

1 Santé publique

- Commission européenne : les Réseaux européens de référence (RER) s'ouvrent à de nouveaux membres
- Commission européenne : la lettre de mission de la Présidente de la Commission à Stella Kyriakides, Commissaire désignée à la santé
- Parlement européen : audition de la Commissaire désignée à la santé
- Commission européenne : changements au sein de la DG Santé sous la nouvelle Commission
- La Commission européenne et l'Organisation mondiale de la Santé (OMS) collaborent afin de promouvoir les bienfaits des vaccins
- Commission européenne : Ursula von der Leyen entend créer une garantie européenne pour l'enfance
- Commission européenne : investissement dans un centre de recherche « de classe mondiale » sur la santé des enfants en Croatie
- Commission européenne : base de données regroupant des informations sur les projets financés par l'UE et leurs résultats
- Commission européenne : nouvelles recommandations relatives au cancer du sein
- Groupe d'experts sur des moyens efficaces d'investir dans la santé (EXPH) : conférence de fin de mandat
- Cour des comptes européenne : recommandations afin d'améliorer l'action de la Commission dans la lutte contre la résistance antimicrobienne

2 Médicaments et dispositifs médicaux

- Commission européenne : rapport concernant la liste des médicaments faisant l'objet d'une surveillance supplémentaire
- Commission européenne : lignes directrices relatives à l'évaluation des risques liés aux phtalates dans les dispositifs médicaux
- Commission européenne : évaluation de la législation européenne relative au sang, aux tissus et aux cellules
- EMA : Renforcer la cohérence dans la formulation des indications thérapeutiques afin de faciliter la prise de décision en matière de santé
- Neuf Etats membres collaborent afin de faciliter l'accès aux médicaments innovants
- Commission européenne : évaluation du système de redevances de l'EMA
- Commission européenne : autorisation de mise sur le marché d'un vaccin contre Ebola
- Commission européenne : lignes directrices concernant les bonnes pratiques cliniques relatives aux médicaments de thérapie avancée (ATMP)
- L'AFMPS demande l'arrêt de la dispense, par des pharmacies en ligne hollandaises, de médicaments lourds aux patients belges (article)

3 Services de soins de santé dans le marché intérieur

- Commission européenne : des réponses aux manquements identifiés par la Cour des comptes européenne concernant les soins de santé transfrontaliers
- Parlement européen : réponse à une question parlementaire concernant la formation du personnel infirmier

4 e-Santé

- Commission européenne : communication concernant les priorités stratégiques de la normalisation européenne

5 Politique sociale

- Commission européenne : rapport sur l'implémentation des stratégies nationales d'intégration des Roms
- Conseil : conclusions concernant l'économie du bien-être
- Parlement européen : audition du Commissaire désigné à la « Promotion du mode de vie européen », Margaritis Schinas
- Parlement européen : adoption de la résolution sur l'emploi et les politiques sociales dans la zone euro
- Réseau européen de politique sociale (ESPN) : les dépenses liées à la protection sociale et son financement en Europe
- Conseil : adoption d'une recommandation relative à l'accès à la protection sociale
- Parlement européen : étude sur la mobilité professionnelle et la reconnaissance dans les professions réglementées

6 Politique économique

- Parlement européen : audition de la Commissaire désignée pour la démocratie et la démographie, Dubravka Šuica
- Irlande : rapport concernant la surveillance post-programme
- Chypre : mission de surveillance post-programme
- Portugal : rapport concernant la surveillance post-programme
- Chypre : évaluation ex-post du programme d'assainissement économique (2013-2016)
- Forum stratégique pour les projets importants d'intérêt commun européen : recommandations pour le développement de secteurs économiques stratégiques
- Plan Juncker : la Banque européenne d'investissement (BEI) finance la recherche & développement de Prohesee
- Plan Juncker : la BEI soutient le secteur biotechnologique polonais
- Commission européenne : 600 demandes de la part des Etats membres dans le cadre du Programme de soutien aux réformes structurelles
- Commission européenne : analyse des projets de budget 2020

7 Cour de Justice de l'Union européenne

- Arrêt : sanction infligée à une pharmacie pour avoir délivré de façon irrégulière des médicaments soumis à prescription médicale
- Arrêt : les prestations de soins à la personne effectuées dans le cadre de l'exercice des professions médicales et paramédicales exonérées de TVA
- Arrêt : procédure judiciaire autorisant, pour des motifs thérapeutiques et de sûreté, l'internement psychiatrique
- Arrêt : précisions relatives au consentement d'un utilisateur de site web pour le stockage et l'accès à ses données personnelles
- Arrêt : interprétation de la notion de "dédommagement approprié" défini dans la directive 2004/48/CE
- Arrêt : mise sur le marché de produits phytopharmaceutiques

8 Concurrence

- Allemagne : la Cour fédérale de justice annule un arrêt du tribunal régional supérieur de Düsseldorf imposant une amende à la pharmacie Rossman
- Belgique : la Commission lance des enquêtes approfondies concernant des rulings fiscaux accordées à des entreprises multinationales
- Allemagne : l'Autorité de la concurrence donne son feu vert à une fusion dans le secteur hospitalier dans la région de Allgäu
- Portugal : l'Autorité de la concurrence portugaise (Adc) autorise une fusion dans le secteur hospitalier
- Pays-Bas : l'Autorité hollandaise de la concurrence (ACM) publie un rapport sur la concurrence entre inhibiteurs de TNF-alpha
- Belgique : perquisitions dans le secteur pharmaceutique
- Belgique : le Conseil national de l'Ordre des pharmaciens répond aux griefs de l'auditeur de l'Autorité belge de la concurrence
- Slovaquie : l'Autorité de la concurrence slovaque (AMO SR) inflige une amende à une municipalité pour restriction de la concurrence dans le domaine pharmaceutique

9 Procédures d'infraction

- Belgique : la Commission demande le respect des règles européennes en matière de reconnaissance des qualifications professionnelles

10 Publications

- OBS : renforcer les systèmes de santé par le biais des soins infirmiers
- Eurohealth : les systèmes de santé digitaux
- Eurosurveillance: près de 500.000 hommes ayant des rapports sexuels avec des hommes dans l'UE ont besoin de PrEP mais n'y ont pas accès
- OBS : Financement soutenable des systèmes de santé au prisme du vieillissement de la population
- Article: Transposition de la directive relative aux des droits des patients en Finlande – difficultés rencontrées
- OBS : Améliorer la qualité des soins de santé en Europe

- OBS : Tout ce que vous avez toujours voulu savoir sur les politiques de l'Union européenne en matière de santé
- Article : Les populations roms et les inégalités en matière de santé : une nouvelle perspective
- OCDE : Santé pour tous ? Inégalités sociales dans le domaine de la santé et des systèmes de santé
- Eurofound : Challenges et perspectives dans l'UE : qualité de vie et services publics
- OSE : Télémédecine transfrontalière : pratiques et défis
- EuroHealthNet : Financement des services de promotion de la santé
- Article : Les nouvelles méthodes d'analyse non aléatoires sont-elles adaptées à la prise de décision ?
- Article : Une approche européenne de l'évaluation de la performance des systèmes de santé
- OCDE : Panorama de la santé (2019)

11 Divers

- Un groupe d'organisations actives dans le secteur de la santé réagissent à une récente mise à jour du code de conduite de l'industrie pharmaceutique
 - Nations Unies : réunion de haut niveau sur la couverture maladie universelle (CMU)
 - OMS : une étape importante dans l'éradication de la poliomyélite
-

1 Santé publique

Commission européenne : les Réseaux européens de référence (RER) s'ouvrent à de nouveaux membres

L'objectif est d'élargir la couverture géographique des réseaux existants, en particulier au sein des États membres actuellement moins représentés. De nouvelles maladies seront prises en compte, élargissant ainsi le champ couvert par les réseaux actuels.

DOC 1 [EN](#) PDF | DOC 2 [EN](#) HTML

Commission européenne : la lettre de mission de la Présidente de la Commission à Stella Kyriakides, Commissaire désignée à la santé

Ursula von der Leyen a invité la Commissaire désignée à la santé, Stella Kyriakides, à trouver des moyens d'améliorer le partage de l'information, de l'expertise et des bonnes pratiques ainsi qu'à s'engager sur :

- Un approvisionnement en médicaments à prix abordable ;
- La mise en œuvre efficace du nouveau cadre réglementaire sur les dispositifs médicaux ;
- L'exploitation du potentiel de la cyber-santé et la réduction des inégalités ;
- La création d'un espace européen de données sur la santé pour le partage d'informations et de recherches ;
- La mise en œuvre du plan d'action européen unique en matière de santé contre la résistance aux antimicrobiens ;
- La priorité à la communication sur la vaccination et la lutte contre les fake news ;
- L'exécution du plan européen de lutte contre le cancer.

DOC [EN](#) PDF

Parlement européen : audition de la Commissaire désignée à la santé

Parmi ses priorités, la Commissaire désignée a évoqué la lutte contre le cancer, l'accessibilité des médicaments et la lutte contre la résistance aux antimicrobiens.

DOC [EN](#) HTML

Commission européenne : changements au sein de la DG Santé sous la nouvelle Commission

Quelques compétences passent de la DG GROW à la DG SANTE :

- La partie de l'unité GROW.D.3, Biotechnologie et chaîne d'approvisionnement alimentaire, qui traite des produits pharmaceutiques ;
- La partie de l'unité GROW.D.4, Technologie et produits cosmétiques de santé, qui traite des dispositifs médicaux.

DOC [EN](#) PDF

La Commission européenne et l'Organisation mondiale de la Santé (OMS) collaborent afin de promouvoir les bienfaits des vaccins

L'objectif est de renforcer l'action globale visant à mettre un terme à la propagation des maladies évitables par la vaccination et plaider contre la propagation de la désinformation sur les vaccins dans le monde.

DOC [EN/FR/NL](#) HTML

Commission européenne : Ursula von der Leyen entend créer une garantie européenne pour l'enfance

La Présidente de la Commission européenne entend créer une garantie pour l'enfance afin de s'assurer que « tous les enfants en Europe exposés au risque de pauvreté ou d'exclusion sociale aient accès aux droits les plus fondamentaux tels que la santé et l'éducation ».

DOC [EN](#) - [FR](#) - [NL](#) PDF

Commission européenne : investissement dans un centre de recherche « de classe mondiale » sur la santé des enfants en Croatie

L'UE investit plus que 48 millions d'euros afin de développer un hôpital pour les enfants près de Zagreb. Le projet inclut la création d'une unité ainsi que l'achat de matériel médical et de recherche.

DOC [EN](#) HTML

Commission européenne : base de données regroupant des informations sur les projets financés par l'UE et leurs résultats

La base de données regroupe des informations relatives aux projets financés par l'UE afin d'améliorer la santé publique, de prévenir les maladies et d'éliminer les menaces à la santé physique et mentale dans les États membres.

DOC [EN](#) HTML

Commission européenne : nouvelles recommandations relatives au cancer du sein

Le Centre commun de recherche (JRC) publie de nouvelles recommandations concernant les soins relatifs au cancer du sein, celles-ci couvrent désormais l'ensemble du processus du traitement de la maladie.

DOC [EN](#) HTML

Groupe d'experts sur des moyens efficaces d'investir dans la santé (EXPH) : conférence de fin de mandat

La conférence a été l'occasion de réfléchir sur les travaux réalisés par le Groupe ainsi que sur le rôle des conseils d'experts dans le processus législatif.

DOC [EN](#) HTML

➤ **Cour des comptes européenne : recommandations afin d'améliorer l'action de la Commission dans la lutte contre la résistance antimicrobienne**

Le rapport analyse de quelle manière la Commission et les agences européennes ont soutenu les États membres et la recherche financée par l'UE dans le cadre de la lutte contre la résistance aux antimicrobiens. La Cour conclut qu'il existe peu d'éléments permettant d'affirmer que le « fardeau sanitaire » que constitue la résistance antimicrobienne ait diminué.

DOC 1 [EN](#) - [FR](#) - [NL](#) PDF | DOC 2 [EN](#) - [FR](#) - [NL](#) PDF

2 **Médicaments et dispositifs médicaux**

➤ **Commission européenne : rapport concernant la liste des médicaments faisant l'objet d'une surveillance supplémentaire**

Ce rapport porte sur l'expérience des États membres et de l'Agence européenne des médicaments (EMA) concernant la liste des médicaments à usage humain faisant l'objet d'une surveillance supplémentaire dans le cadre des activités de pharmacovigilance. Pour certains médicaments, les essais cliniques connaissent des limites, du fait, par exemple, du peu de patients et de du manque d'éléments scientifiques disponibles.

DOC 1 [EN](#) - [FR](#) - [NL](#) PDF

➤ **Commission européenne : lignes directrices relatives à l'évaluation des risques liés aux phtalates dans les dispositifs médicaux**

Le Comité scientifique sur les risques sanitaires, environnementaux et émergents (SCHEER) publie des lignes directrices concernant l'évaluation des risques et avantages de la présence, dans les dispositifs médicaux relevant de son mandat, de phtalates possédant des propriétés cancérigène, mutagène, toxique pour la reproduction ou perturbant le système endocrinien.

DOC [EN](#) PDF

➤ **Commission européenne : évaluation de la législation européenne relative au sang, aux tissus et aux cellules**

D'après l'évaluation démontre, la législation européenne a participé à accroître la sécurité et la qualité des thérapies du sang, des tissus et des cellules.

DOC 1 [EN](#) HTML | DOC 2 [EN](#) - [FR](#) PDF

➤ **EMA : renforcer la cohérence dans la formulation des indications thérapeutiques afin de faciliter la prise de décision en matière de santé**

Le comité des médicaments à usage humain de l'EMA publie un document visant à renforcer la cohérence dans la définition des indications thérapeutiques concernant les informations relatives aux médicaments. Il est destiné à guider les autorités nationales chargées d'évaluer les autorisations de mise sur le marché et les demandes d'extension d'indications reçues par l'EMA.

DOC [EN](#) HTML

➤ **Neuf Etats membres collaborent afin de faciliter l'accès aux médicaments innovants**

Intitulé « Horizon Scanning Initiative » (HSI), il s'agit d'une base de données centrale comprenant des informations relatives à tous les nouveaux médicaments ou médicaments en développement. La base de données servira d'outil aux responsables politiques afin d'identifier les défis et les opportunités. Les gouvernements seront également en mesure de négocier avec l'industrie pharmaceutique afin de conserver des prix bas. La Belgique, les Pays-Bas, le Luxembourg, l'Irlande, le Portugal, la Suède, le Danemark, la Suisse et la Norvège font partie du projet.

DOC 1 [FR](#) - [NL](#) HTML | DOC 2 [EN](#) - [NL](#) HTML

Commission européenne : évaluation du système de redevances de l'EMA

Les résultats de l'évaluation indiquent que le système actuel de tarification de l'EMA est, en règle générale, efficace et efficace.

DOC [EN](#) HTML

Commission européenne : autorisation de mise sur le marché d'un vaccin contre Ebola

Le vaccin « Ervebo » était en développement depuis l'épidémie d'Ebola de 2014 en Afrique de l'Ouest.

DOC [EN/FR/NL](#) HTML

Commission européenne : lignes directrices concernant les bonnes pratiques cliniques relatives aux médicaments de thérapie avancée (ATMP)

Les essais cliniques avec des ATMP menés au sein de l'UE doivent se conformer à la législation européenne (règlement UE n° 536/2014) et satisfaire aux exigences détaillées dans ce document.

DOC [EN](#) PDF

L'AFMPS demande l'arrêt de la dispense, par des pharmacies en ligne hollandaises, de médicaments lourds aux patients belges (article)

L'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé (AFMPS) a tiré la sonnette d'alarme concernant la vente en ligne par des pharmaciens hollandais de médicaments lourds sur ordonnance aux patients belges sous ordonnance. D'après la Ministre belge de la Santé De Block, l'AFMPS a demandé au Ministère hollandais de la Santé, du Bien-être et du Sport de mettre un terme immédiat à ces pratiques.

DOC 1 [NL](#) HTML | DOC 2 [FR](#) HTML

3 Services de soins de santé dans le marché intérieur

Commission européenne : des réponses aux manquements identifiés par la Cour des comptes européenne concernant les soins de santé transfrontaliers

En réponse à une question de l'eurodéputée Sophie in't Veld (groupe Renew Europe), le Commissaire à la santé, Vytenis Andriukaitis, a affirmé qu'un plan d'action de la Commission serait mis en place afin d'implémenter les recommandations de la Cour des comptes.

DOC 1 [EN](#) HTML | DOC 2 [NL](#) HTML

Parlement européen : réponse à une question parlementaire concernant la formation du personnel infirmier

La Commissaire Bienkowska en charge du marché intérieur affirme qu'il revient aux États membres de définir, sur leurs territoires, le contenu et l'organisation de la formation professionnelle. Ils doivent fixer des conditions d'accès non discriminatoires pour tous les citoyens européens. Ainsi, si une infirmière formée à l'étranger répond aux critères fixés par l'État membre d'accueil, l'accès à une formation complémentaire ne devrait pas être refusé.

DOC [EN](#) HTML

Commission européenne : communication concernant les priorités stratégiques de la normalisation européenne

Suite à l'adoption d'une recommandation relative à un format communautaire d'échange de dossiers de santé informatisés en 2018, la Commission encourage les organisations de normalisations à soutenir l'implémentation de ce format harmonisé.

DOC [EN](#) - [FR](#) - [NL](#) PDF

Commission européenne : rapport sur l'implémentation des stratégies nationales d'intégration des Roms

Ce rapport dégage les grandes tendances en se basant sur quatre champs d'action politique du cadre de l'UE pour les stratégies nationales d'intégration des Roms : l'éducation, l'emploi, la santé et le logement.

DOC [EN](#) PDF

Conseil : conclusions concernant l'économie du bien-être

Les conclusions du Conseil encouragent les États membres et la Commission à intégrer la notion d'« économie du bien-être » tant au sein des politiques nationales que communautaires ainsi qu'à investir dans l'amélioration de la santé.

DOC [EN/FR/NL](#) HTML

Parlement européen : audition du Commissaire désigné à la « promotion du mode de vie européen », Margaritis Schinas

Le Commissaire désigné a confirmé son ambition de créer une garantie européenne pour l'enfance qui s'adresserait aux familles précarisées dont les enfants ont difficilement accès aux soins de santé.

DOC [EN](#) HTML

Parlement européen : adoption de la résolution sur l'emploi et les politiques sociales dans la zone euro

Dans sa résolution, adoptée le 10 octobre 2019, le Parlement européen souligne l'importance des services de santé pour lutter contre la pauvreté et l'exclusion sociale et invite les États membres à investir pour faire de la prévention une priorité dans le cadre de leurs politiques de santé.

DOC [EN/FR/NL](#) HTML

Réseau européen de politique sociale (ESPN) : les dépenses liées à la protection sociale et son financement en Europe

Le rapport démontre que, malgré que la crise ait accru le besoin de dépenses, les politiques visant à maîtriser les coûts ont limité les dépenses, à la fois, liées aux pensions et liées à la santé. Le rapport souligne également que si les systèmes qui dépendent des cotisations sociales ne sont pas menacés, leur financement doit être diversifié afin de maintenir des niveaux de protection adéquats à long terme. Ce document s'appuie sur 35 rapports nationaux. Le rapport s'appuie sur 35 rapports nationaux.

DOC [EN](#) HTML

Conseil : adoption d'une recommandation relative à l'accès à la protection sociale

Le texte vise à permettre aux travailleurs atypiques ou indépendants l'accès aux régimes de sécurité sociale en ce compris, les régimes liés à la santé, au chômage, à la maternité, à la paternité, aux accidents de travail, aux maladies professionnelles, au handicap ainsi qu'au vieillissement.

DOC [EN](#) - [FR](#) - [NL](#) PDF

Parlement européen : étude sur la mobilité professionnelle et la reconnaissance dans les professions réglementées

Cette étude, financée par le Parlement européen, analyse les obstacles perçus par les professionnels de la santé pour exercer dans un autre pays de l'Espace économique européen (EEE). Avec un focus sur le secteur de la santé, l'étude examine le système européen de reconnaissance des qualifications professionnelles et les effets de la directive révisée sur la reconnaissance des qualifications professionnelles.

DOC [EN](#) PDF

6 Politique économique

Parlement européen : audition de la Commissaire désignée pour la démocratie et la démographie, Dubravka Šuica

La Commissaire devrait rapidement présenter un Livre vert sur le vieillissement de la population et ses conséquences sur les dépenses en matière de soins de santé et de pension.

DOC [EN](#) HTML

Irlande : rapport concernant la surveillance post-programme

D'après le rapport de la Commission européenne, la soutenabilité du système de santé irlandais n'est pas assurée.

DOC [EN](#) HTML

Chypre : mission de surveillance post-programme

Suite à la mission de surveillance post-programme à Chypre, l'équipe de la Commission européenne estime que l'implémentation du système de santé national demande encore un suivi attentif étant donné ses conséquences fiscales, en particulier, lors des premières années de sa mise en œuvre.

DOC [EN](#) HTML

Portugal : rapport concernant la surveillance post-programme

D'après le rapport de la Commission, le nouveau programme visant à renforcer la soutenabilité globale du système de santé doit être implémenté rapidement et « avec force ».

DOC [EN](#) HTML

Chypre : évaluation ex-post du programme d'assainissement économique (2013-2016)

Le programme d'assainissement économique comprenait un large éventail de mesures visant à renforcer la soutenabilité de la structure de financement et l'efficacité des soins de santé publics.

DOC [EN](#) PDF

➤ **Forum stratégique pour les projets importants d'intérêt commun européen : recommandations pour le développement de secteurs économiques stratégiques**

Le Forum établi par la Commission regroupant des représentants des États membres, du monde académique et de l'industrie, identifie la « Smart Health » comme une chaîne de valeur stratégique. « Smart Health » est définie comme un mix de technologies de santé et numériques, de médias numériques, d'appareils mobiles et d'ingénierie biomédicale. Le développement de ce secteur dépend de la disponibilité et de la qualité de l'infrastructure, de l'analyse des données et des solutions TIC afin soutenir les innovations en matière de santé.

DOC [EN](#) HTML

➤ **Plan Juncker : la Banque européenne d'investissement (BEI) finance la recherche & développement de Prophesee**

Prophesee a développé un système de vision neuromorphique. La technologie développée par l'entreprise pourra, entre autres, être utilisée pour le traitement des mal voyants.

DOC [FR](#) HTML

➤ **Plan Juncker : la BEI soutient le secteur biotechnologique polonais**

La BEI octroie un prêt de 30 millions d'euros à l'entreprise Mabion, spécialisée dans la biotechnologie, pour la recherche et la production de médicaments innovants pour le traitement du cancer et des maladies auto-immunes.

DOC [EN](#) HTML

➤ **Commission européenne : 600 demandes de la part des États membres dans le cadre du Programme de soutien aux réformes structurelles**

Le programme fournit une expertise aux États membres dans le cadre de l'implémentation de réformes favorables à la croissance. Ces réformes peuvent concerner de nombreux domaines dont la santé, l'éducation et les services sociaux. La Commission choisira les projets sélectionnés début 2020.

DOC [EN](#) HTML

➤ **Commission européenne : analyse des projets de budget 2020**

Suite aux prévisions économiques de l'automne 2019 et aux consultations avec les États membres, la Commission a adopté ses avis sur les projets de plans budgétaires de tous les pays de la zone euro. Les dépenses publiques de santé ont également été analysées pour chaque pays.

DOC [EN](#) HTML

7 Cour de Justice de l'Union européenne

➤ **Arrêt : sanction infligée à une pharmacie pour avoir délivré de façon irrégulière des médicaments soumis à prescription médicale**

D'après la Cour dans l'affaire C-222/18, la directive 2011/24/UE n'interdit pas une réglementation d'un État membre en vertu de laquelle une pharmacie de cet État membre ne peut délivrer des médicaments soumis à prescription médicale sur la base d'un bon de commande lorsque ce bon de commande a été émis par un professionnel de la santé habilité à prescrire des médicaments et à exercer son activité dans un autre État membre, alors qu'une telle délivrance est permise lorsqu'un tel bon de commande a été émis par un professionnel de la santé habilité à exercer son activité dans ce premier État membre.

DOC [FR/NL](#) HTML

➤ **Arrêt : les prestations de soins à la personne effectuées dans le cadre de l'exercice des professions médicales et paramédicales exonérées de TVA**

Dans l'affaire C-700/17, la Cour a jugé que les prestations de soins fournies par un médecin spécialiste en chimie clinique et en diagnostic de laboratoire, étaient susceptibles de relever de l'exonération de la TVA si elles ne répondaient pas à l'ensemble des conditions d'application de l'exonération visée à l'article 132, paragraphe 1, sous b), de la directive 2006/112/CE.

L'exonération de la TVA n'est pas soumise à la condition que la prestation de soins concernée soit fournie dans le cadre d'un rapport de confiance entre le patient et le prestataire de soins.

DOC [FR/EN/NL](#) HTML

➤ **Arrêt : procédure judiciaire autorisant, pour des motifs thérapeutiques et de sûreté, l'internement psychiatrique**

Dans l'affaire C-467/18, la Cour a jugé que les directives 2012/13/UE et 2013/48/UE s'appliquent à une réglementation nationale qui prévoit une procédure judiciaire autorisant, pour des motifs thérapeutiques et de sûreté, l'internement psychiatrique de personnes qui, en état de démence, ont commis des actes présentant un danger pour la société.

DOC [FR/EN/NL](#) HTML

➤ **Arrêt : précisions relatives au consentement d'un utilisateur de site web pour le stockage et l'accès à ses données personnelles**

Dans l'affaire C-673/17, la Cour estime que le consentement octroyé par un utilisateur de site web pour le stockage et l'accès à des informations déjà stockées dans son équipement terminal par l'intermédiaire de cookies, (en ce compris des données propres à son identité physique, génétique, physiologique et psychique) n'est pas valable si celui-ci est obtenu par le biais d'une case préalablement cochée qu'il doit désélectionner.

DOC [FR/EN/NL](#) HTML

➤ **Arrêt : interprétation de la notion de "dédommagement approprié" défini dans la directive 2004/48/CE**

En août 2000, Bayer avait déposé une demande de brevet relative à un produit pharmaceutique contenant un principe contraceptif auprès de l'Office national de la propriété intellectuelle d'Hongrie. Le 4 octobre 2010, l'Office a délivré le brevet à Bayer. Entretemps, Richter et Exeltis avaient commencé à commercialiser, en Hongrie, des produits pharmaceutiques contraceptifs. La jurisprudence hongroise a interdit à Richter et Exeltis de mettre les produits en cause sur le marché. Ces derniers ont demandé en 2012 une indemnisation de la part de Bayer pour le préjudice qu'elles estiment avoir subi en conséquence de ces mesures provisoires. Dans l'arrêt dans l'affaire C-688/17, la Cour se prononce sur l'application de la notion de « dédommagement approprié » défini dans la directive 2004/48/CE, relative au respect des droits de propriété intellectuelle sur ce cas.

DOC [FR/EN/NL](#) HTML

➤ **Arrêt : mise sur le marché de produits phytopharmaceutiques**

Dans le cadre de l'affaire C-616/17, la Cour conclut qu'aucun élément ne permet de mettre en cause la validité du règlement concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques. Les règles procédurales applicables à l'autorisation de produits phytopharmaceutiques, notamment les produits contenant du glyphosate, sont donc valables.

DOC 1 [EN - FR](#) PDF | DOC 2 [FR/EN/NL](#) HTML

Allemagne : la Cour fédérale de justice annule un arrêt du tribunal régional supérieur de Düsseldorf imposant une amende à la pharmacie Rossman

Le tribunal régional supérieur avait augmenté de 5,25 millions à 30 millions d'euros l'amende infligée à la pharmacie Rossmann pour s'être engagée sur un prix imposé à la revente. La Cour fédérale a annulé cet arrêt, estimant que le tribunal régional n'avait pas motivé sa décision dans le délai légal de onze semaines après avoir rendu son arrêt.

DOC 1 [EN](#) HTML | DOC 2 [DE](#) HTML

Belgique : la Commission lance des enquêtes approfondies concernant des rulings fiscaux accordés à des entreprises multinationales

Les enquêtes concernent des décisions anticipées relatives aux « bénéfiques excédentaires » octroyées par la Belgique à 39 multinationales, dont certaines opérant dans le secteur pharmaceutique et de la santé et cherchent à déterminer si ces rulings ont offert, aux entreprises qui en ont bénéficié, un avantage par rapport aux sociétés concurrentes.

DOC [EN/NL/FR](#) HTML

Allemagne : l'Autorité de la concurrence donne son feu vert à une fusion dans le secteur hospitalier dans la région de Allgäu

Malgré les parts de marché importantes que se partagent les cliniques concernées, la fusion a été autorisée lors la première phase d'examen et donne naissance à un nouveau groupe hospitalier géré par Sana Kliniken;

DOC [EN](#) HTML

Portugal : l'Autorité de la concurrence portugaise (Adc) autorise une fusion dans le secteur hospitalier

En mai 2019, l'Adc a ouvert une enquête approfondie sur le projet de fusion entre Grupo HPA Saúde et Hospital São Gonçalo de Lagos (HSGL). L'Autorité a finalement déterminé que HSGL répond aux critères de la "défense de l'entreprise défaillante". Cela signifie que l'appréciation de la fusion devrait se faire en fonction du scénario dans lequel, sans celle-ci, HSGL et ses actifs se retireraient du marché.

DOC [EN](#) HTML

Pays-Bas : l'Autorité hollandaise de la concurrence (ACM) publie un rapport sur la concurrence entre inhibiteurs de TNF-alpha

L'ACM n'a constaté aucune violation manifeste du droit de la concurrence. Elle formule des recommandations à l'attention des hôpitaux, assureurs et décideurs politiques, rappelant qu'elle appliquera les règles de concurrence si des rabais spécifiques utilisés par les fournisseurs verrouillent le marché.

DOC [NL](#) PDF

Belgique : perquisitions dans le secteur pharmaceutique

Les perquisitions visent des entreprises suspectées d'avoir tenté de limiter, retarder ou empêcher l'entrée sur le marché ou l'expansion de médicaments biosimilaires concurrents de médicaments existants.

DOC [EN/FR/NL](#) HTML

➤ **Belgique : le Conseil national de l'Ordre des pharmaciens répond aux griefs de l'auditeur de l'Autorité belge de la concurrence**

Parmi les engagements proposés par le Conseil national de l'Ordre des pharmaciens en matière de publicité et de ristournes : l'autorisation de principe de la publicité et des pratiques commerciales ou encore l'adoption d'un code commenté relatif à la publicité et aux pratiques commerciales destiné à compléter les dispositions du Code de déontologie et à faciliter l'interprétation de ces règles par les pharmaciens et les conseils disciplinaires.

DOC [FR](#) - [NL](#) HTML

➤ **Slovaquie : l'Autorité de la concurrence slovaque (AMO SR) inflige une amende à une municipalité pour restriction de la concurrence dans le domaine pharmaceutique**

La municipalité aurait favorisé certaines entreprises, restreignant ainsi la concurrence dans la fourniture de soins pharmaceutiques dans les pharmacies publiques. La municipalité a fait appel.

DOC [EN](#) HTML

9 Procédures d'infraction

➤ **Belgique : la Commission demande le respect des règles européennes en matière de reconnaissance des qualifications professionnelles**

La Commission a envoyé une lettre de mise en demeure à la Belgique relative à la non-conformité des programmes de formation des infirmiers responsables des soins généraux avec les règles européennes sur la reconnaissance des qualifications professionnelles.

DOC [EN/FR/NL](#) HTML

10 Publications

➤ **OBS : renforcer les systèmes de santé par le biais des soins infirmiers**

Ce rapport, intitulé « Strengthening health systems through nursing: Evidence from 14 European countries (2019) », analyse et compare les différents types structures et d'organisations des soins infirmiers dans 14 pays européens. Alors que les systèmes de santé s'adaptent à une demande croissante, l'importance de ces soins continue de croître.

DOC [EN](#) PDF

➤ **Eurohealth : les systèmes de santé digitaux**

Cette édition de Eurohealth propose un état des lieux des principaux défis relatifs à la digitalisation des systèmes de santé et propose des réflexions sur la façon d'en tirer collectivement profit.

DOC [EN](#) HTML

➤ **Eurosurveillance: près de 500.000 hommes ayant des rapports sexuels avec des hommes dans l'UE ont besoin de PrEP mais n'y ont pas accès**

Près de 500 000 hommes qui ont des rapports sexuels avec des hommes au sein l'UE n'ont pas accès à la prophylaxie préexposition (PrEP) pour le VIH alors qu'ils le souhaiteraient.

DOC [EN](#) HTML

➤ **OBS : financement soutenable des systèmes de santé au prisme du vieillissement de la population**

L'Observatoire européen des systèmes et des politiques de santé (OBS) publie un rapport intitulé « Sustainable health financing with an ageing population : implications of different revenue raising mechanisms and policy options ». Ce document examine le financement des systèmes de santé et de soins de longue durée ainsi que les effets potentiels du vieillissement de la population sur la soutenabilité des systèmes de santé.

DOC [EN](#) PDF

➤ **Article: transposition de la directive relative aux des droits des patients en Finlande – difficultés rencontrées**

Cet article analyse le processus d'implémentation relative à l'application des droits des patients en matière de soins de santé transfrontaliers (2011/24/UE).

DOC [EN](#) HTML

➤ **OBS : améliorer la qualité des soins de santé en Europe**

Cette publication intitulée « Improving healthcare quality in Europe: Characteristics, effectiveness and implementation of different strategies » s'intéresse au concept de « qualité des soins » et relève la difficulté d'évaluer la pertinence des stratégies visant à améliorer celle-ci ainsi que la façon dont ces stratégies s'intègrent dans un système de soins de santé.

DOC [EN](#) HTML

➤ **OBS : Tout ce que vous avez toujours voulu savoir sur les politiques de l'Union européenne en matière de santé**

Intitulé « Everything you always wanted to know about European Union health policies but were afraid to ask », ce document présente un examen et une analyse d'ensemble des politiques de santé publique de l'Union européenne jusqu'à la mi-2019.

DOC [EN](#) HTML

➤ **Article : les populations roms et les inégalités en matière de santé : une nouvelle perspective**

Cet article vise à exposer la santé et le bien-être rom en tant que point d'attention particulier dans la recherche européenne et en politique ainsi que les risques potentiels d'une représentation générique de la « santé rom ».

DOC [EN](#) HTML

➤ **OCDE : santé pour tous ? Inégalités sociales dans le domaine de la santé et des systèmes de santé**

Cette publication analyse les inégalités dans le domaine de la santé et offre des pistes de réflexion afin de rendre la société plus inclusive.

DOC [EN](#) HTML

➤ **Eurofound : challenges et perspectives dans l'UE : qualité de vie et services publics**

Le rapport analyse les progrès et défis à venir en ce qui concerne l'accès et la qualité des soins de longue durée, les systèmes de soins de santé, les services de soins de la petite enfance, l'accès des jeunes aux services de santé et l'impact de la numérisation sur les soins de santé.

DOC [EN](#) HTML

➤ **OSE : télémédecine transfrontalière : pratiques et défis**

D'après ce rapport, en Belgique comme dans d'autres pays de l'UE, les pratiques de télémédecine transfrontalières sont rares et concernent presque exclusivement la téléexpertise et le télédiagnostic. Or, la télémédecine transfrontalière peut avoir une valeur ajoutée dans certaines circonstances spécifiques.

DOC 1 [EN](#) PDF | DOC 2 [FR](#) - [NL](#) PDF

➤ **EuroHealthNet : financement des services de promotion de la santé**

Ce guide d'information propose des pistes afin de déplacer les dépenses allouées aux cures et traitements vers des investissements dans la prévention. Il dégage des pistes sur les ressources et capacités à mobiliser pour assurer cette transition et contribuer à une « économie du bien-être ».

DOC [EN](#) HTML

➤ **Article : les nouvelles méthodes d'analyse non aléatoires sont-elles adaptées à la prise de décision ?**

Cet article concerne les méthodes d'évaluation des produits pharmaceutiques. Les auteurs avancent qu'une validation méthodologique appropriée peut assurer la crédibilité des sources de données et permettre aux autorités de s'appuyer sur elles pour tirer des conclusions scientifiques fiables. L'article est cosigné par un certain nombre de membres de l'EMA, des universitaires et des experts issus des autorités réglementaires nationales.

DOC [EN](#) HTML

➤ **Article : une approche européenne de l'évaluation de la performance des systèmes de santé**

L'article intitulé « An EU approach to health system performance assessment: Building trust and learning from each other », identifie trois points forts du groupe d'experts de l'UE sur l'évaluation de l'efficacité des systèmes de santé (HSPA).

DOC [EN](#) HTML

➤ **OCDE : panorama de la santé (2019)**

Le rapport « Health at a Glance 2019 » offre un panorama de la santé dans les pays membres, candidats et partenaires de l'OCDE en comparant des indicateurs clés relatifs à la santé de leur population et à la performance de leurs systèmes de santé.

DOC [EN/FR](#) HTML

11 Divers

➤ **Un groupe d'organisations actives dans le secteur de la santé réagissent à une récente mise à jour du code de conduite de l'industrie pharmaceutique**

Selon ces associations, le nouveau code de conduite de la Fédération européenne des associations et industries pharmaceutiques (EFPIA) permettrait à l'industrie d'influencer le contenu de la formation médicale et de dissimuler des activités promotionnelles sous couvert de formation.

DOC [EN](#) PDF

➤ **Nations Unies : réunion de haut niveau sur la couverture maladie universelle (CMU)**

La réunion avait pour objectif de mobiliser les décideurs politiques afin de regrouper l'ensemble de l'agenda santé sous l'égide de la CMU et d'apporter un soutien conjoint aux investissements dans la santé.

DOC 1 [EN](#) HTML | DOC 2 [EN](#) HTML

➤ **OMS : une étape importante dans l'éradication de la poliomyélite**

La Commission régionale européenne de certification de l'éradication de la poliomyélite a déclaré que la Région européenne était exempte de poliomyélite mais a encouragé certains pays à fournir des efforts en termes de couverture vaccinale et/ou de surveillance des maladies.

DOC [EN/FR](#) HTML

Brèves sur les soins de santé en Europe

Lettre d'information électronique de l'Observatoire social européen (OSE asbl),
éditée pour le compte de l'INAMI.

Rédaction : Rita Baeten et Boris Fronteddu
baeten@ose.be
www.ose.be

La lettre est disponible en anglais, français et néerlandais.

Pour s'abonner à la lettre :
www.ose.be/health_newsletter/