideront des* capacités de recherche et d'innovation et élaboreront les solutions nécessaires à une promotion plus efficace de la santé et à la prévention, *au diagnostic, au suivi, au traitement, à la rééducation et à la guérison intégrés des maladies, ainsi qu'aux soins palliatifs et de longue durée. Les résultats de la recherche seront traduits en recommandations quant aux mesures à prendre et communiqués aux parties prenantes concernées.* L'amélioration des résultats en matière de santé conduira à une augmentation *du bien-être et* de l'espérance de vie, aidera les personnes en âge de travailler à mener des vies actives saines, *améliorera la qualité de vie et la* productivité, *augmentera le nombre d'années de vie en bonne santé* et contribuera à la viabilité des systèmes de santé et de soins. *Conformément aux articles 14 et 15 du règlement et à la charte des droits fondamentaux, une attention particulière sera prêtée à l'éthique, à la protection de la dignité humaine, aux questions liées à l'égalité des sexes et aux aspects ethniques ainsi qu'aux besoins des personnes défavorisées et vulnérables.*

Relever les principaux défis en matière de santé *aidera l'UE à honorer les engagements qu'elle a pris envers le programme de développement durable à l'horizon 2030 des Nations unies, ainsi que dans le cadre d'autres organisations des Nations unies et initiatives internationales, telles que les stratégies globales et les plans d'action de l'Organisation*

mondiale de la santé (OMS). Cela contribuera aux objectifs et aux stratégies politiques de l'UE, notamment au socle européen des droits sociaux, au marché unique numérique de l'UE, à la directive de l'UE relative aux soins de santé transfrontaliers et au plan d'action européen fondé sur le principe «Une seule santé» pour combattre la résistance aux antimicrobiens (RAM), ainsi qu'à la mise en œuvre des cadres réglementaires de l'UE concernés.

Les activités contribueront directement, en particulier, aux objectifs de développement durable (ODD) suivants: ODD 3 — Bonne santé et bien-être; ODD 13 — Mesures relatives à la lutte contre le changement climatique.

1.2. Domaines d'intervention

1.2.1. Santé tout au long de la vie

Les personnes se trouvant à des stades vulnérables de la vie (*stade périnatal*, naissance, petite enfance, enfance, adolescence, grossesse, âge mûr), y compris les personnes souffrant de handicaps ou de blessures, ont des besoins spécifiques en matière de santé qui nécessitent une meilleure compréhension ainsi que des solutions adaptées ***prenant en compte les questions d'égalité des sexes et les considérations éthiques***. Cela permettra de réduire les inégalités qui en découlent et d'améliorer les résultats en matière de santé en favorisant un vieillissement actif et en bonne santé tout au long de la vie, ***y compris*** grâce à un début de vie ***et à un régime alimentaire sains*** qui ***réduiront*** le risque de maladies mentales et physiques par la suite. ***La prévention et la communication seront adaptées aux caractéristiques propres au public visé.***

Grandes lignes

- ***Compréhension du*** développement précoce ***et du*** processus de vieillissement tout au long de la vie;
- Santé ***pré- et néonatale***, maternelle, paternelle, de l'enfant en bas âge et de l'enfant, et rôle des parents, ***de la famille et des acteurs éducatifs***;
- Besoins des adolescents en matière de santé, ***y compris les facteurs influençant la santé mentale***;
- Conséquences sanitaires des handicaps et des blessures;
- ***Recherche sur les mesures de planification, de mise en œuvre et de suivi de la rééducation tout au long de la vie et en particulier de programmes de rééducation individuelle précoce pour les enfants touchés par des pathologies handicapantes***;
- ***Vieillesse en bonne santé***, vie autonome et active, ***y compris la participation à la vie sociale*** pour les personnes âgées et/ou handicapées;
- Éducation à la santé et maîtrise des outils ***de santé, y compris les outils numériques***.

1.2.2. Déterminants en matière de santé environnementale et sociale

Une meilleure compréhension des mécanismes en matière de santé et des facteurs de risque découlant de l'environnement social, **culturel**, économique et physique dans la vie quotidienne des personnes et sur leur lieu de travail, y compris l'impact sanitaire de la numérisation, **de la mobilité humaine (migrations et déplacements, par exemple)**, de la pollution, **de la nutrition**, du changement climatique et d'autres questions environnementales, contribuera à recenser, **à prévenir** et à atténuer les risques et les menaces pour la santé; à réduire le nombre de décès et de maladies résultant d'une exposition à des produits chimiques et à la pollution de l'environnement; à favoriser des conditions de vie et de travail **sûres**, respectueuses de l'environnement, saines, résilientes et durables; à promouvoir des modes de vie sains et des habitudes de consommation saines; et à mettre en place une société équitable, inclusive et qui ait confiance en elle. **Ce processus s'appuiera également sur des cohortes de population représentatives, la biosurveillance humaine et des études épidémiologiques.**

Grandes lignes

- Technologies **et méthodes** d'évaluation des dangers et de l'impact sanitaire des produits chimiques, des polluants et des autres agents d'agression **intérieurs et extérieurs**, et de l'exposition à ceux-ci, **en rapport avec le changement climatique, le lieu de travail, le mode de vie ou l'environnement**, et les effets combinés de plusieurs facteurs **d'agression**;
- Facteurs environnementaux, professionnels, **socioéconomiques, culturels, génétiques** et comportementaux ayant un impact sur la santé physique et mentale et le bien-être des personnes ainsi que sur leur interaction, avec une attention particulière pour les personnes vulnérables et défavorisées, **les questions liées à l'âge et sexospécifiques, le cas échéant, et notamment l'impact sur la santé de la conception des bâtiments, des produits et des services**;
- Évaluation des risques, gestion et communication, **au moyen d'approches interdisciplinaires, le cas échéant, et** d'outils améliorés de prise de décisions sur la base de données factuelles, y compris des méthodes de **remplacement des tests sur les animaux et de substitution à ces tests**;
- Capacités et infrastructures permettant de collecter, de partager, **d'utiliser, de réutiliser** et de combiner, **de manière sûre**, les données sur **tous** les

déterminants de la santé, y compris en ce qui concerne l'exposition *humaine, et d'en garantir la connexion avec les bases de données sur les paramètres environnementaux, les modes de vie, l'état de* santé et les maladies, au niveau de l'UE et à l'échelon international;

- Promotion de la santé et actions de prévention primaire, *y compris les facteurs professionnels.*

1.2.3. *Maladies rares et non transmissibles*

Les maladies non transmissibles (MNT), dont *le cancer et* les maladies rares, posent un défi sanitaire et sociétal majeur et requièrent *une meilleure compréhension et une taxonomie améliorée, ainsi que* des approches plus efficaces, *y compris les approches médicales personnalisées (également dénommées «médecine de précision»)*, en matière de prévention, *de diagnostic, de suivi,* de traitement, *de rééducation* et de guérison, *ainsi que de compréhension de la morbidité multiple.*

Grandes lignes

- *Compréhension des mécanismes qui sous-tendent le développement des maladies non transmissibles, y compris les maladies cardiovasculaires;*
- *Études démographiques longitudinales permettant de mieux comprendre les paramètres de santé et de maladie et contribuant à établir une stratification de la population à l'appui du développement de la médecine préventive;*
- *Outils et techniques de diagnostic* permettant un diagnostic plus précoce et plus précis, ainsi qu'un traitement *en temps utile et* adapté au patient, *permettant de retarder et/ou d'inverser la progression de la maladie;*
- Programmes de prévention et de dépistage *correspondant aux recommandations de l'OMS, de l'ONU et de l'UE ou allant au-delà;*
- Solutions intégrées pour l'autocontrôle, la promotion de la santé, la prévention des maladies et la gestion des affections chroniques et des multi-pathologies, *y compris les maladies neurodégénératives et cardiovasculaires;*
- Traitements, remèdes *ou autres moyens thérapeutiques,* aussi bien pharmacologiques que non pharmacologiques;

- Soins palliatifs;
- ***Domaines dans lesquels les besoins cliniques non satisfaits sont élevés, comme les maladies rares, y compris les cancers pédiatriques;***
- Évaluation de l'efficacité comparative des interventions et des solutions, ***y compris sur la base de données réelles;***
- Recherche en matière de mise en œuvre visant à étendre les interventions dans le domaine de la santé et à favoriser leur exploitation dans les politiques et les systèmes de santé;
- ***Développement de la recherche et amélioration de l'information, des soins et des traitements, y compris la médecine personnalisée, en ce qui concerne les maladies rares.***

1.2.4. Maladies infectieuses, y compris les maladies liées à la pauvreté et les maladies négligées

La protection des personnes contre les menaces transfrontières pour la santé représente un défi majeur pour la santé publique ***et la santé mondiale***, qui requiert une coopération internationale efficace au niveau de l'UE et au niveau mondial. Elle englobera ***la compréhension et*** la prévention, la détection précoce, le traitement et la guérison des maladies infectieuses et la préparation à celles-ci, ainsi que ***la réaction aux épidémies en termes de recherche, y compris pour ce qui est des maladies négligées et liées à la pauvreté, ainsi que*** la lutte contre la résistance aux antimicrobiens (RAM) selon une approche «Une seule santé».

Grandes lignes

- ***Compréhension des mécanismes infectieux;***
- Facteurs favorisant l'émergence ou la réémergence de maladies infectieuses et leur propagation, y inclus la transmission de l'animal à l'homme (zoonose), ou d'autres parties de l'environnement (eau, sol, plantes, denrées alimentaires) à l'homme, ***ainsi que l'impact du changement climatique et de l'évolution des écosystèmes sur la dynamique des maladies infectieuses;***

- Préviation, détection *rapide et* précoce, *contrôle* et surveillance des maladies infectieuses, **■** *des* infections liées aux soins de santé et *des* facteurs liés à l’environnement;
- *Lutte contre la résistance aux antimicrobiens, y compris l’épidémiologie, la prévention, le diagnostic, ainsi que la mise au point de nouveaux antimicrobiens et vaccins;*
- Vaccins, *y compris les technologies de plateformes vaccinales*, diagnostics, traitements et remèdes aux maladies infectieuses, y compris les comorbidités et les co-infections;
- *Lutte contre le faible taux de couverture vaccinale, compréhension de la réticence à la vaccination et renforcement de la confiance à l’égard de la vaccination;*
- Mesures et stratégies efficaces de préparation, de réaction et de rétablissement en cas de situation sanitaire d’urgence, en faisant participer les communautés, *et coordination des mesures et stratégies aux niveaux régional et national et à l’échelon de l’UE;*
- Obstacles à la mise en œuvre et à l’exploitation des interventions médicales dans la pratique clinique et dans le système de santé;
- Aspects transfrontières des maladies infectieuses et défis spécifiques dans les pays à revenu intermédiaire de la tranche inférieure (PRITI), comme *le VIH/SIDA, la tuberculose*, les maladies tropicales, *y compris la malaria, également en rapport avec les flux migratoires et, plus généralement, avec la plus grande mobilité humaine.*

1.2.5. Outils, technologies et solutions numériques pour la santé et les soins, *y compris la médecine personnalisée*

Les technologies et les outils en matière de santé sont essentiels pour la santé publique et ont largement contribué aux améliorations importantes obtenues dans la qualité de vie, la santé et les soins aux personnes dans l’Union européenne. La conception, l’élaboration, la réalisation, la mise en œuvre *et l’évaluation* d’outils et de technologies appropriés, fiables, sûrs, *conviviaux* et d’un bon rapport coût-efficacité dans le domaine de la santé et des soins, qui

tiennent dûment compte des besoins des personnes handicapées et du vieillissement de la population, constituent donc un défi stratégique majeur. Cela englobe notamment *des technologies clés génériques, allant des nouveaux biomatériaux aux biotechnologies, ainsi que des méthodes sur cellule unique, des approches multi-omiques et des approches de médecine systémique*, des technologies d'intelligence artificielle et d'autres technologies numériques qui offrent des améliorations importantes par rapport aux technologies existantes, tout en stimulant une industrie compétitive et durable dans le domaine de la santé, qui crée des emplois de haute qualité. Le secteur européen de la santé est l'un des principaux secteurs économiques de l'UE, représentant 3 % du PIB et 1,5 million d'emplois. *Les parties prenantes concernées doivent être impliquées le plus tôt possible, et la dimension non technologique sera prise en compte, afin d'assurer l'acceptabilité des nouvelles technologies, des nouvelles méthodes et des nouveaux outils. Sont notamment concernés les citoyens, les prestataires de soins et les professionnels de la santé.*

Grandes lignes

- Outils et technologies applicables à l'ensemble du spectre de la santé, ainsi que toute indication médicale utile, y compris les déficiences fonctionnelles;
- Outils, technologies, *dispositifs médicaux, imagerie médicale, biotechnologie, nanomédecine, thérapies avancées (y compris les thérapies géniques et cellulaires)* et solutions numériques intégrés pour la santé humaine *et les soins*, y compris *l'intelligence artificielle, les solutions mobiles* et la télésanté, *en abondant, le cas échéant, les aspects liés au bon rapport coût-efficacité de la production à un stade précoce (afin d'optimiser l'étape industrielle et de maximiser les chances de voir les innovations se transformer en médicaments abordables);*
- Pilotage, déploiement à grande échelle, optimisation et passation de marchés de solutions innovantes de technologies et d'outils en matière de soins de santé en situation réelle, y compris essais cliniques, recherche de mise en œuvre *et diagnostic en médecine personnalisée;*
- Procédés et services innovants pour le développement, la production et la réalisation rapide d'outils et de technologies dans le domaine de la santé et des soins;

- Sûreté, efficacité, ***bon rapport coût-efficacité, interopérabilité*** et qualité des outils et des technologies dans le domaine de la santé et des soins, et impact éthique, juridique et social de ceux-ci, ***y compris les questions liées à l'acceptation sociale;***
- Science ***et normes réglementaires*** pour les technologies et les outils dans le domaine de la santé ***et des soins;***
- ***Gestion des données en matière de santé, y compris l'interopérabilité des données, l'intégration, les méthodes d'analyse et de visualisation, les processus décisionnels, en tirant parti de l'intelligence artificielle, de l'exploration de données, des technologies de mégadonnées, de la bioinformatique et des technologies de calcul à haute performance afin de promouvoir la médecine personnalisée, y compris en matière de prévention, et d'optimiser le parcours de santé.***

1.2.6. *Systèmes de soins de santé*

Les systèmes de santé sont un élément essentiel des systèmes sociaux de l'Union européenne, qui représente 24 millions de salariés dans le secteur de la santé et de l'action sociale en 2017. Il est essentiel ***pour les États membres*** de rendre les systèmes de santé ***sûrs***, accessibles ***à tous, intégrés***, efficaces par rapport aux coûts, résilients, durables et dignes de confiance, ***et ce par la fourniture en temps utile de services pertinents***, ainsi que de réduire les inégalités, notamment en libérant le potentiel que recèle l'innovation numérique fondée sur les données pour améliorer les soins de santé en les personnalisant, sur le fondement des infrastructures de données européennes ouvertes ***et sûres***. ***Les nouvelles solutions, telles que le déploiement de la 5G, le concept de «jumeaux numériques» et l'internet des objets***, favoriseront la transformation numérique des services de santé et de soins.

Grandes lignes

- ***Soutien à la base de connaissances en vue des réformes des systèmes de santé et des politiques de santé en Europe et au-delà;***
- Nouveaux modèles et approches en matière de santé et de soins, ***y compris les approches en matière de médecine personnalisée, les aspects liés à la gestion et à l'organisation, et transférabilité ou adaptation de ceux-ci d'un pays/d'une région à l'autre;***

- Amélioration de l'évaluation des technologies de la santé;
- Évolution des inégalités en matière de santé et réaction efficace;
- Personnel de santé dans le futur et besoins de celui-ci, *y compris les compétences numériques*;
- Amélioration de l'information en temps utile, *fiable, sûre et digne de confiance* en matière de santé et de l'utilisation/*la réutilisation* des données relatives à la santé, y compris les dossiers médicaux électroniques, en accordant toute l'attention requise aux questions *liées à la protection des données, y compris l'utilisation abusive des données relatives au mode de vie et à la santé, à la sécurité, à l'accessibilité, à l'interopérabilité, aux normes, à la comparabilité et à l'intégrité*;
- Résilience des systèmes de santé pour absorber l'impact des crises et intégrer l'innovation disruptive;
- Solutions pour la responsabilisation du citoyen et du patient, l'autocontrôle et l'interaction avec les professionnels des soins de santé et de l'aide sociale, en vue de soins mieux intégrés et d'une approche davantage centrée sur l'utilisateur, *en tenant compte de la question de l'égalité d'accès*;
- Données, informations, connaissances et bonnes pratiques ressortant de la recherche sur les systèmes de santé au niveau de l'UE et à l'échelle mondiale *en s'appuyant sur les connaissances et les bases de données existantes*.