

Brèves sur les soins de santé en Europe

Lettre n°66 – Été 2023



1 Santé publique

- Lancement de la task-force UE–États-Unis dans le domaine de la santé
- Nouveau cadre de surveillance des maladies infectieuses pour 2021-2027
- Leçons et recommandations tirées de la pandémie de COVID-19
- Appels en faveur de la promotion de la santé mentale et de l'accès aux soins
- Accord provisoire sur la nouvelle Agence européenne des drogues

2 Médicaments et dispositifs médicaux

- Proposition de révision de la législation pharmaceutique
- Mesures spécifiques à la lutte contre la résistance aux antimicrobiens
- Propositions de règlements mettant à jour le cadre existant sur les brevets
- Nouvelles mesures dans le cadre du programme PRiority MEDicines
- Lignes directrices sur l'exposition aux produits médicaux dangereux
- Appel de dix-neuf États membres à sécuriser l'approvisionnement en médicaments dans l'Union européenne
- Orientations pour l'industrie pharmaceutique sur la manière de prévenir la pénurie de médicaments à usage humain
- Nouvelles mesures pour l'accessibilité des médicaments en Irlande du Nord

3 Santé en ligne

- Proposition pour renforcer les capacités de l'UE en matière de cybersécurité
- Proposition d'un espace européen de données sur les marchés publics
- Appel à accélérer la numérisation des services publics
- Appel à combattre les inégalités et iniquités en santé pouvant émerger de l'intelligence artificielle

4 Politique sociale

- Analyse de la relation entre la coordination de la sécurité sociale et les soins de santé transfrontaliers
- Réunion informelle et rapports sur les pénuries de main-d'œuvre au sein de l'Union européenne
- Lettre ouverte sur la mise en œuvre du Socle européen pour les droits sociaux
- Feuille de route pour une Europe sociale
- Proposition de lignes directrices pour les politiques de l'emploi nationales

5 Politique économique

- Publication du paquet de printemps du Semestre européen 2023
- Rapports par pays dans le cadre du Semestre européen
- Proposition de recommandations spécifiques par pays
- Proposition de recommandations concernant les programmes de réforme et de stabilité de la Belgique
- Publication des rapports de surveillance post-programme
- Rapport de suivi des progrès accomplis dans la réalisation des objectifs du développement durable dans le contexte de l'Union européenne
- Propositions législatives pour une nouvelle gouvernance économique

6 Financement UE

- Résultats de la programmation de la politique de cohésion 2021-2027
- Carte interactive des projets appuyés par la Facilité pour la reprise et la résilience
- Évaluation des financements alloués pour répondre à la crise du COVID-19
- Financement RescEU en faveur du premier hôpital de campagne paneuropéen

7 Concurrence

- Communication sur la compétitivité à long-terme de l'Union européenne
- Deux nouvelles acquisitions approuvées par la Commission européenne

8 Cour de Justice de l'Union européenne

- Arrêt concernant l'aide d'État accordée aux hôpitaux publics
- Arrêt concernant l'autorisation de mise sur le marché d'un médicament générique
- Conclusions concernant le droit d'obtenir des copies de son dossier médical
- Conclusions concernant le traitement de données personnelles par le service médical d'une caisse d'assurance maladie

9 Procédures d'infraction

- Sept États membres mis en demeure en matière d'utilisation du plomb dans certains dispositifs d'imagerie par résonance magnétique
- Cinq États membres mis en demeure en matière de radioprotection
- Cinq États membres en défaut de transposition des règles sur les retards de paiement
- L'Italie en défaut de transposition de la directive sur les conditions de travail dans le secteur public

10 Divers

- Proposition de règlement sur les matières premières critiques
- Lancement d'un partenariat de compétences pour les soins de longue durée
- Progrès accomplis pour améliorer l'intégration des réfugiés ukrainiens
- Proposition de nouvelles règles pour garantir le droit des adultes ayant besoin d'une protection ou d'un soutien
- Plainte pénale déposée en Belgique contre Ursula von der Leyen

11 Publications

- Analyse de la ségrégation fondée sur le genre dans les soins de santé
- Étude sur l'attractivité des soins de santé primaires dans les pays européens
- Publication du rapport « Vivre et travailler en Europe » 2022
- Opinion d'experts sur l'utilisation des coupons d'exclusivité transférable pour inciter l'innovation en matière d'antibiotiques
- Réflexion sur les missions de l'autorité de préparation et de réaction en cas d'urgence sanitaire de la Commission européenne
- Étude sur la cohérence et l'efficacité de la recherche en santé au niveau européen

Lancement de la task-force UE–États-Unis dans le domaine de la santé

Cette task-force s'inscrit dans le cadre de l'accord signé entre la Commission européenne et le ministère américain de la santé et des services sociaux visant à renforcer la coopération entre l'Union européenne et les États-Unis en matière de préparation et de réaction aux menaces pour la santé publique. La task-force se concentrera sur trois axes : les priorités dans le domaine du cancer, les menaces sanitaires mondiales, et l'architecture sanitaire mondiale.

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

Nouveau cadre de surveillance des maladies infectieuses pour 2021-2027

Publié par le Centre européen de prévention et de contrôle des maladies (ECDC), ce cadre contribue à la mise en œuvre du mandat renforcé de l'ECDC et du règlement sur les menaces transfrontières graves pour la santé. Les objectifs fixés visent, entre autres, à renforcer la pertinence des données collectées ainsi que la coordination des systèmes de surveillance des pays européens.

DOC [EN](#) [HTML](#)

Leçons et recommandations tirées de la pandémie de COVID-19

Le Centre européen de prévention et de contrôle des maladies (ECDC) a présenté les leçons identifiées par les acteurs de santé publique dans quatre domaines spécifiques de la réponse aux crises sanitaires : l'investissement dans le personnel de santé, la préparation aux crises futures, la communication des risques et l'engagement communautaire, ainsi que la collecte et l'analyse des données.

De son côté, la Commission spéciale du Parlement européen sur la pandémie de COVID-19 a publié son projet de rapport final dont le vote est prévu le 12 juin. Les leçons et recommandations avancées couvrent quatre domaines : la santé, une approche coordonnée en faveur de la démocratie et des droits fondamentaux, l'impact social et économique, et le niveau mondial.

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

Appels en faveur de la promotion de la santé mentale et de l'accès aux soins

La santé mentale a été l'un des thèmes abordés par un des réseaux thématiques organisés en 2022 dans le cadre de la Plateforme européenne sur la politique de santé, modérée par la Commission européenne. Dans sa déclaration finale, le réseau a notamment appelé l'Union européenne et les États membres à prendre en compte la santé mentale dans toutes les politiques. Les États membres sont invités, entre autres, à renforcer l'accès des groupes vulnérables aux soins de santé, comme première étape vers l'accès aux services de santé mentale.

La question de la santé mentale et du bien-être a été également abordée par le Conseil « Éducation, jeunesse, culture et sport » dans ses conclusions sur le volet social d'une Europe durable pour la jeunesse. Les États membres sont appelés, entre autres, à renforcer la promotion de la santé mentale et la prévention, mais aussi à promouvoir l'accès à des services de santé qui soient de qualité, intégrés, sûrs et centrés sur la personne.

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

Accord provisoire sur la nouvelle Agence européenne des drogues

Le Parlement européen et le Conseil de l'Union européenne sont parvenus à un accord provisoire sur une proposition de règlement qui vise à transformer l'actuel Observatoire européen des drogues et des toxicomanies en une agence à part entière. La nouvelle Agence continuera à jouer un rôle clef dans la collecte, analyse et diffusion des données, mais sera également dotée d'un mandat renforcé pour évaluer les menaces pour la santé et la sécurité, pour couvrir la polyconsommation, et consolider sa coopération avec les acteurs nationaux.

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

2 Médicaments et dispositifs médicaux

Proposition de révision de la législation pharmaceutique

La Commission européenne a adopté une proposition pour une nouvelle directive et un nouveau règlement qui révisent et remplacent la législation pharmaceutique existante, y compris en matière de médicaments à usage pédiatrique et de médicaments orphelins. Le but est d'améliorer la disponibilité et l'accessibilité des médicaments, de les rendre plus abordables, ainsi que de soutenir l'innovation, la compétitivité et l'attractivité de l'industrie pharmaceutique tout en tenant compte de l'incidence environnementale de la production de médicaments.

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

Mesures spécifiques à la lutte contre la résistance aux antimicrobiens

La proposition de révision de la législation pharmaceutique présentée par la Commission européenne (voir ci-dessus) prévoit des incitations pour les entreprises qui investissent dans de nouveaux antimicrobiens prioritaires sous la forme de coupons d'exclusivité transférable. Cette incitation a déjà soulevé de nombreuses critiques (voir Newsletters 64 et 65 et la rubrique « Publications »).

Pour renforcer la lutte contre la résistance aux antimicrobiens, la Commission a en outre proposé une recommandation du Conseil. Celle-ci vise à adapter les objectifs aux circonstances nationales et à promouvoir l'application des plans d'action nationaux fondés sur le principe « Une seule santé ». Le Conseil devrait adopter cette proposition à la mi-juin.

De son côté, le Parlement européen a adopté une résolution demandant une coordination et une action accrue de l'Union européenne pour lutter contre la résistance aux antimicrobiens.

DOC 1 [EN/FR/NL](#) HTML | DOC 2 [EN/FR](#) HTML | DOC 3 [EN/FR/NL](#) HTML

Propositions de règlements mettant à jour le cadre existant sur les brevets

Présentées par la Commission européenne, ces propositions visent à mieux encadrer l'octroi de brevets essentiels à une norme ; à créer une licence obligatoire européenne en cas de situation de crise ; ainsi qu'à harmoniser le système de certificats complémentaires de protection pour les médicaments et les produits phytopharmaceutiques.

DOC 1 [EN](#) HTML | DOC 2 [EN](#) HTML | DOC 3 [EN](#) HTML

Nouvelles mesures dans le cadre du programme PRiority MEDicines

Le programme PRIME de l'Agence européenne des médicaments (EMA) a été lancé en 2016 dans le but de soutenir le développement de médicaments pouvant répondre à des besoins médicaux non satisfaits. Sur base de l'expérience acquise, l'EMA a renforcé les mesures existantes et introduit de nouveaux outils afin de mieux accompagner les développeurs de médicaments et d'accélérer le processus d'évaluation.

DOC [EN](#) HTML

Lignes directrices sur l'exposition aux produits médicaux dangereux

Publiées par la Commission européenne, ces lignes directrices – non contraignantes – offrent des conseils aux employeurs et aux travailleurs dans la gestion de l'exposition aux produits médicaux dangereux. Le personnel médical fait partie des groupes de travailleurs pouvant être exposés à ces produits.

DOC [EN](#) HTML

Appel de dix-neuf États membres à sécuriser l'approvisionnement en médicaments dans l'Union européenne

Sous la houlette de la Belgique, ces États ont demandé des règles renforcées pour remédier aux pénuries de médicaments au sein de l'UE. Trois axes sont particulièrement envisagés : la mise en place

d'un mécanisme de solidarité volontaire ; le développement rapide d'une liste européenne de médicaments critiques ; ainsi qu'une loi sur les médicaments critiques permettant de réduire la dépendance à l'égard des pays hors UE.

DOC [EN](#) PDF

Orientations pour l'industrie pharmaceutique sur la manière de prévenir la pénurie de médicaments à usage humain

L'Agence européenne des médicaments (EMA) recommande les bonnes pratiques que les titulaires d'autorisation de mise sur le marché, les grossistes, les distributeurs et les fabricants peuvent adopter pour assurer la continuité de l'approvisionnement en médicaments et réduire l'impact des pénuries sur la prise en charge des patients. Ces orientations viennent compléter les orientations publiées l'année dernière sur le même sujet à destination des patients et des professionnels de la santé.

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

Nouvelles mesures pour l'accessibilité des médicaments en Irlande du Nord

Le Conseil de l'Union européenne a adopté trois règlements visant à mettre en œuvre le cadre de Windsor. Conclu par la Commission européenne et le gouvernement du Royaume-Uni, celui-ci définit les nouvelles modalités de mise en œuvre du protocole sur l'Irlande et l'Irlande du Nord établi lors du retrait du Royaume-Uni de l'Union européenne. Un des trois règlements concerne spécifiquement les médicaments et contient des garanties supplémentaires concernant leur accès pour les citoyens d'Irlande du Nord.

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

3 Santé en ligne

Proposition pour renforcer les capacités de l'UE en matière de cybersécurité

La Commission européenne a proposé un règlement sur la cybersolidarité dont l'objectif est multiple : soutenir la détection des menaces et des incidents de cybersécurité ; préparer les entités actives dans des secteurs critiques, dont celui des soins de santé ; renforcer la solidarité européenne et les capacités de gestion et de réaction concertées. Les mesures de préparation comprennent la soumission des entités critiques à des tests visant à détecter d'éventuelles vulnérabilités.

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

Proposition d'un espace européen de données sur les marchés publics

Ce projet de la Commission européenne vise à intégrer et améliorer la qualité des données sur les marchés publics, y compris celles concernant leur préparation et leurs résultats. Pour cela, la création d'une plateforme européenne et l'utilisation de technologies d'analyse modernes sont notamment prévues. Parmi les objectifs visés, ceux de mieux cibler et exécuter les dépenses publiques, d'accroître la transparence et l'accessibilité des appels d'offres. Le secteur de la santé est aussi concerné et les liens possibles avec l'Espace européen des données de santé seront étudiés.

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

Appel à accélérer la numérisation des services publics

Dans une résolution adoptée par le Parlement européen, les eurodéputés soulignent l'importance de numériser les services publics pour faciliter leur accessibilité et transparence ; l'exemple est donné des dossiers médicaux électroniques. Ils appellent toutefois à assurer la plus grande protection des données individuelles, dont les données médicales, et à garantir l'interopérabilité des différents espaces européens de données, dont celui de la santé et des marchés publics.

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

Appel à combattre les inégalités et iniquités en santé pouvant émerger de l'intelligence artificielle

Un des réseaux thématiques organisés en 2022 dans le cadre de la Plateforme européenne sur la politique de santé, modérée par la Commission européenne, a travaillé sur l'impact que peut avoir l'utilisation de l'intelligence artificielle (IA) dans les soins de santé. Dans sa déclaration finale, le réseau a appelé l'Union européenne, les États membres, et les autres acteurs concernés à mieux coordonner leurs efforts dans le cadre des stratégies européennes existantes. Il s'agit notamment de protéger les groupes vulnérables afin d'empêcher que l'IA n'augmente les inégalités et iniquités en santé.

DOC [EN](#) PDF

4 Politique sociale

Analyse de la relation entre la coordination de la sécurité sociale et les soins de santé transfrontaliers

La Commission européenne a étudié la question des soins de santé transfrontaliers en analysant trois aspects : la relation entre les règlements de coordination de la sécurité sociale et la directive sur les soins de santé transfrontaliers ; les modalités d'information des patients concernant leurs droits en la matière ; ainsi que les défis posés par les services de télémédecine transfrontaliers.

DOC [EN](#) HTML

Réunion informelle et rapports sur les pénuries de main-d'œuvre au sein de l'Union européenne

Début mai, le Conseil « Emploi, politique sociale, santé et consommateurs » (EPSCO) s'est réuni dans une réunion informelle organisée par la Présidence suédoise et consacrée aux pénuries de main-d'œuvre au sein de l'Union européenne, ainsi qu'à l'adéquation et durabilité des systèmes de protection sociale.

Le débat sur la pénurie de main-d'œuvre a été notamment nourri par un document de Eurofound qui pointe les principaux défis existants sur le marché du travail et présente les facteurs qui pourraient améliorer l'adéquation entre les compétences et les emplois, y compris dans les secteurs de la santé et des soins.

Sur ce sujet de la pénurie de main-d'œuvre, Eurofound a également étudié dans un autre rapport les mesures prises par les pays de l'UE pour remédier à ce problème. Pour les secteurs de la santé et des soins de longue durée, les conclusions montrent notamment que ces mesures ne doivent pas uniquement se focaliser sur la rémunération, mais qu'elles doivent aussi intervenir sur les conditions de vie et de travail pouvant rendre ces secteurs plus attractifs.

DOC 1 [EN](#) HTML | DOC 2 [EN/FR/NL](#) PDF | DOC 3 [EN/FR/NL](#) HTML

Lettre ouverte sur la mise en œuvre du Socle européen pour les droits sociaux

Cette lettre a été signée à l'issue du Forum social organisé à Porto fin mai, par 37 dirigeants européens, incluant des représentants des institutions européennes mais aussi des ministres du travail et des affaires sociales de plusieurs États membres, dont la Belgique. Ces derniers y ont réaffirmé le rôle d'une Europe sociale et ont renouvelé les engagements pris en 2021 lors du Sommet social de Porto en faveur de l'emploi, de la formation et de la réduction de la pauvreté.

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

Feuille de route pour une Europe sociale

Dans cette feuille de route adoptée par le Parlement européen, les eurodéputés ont réitéré la pertinence des objectifs fixés lors du Sommet social de Porto en mai 2021 et appellent la Commission européenne à transformer les engagements pris en instruments législatifs, via par exemple l'adoption d'un passeport européen de sécurité sociale ou de la carte européenne d'invalidité.

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

Proposition de lignes directrices pour les politiques de l'emploi nationales

Publiées par la Commission européenne dans le cadre du paquet de printemps du Semestre européen (voir rubrique suivante), ces lignes directrices fixent des priorités communes pour les politiques sociales et de l'emploi des États membres, en vue de les rendre plus inclusives et équitables. Pour 2023, la Commission européenne propose de reporter les lignes directrices actuelles et souligne l'importance de suivre les progrès accomplis dans la mise en œuvre du Socle européen des droits sociaux. Elle mentionne, entre autres, l'importance d'assurer à tous l'accès en temps utile à des soins de santé et des soins de longue durée abordables et de qualité.

DOC [EN](#) PDF

5 Politique économique

Publication du paquet de printemps du Semestre européen 2023

La Commission européenne fournit aux États membres les orientations à suivre pour mettre en place une économie solide capable de répondre aux défis actuels et pour mettre en œuvre la Facilité pour la reprise et la résilience et la politique de cohésion. Dans la communication qui accompagne le paquet, la Commission souligne, en matière d'équité, la nécessité d'améliorer l'accès à des soins de santé et à des soins de longue durée abordables, de qualité et durables. La question de la digitalisation des services de soins et de la pénurie de personnel de santé est aussi abordée.

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

Rapports par pays dans le cadre du Semestre européen

Le paquet de printemps comprend également les rapports par pays qui analysent les défis socio-économiques propres à chaque État membre, ainsi que sa capacité à les relever. Ces rapports font notamment le point sur la mise en œuvre des précédentes recommandations par pays et sur les mesures incluses dans les plans nationaux pour la reprise et la résilience afin de répondre aux défis identifiés. Les défis et les mesures prises pour le secteur de la santé sont aussi présentés.

DOC [EN](#) HTML

Proposition de recommandations spécifiques par pays

Dans le paquet de printemps, la Commission européenne a également proposé des recommandations spécifiques à chaque pays afin d'orienter les États membres sur la manière de relever les principaux défis socio-économiques qui ne sont que partiellement ou non abordés dans les plans nationaux pour la reprise et la résilience. Cette année, six États membres (Autriche, Estonie, Grèce, Lettonie, Lituanie et Slovaquie) ont reçu une recommandation spécifique pour la réforme des soins de santé. Trois d'entre eux (Autriche, Estonie, Slovaquie) ont reçu, tout comme la Belgique, une recommandation pour la réforme des soins de longue durée.

DOC [EN](#) HTML

Proposition de recommandations concernant les programmes de réforme et de stabilité de la Belgique

Parmi les recommandations spécifiques proposées pour la Belgique, la Commission européenne demande d'intensifier les efforts visant à améliorer l'efficacité des soins de longue durée. Selon la Commission, les réformes mises en place depuis 2019 ne sont pas suffisamment axées sur la résolution du problème de la viabilité budgétaire. Le niveau élevé de dépenses publiques dans ce secteur est notamment expliqué par un recours excessif aux soins résidentiels et au placement en institution inutile ou prématuré des personnes âgées.

DOC 1 [EN](#) PDF | DOC 2 [FR](#) PDF | DOC 3 [NL](#) PDF

Publication des rapports de surveillance post-programme

Publiés par la Commission européenne dans le cadre du paquet de printemps du Semestre européen, ces rapports concernent Chypre, l'Espagne, la Grèce, l'Irlande, et le Portugal. Ils concluent que ces États membres demeurent en mesure de rembourser leur dette. Pour les cinq, la soutenabilité financière des systèmes de santé est aussi analysée.

DOC 1 [EN](#) PDF | DOC 2 [EN](#) PDF | DOC 3 [EN](#) PDF | DOC 4 [EN](#) PDF | DOC 5 [EN](#) PDF

Rapport de suivi des progrès accomplis dans la réalisation des objectifs du développement durable dans le contexte de l'Union européenne

Ce rapport de l'Office statistique de l'Union européenne (Eurostat) a été publié en même temps que le paquet de printemps du Semestre européen pour en souligner la pertinence dans l'élaboration des politiques nationales et concrétiser l'intégration de ces objectifs dans le cycle de coordination économique. Les résultats montrent que l'UE a progressé dans la réalisation de la plupart des objectifs du développement durable (ODD) au cours des cinq dernières années. En particulier, des progrès positifs ont été enregistrés en matière de santé et de bien-être (ODD 3).

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

Propositions législatives pour une nouvelle gouvernance économique

La Commission européenne vise à renforcer la soutenabilité de la dette publique et à promouvoir une croissance durable et inclusive. Les États membres devront notamment élaborer des plans budgétaires et structurels à moyen terme intégrant leurs objectifs budgétaires, les mesures destinées à remédier aux déséquilibres macroéconomiques ainsi que les réformes et investissements en faveur des priorités communes de l'UE, parmi lesquelles celles définies dans le Socle européen des droits sociaux. Si les États membres auront une maîtrise accrue de leurs plans, un régime plus strict est prévu pour le contrôle de l'application des règles.

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

6 Financement UE

Résultats de la programmation de la politique de cohésion 2021-2027

La Commission européenne a présenté dans un rapport les investissements qui sont envisagés par la politique de cohésion pour la période 2021-2027. Dans le but de promouvoir une Europe plus sociale et inclusive, des financements sont prévus pour soutenir l'accessibilité, l'efficacité et la résilience des systèmes de santé, ainsi qu'en soutien des infrastructures et des équipements de santé. Les annexes fournissent des informations plus détaillées sur les programmes financés, y compris par pays.

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

Carte interactive des projets appuyés par la Facilité pour la reprise et la résilience

Cette carte mise en ligne par la Commission européenne permet d'identifier les projets de réformes et d'investissements actuellement mis en œuvre dans le cadre des plans nationaux pour la reprise et la résilience financés par la Facilité. Ces projets concernent également le secteur des soins de santé.

DOC [EN](#) HTML

Évaluation des financements alloués pour répondre à la crise du COVID-19

Cette évaluation préliminaire porte notamment sur la réponse à la crise apportée par le Fonds social européen (FSE) et par le Fonds européen d'aide aux plus démunis (FEAD) dans le cadre des deux initiatives d'investissement en réaction au coronavirus (CRII et CRII+) adoptées en mars et avril 2020. Elle étudie la question de savoir si le processus mis en place a permis aux États membres de faire face à la crise, en ciblant différents domaines dont celui des soins de santé.

DOC [EN](#) HTML

Financement RescEU en faveur du premier hôpital de campagne paneuropéen

Ce financement est alloué par la Commission européenne à l'Allemagne, à la Belgique, à la France, à l'Italie, au Luxembourg, au Portugal, à la Roumanie et à la Turquie afin de développer la capacité EMT (Emergency Medical Team) de RescEU. Celle-ci mettra en place trois équipes médicales d'urgences et 17 équipes de soins spécialisés qui pourront intervenir en cas de catastrophes de grande ampleur soit de manière autonome soit en appui aux établissements de soins de santé nationaux. Cette capacité deviendra progressivement opérationnelle à partir de 2024.

DOC [EN/FR](#) HTML

7 Concurrence

Communication sur la compétitivité à long-terme de l'Union européenne

Publiée par la Commission européenne, cette communication vise à stimuler la compétitivité de l'UE au-delà de 2030 dans une perspective durable reposant sur la croissance de la productivité, la durabilité environnementale, la stabilité macroéconomique et l'équité. Les efforts en ce sens incluent des investissements publics, y compris dans les soins de santé. La Communication souligne en effet que des systèmes de santé de qualité sont essentiels à la résilience de nos économies. Pour le secteur pharmaceutique, un sas d'essai réglementaire est envisagé.

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

Deux nouvelles acquisitions approuvées par la Commission européenne

La première acquisition est celle de April S.A.S., un courtier d'assurance basé en France spécialisé en assurance de personnes y compris dans les domaines de santé et prévoyance, par KKR & Co.Inc., une société d'investissement globale basée aux États-Unis.

La deuxième acquisition est celle de ServiceCo, basée aux Pays-Bas, par Ebert HERA Esser Holding GmbH, basée en Allemagne. ServiceCo fournira des services d'ingénierie, d'approvisionnement, de sous-traitance et de maintenance aux usines chimiques existantes du parc Chemelot Campus à Geleen, aux Pays-Bas. Ebert HERA fournit des services de sous-traitance industrielle et mécanique pour l'industrie lourde telle que les usines chimiques et pharmaceutiques au Benelux et en Allemagne.

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

8 Cour de Justice de l'Union européenne

Arrêt concernant l'aide d'État accordée aux hôpitaux publics

Dans l'affaire C-492/21 P, la Cour a rejeté le pourvoi introduit par Casa Regina Apostolorum della Pia Società delle Figlie di San Paolo contre un arrêt du Tribunal de l'Union européenne de juin 2021. Dans son arrêt, la Cour a confirmé que les activités du système sanitaire national ne sont pas de nature économique, ce système étant basé sur le principe de solidarité et d'universalité. Les services de santé fournis dans ce cadre ne comportent donc pas d'aide d'État au sens de l'article 107, paragraphe 1, du Traité sur le fonctionnement de l'UE.

DOC [FR](#) HTML

Arrêt concernant l'autorisation de mise sur le marché d'un médicament générique

Dans les affaires C-438/21 P à C-440/21 P, la Cour a accueilli trois pourvois introduits respectivement par la Commission européenne, Biogen Netherlands BV, et l'Agence européenne des médicaments (EMA) contre un arrêt du Tribunal de l'Union européenne de mai 2021. La Cour a arrêté que, dans le cadre de l'évaluation visant à déterminer si deux médicaments font partie de la même autorisation globale, il n'est pas nécessaire de vérifier l'existence d'une contribution thérapeutique de la substance active présente dans le premier médicament autorisé au niveau national mais absente de la composition du médicament autorisé ensuite.

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

Conclusions concernant le droit d'obtenir des copies de son dossier médical

L'affaire C-307/22 porte sur l'interprétation du règlement général sur la protection des données (RGPD) dans le cas de données à caractère personnel contenues dans un dossier médical. Selon les conclusions de l'avocat général, un patient a le droit de recevoir une copie de son dossier médical, y compris à des fins sans rapport avec la protection des données ; des frais peuvent lui être imposés à condition que le remboursement demandé se limite aux frais effectivement encourus ; et enfin, les données fournies doivent être intelligibles, complètes et exactes.

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

Conclusions concernant le traitement de données personnelles par le service médical d'une caisse d'assurance maladie

L'affaire C-667/721 porte sur l'interprétation du règlement général sur la protection des données (RGPD) en ce qui concerne le traitement de données à caractère personnel relatives à la santé des employés. Selon l'une des conclusions de l'avocat général, le règlement n'interdit pas au service médical d'une caisse d'assurance maladie de traiter des données concernant la santé de l'un de ses employés, dont dépend l'appréciation de sa capacité de travail.

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

9 Procédure d'infraction

Sept États membres mis en demeure en matière d'utilisation du plomb dans certains dispositifs d'imagerie par résonance magnétique

La Belgique, l'Espagne, la Lettonie, Malte, le Portugal, la Slovaquie et la Tchéquie vont recevoir une lettre de mise en demeure de la Commission européenne pour ne pas avoir communiqué de mesures nationales transposant intégralement la directive déléguée (UE) 2022/1632. Celle-ci accorde une exemption temporaire des dispositions limitant l'utilisation de certaines substances, mais limite le champ d'application de cette exemption dans le cas de l'utilisation du plomb dans des dispositifs d'imagerie par résonance magnétique.

DOC [EN/FR](#) HTML

Cinq États membres mis en demeure en matière de radioprotection

Chypre, la France, l'Irlande, la Lituanie et le Luxembourg ont reçu une lettre de mise en demeure de la Commission européenne pour transposition incorrecte de la directive révisée sur les normes de base en matière de radioprotection (directive 2013/59/Euratom). Ces normes visent à garantir le niveau le plus élevé de radioprotection aux travailleurs, aux patients et à la population dans toute l'Union européenne.

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

Cinq États membres en défaut de transposition des règles sur les retards de paiement

La Commission européenne a ouvert plusieurs procédures d'infraction contre la Belgique, la Grèce, l'Italie, le Portugal et la Slovaquie pour transposition incorrecte de la directive 2011/7/UE concernant la lutte contre le retard de paiement. Celle-ci oblige les pouvoirs publics à payer les factures relatives à la fourniture de biens et de services dans un délais limité, notamment de 60 jours pour les hôpitaux publics.

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

L'Italie en défaut de transposition de la directive sur les conditions de travail dans le secteur public

L'Italie a reçu un avis motivé de la Commission européenne pour transposition incorrecte de la directive 1999/70/CE sur le travail à durée déterminée. La Commission demande notamment de prendre les mesures adéquates pour empêcher l'utilisation abusive de contrats à durée déterminée et éviter toute discrimination contre les travailleurs à durée déterminée pour plusieurs catégories de travailleurs du secteur public, dont les professionnels de la santé.

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

10 Divers

Proposition de règlement sur les matières premières critiques

Présentée par la Commission européenne, cette proposition vise à renforcer la chaîne d'approvisionnement en matières critiques, à diversifier les importations, à améliorer la capacité de surveillance des risques d'approvisionnement et de réponse à ceux-ci, ainsi qu'à augmenter la circularité et la durabilité des matières critiques au sein de l'Union européenne. Ces matières constituent souvent des ressources indispensables pour plusieurs secteurs stratégiques, dont celui de la santé.

DOC [EN](#) HTML

Lancement d'un partenariat de compétences pour les soins de longue durée

Ce partenariat a été mis en place dans le cadre du pacte pour les compétences soutenu par la Commission européenne et réunit les prestataires de services de soins de longue durée, les partenaires sociaux, ainsi que les prestataires d'enseignement et de formation. Il vise à augmenter l'attractivité de ce secteur en améliorant les parcours professionnels et la qualité des soins de longue durée.

DOC [EN](#) HTML

Progrès accomplis pour améliorer l'intégration des réfugiés ukrainiens

Dans une communication, la Commission européenne a fait le point sur la mise en œuvre de la directive adoptée en mars 2022 sur la protection temporaire pour les personnes fuyant la guerre en Ukraine. Un chapitre porte spécifiquement sur leur accès aux soins de santé et aux prestations sociales.

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

Proposition de nouvelles règles pour garantir le droit des adultes ayant besoin d'une protection ou d'un soutien

Les nouvelles règles proposées par la Commission européenne visent à assurer la protection des adultes qui, en raison d'une altération ou d'une insuffisance de leurs facultés personnelles, ne sont pas en état de pourvoir à leurs propres intérêts et ce dans le contexte d'une mobilité transfrontière, par exemple lors du recours aux soins de santé à l'étranger. Le but est de rationaliser et harmoniser les règles qui s'appliquent au sein de l'Union européenne.

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

Plainte pénale déposée en Belgique contre Ursula von der Leyen

Un citoyen belge a déposé une plainte pénale contre la présidente la Commission européenne pour s'être substitué au gouvernement fédéral durant la pandémie de COVID-19 dans le cadre de la négociation de contrats de vaccins avec le laboratoire Pfizer. Cette plainte vise notamment les qualifications d'« usurpation de fonctions et de titre », de « destruction de documents publics » et de « prise illégale d'intérêts et corruption ».

DOC [FR](#) HTML

11 Publications

Analyse de la ségrégation fondée sur le genre dans les soins de santé

Le revue trimestrielle de la Commission européenne sur l'évolution sociale et du marché de l'emploi consacre une partie thématique à la question de la ségrégation fondée sur le genre dans les États membres de l'Union européenne. Le domaine des sciences, des technologies, de l'ingénierie et des mathématiques, et celui des soins de santé sont étudiés.

DOC [EN](#) HTML

Étude sur l'attractivité des soins de santé primaires dans les pays européens

Un policy brief publié par l'Observatoire européen des systèmes et politiques de santé présente les résultats d'une revue de la littérature sur les stratégies qui peuvent contribuer à augmenter l'attractivité des soins de santé primaires auprès des étudiants en médecine et des médecins de première ligne.

DOC [EN](#) HTML

Publication du rapport « Vivre et travailler en Europe » 2022

Dans ce rapport annuel, Eurofound analyse l'impact que les événements encourus durant l'année 2022 ont eu sur l'économie et le bien-être de la population européenne. Parmi les sujets analysés : les conditions de travail, y compris dans le secteur de la santé ; l'accès aux soins de santé, y compris les soins de santé mentale et plus spécifiquement pour les personnes avec un handicap ; la confiance du public vis-à-vis des institutions, dont les systèmes de santé.

DOC [EN](#) HTML

Opinion d'experts sur l'utilisation des coupons d'exclusivité transférable pour inciter l'innovation en matière d'antibiotiques

Dans un commentaire publié dans le journal The Lancet, plusieurs experts ont mis en évidence les problèmes que peut générer une incitation à produire de nouveaux antibiotiques à travers le mécanisme de coupons d'exclusivité transférable, comme celui que la Commission européenne a inclut dans sa proposition de révision de la législation pharmaceutique européenne (voir rubrique « Médicaments »).

DOC [EN](#) HTML

Réflexion sur les missions de l'autorité de préparation et de réaction en cas d'urgence sanitaire de la Commission européenne

Dans un article publié dans le journal Health policy, Olivier Wouters et collègues analysent le processus de réforme ayant abouti à la création de l'autorité de préparation et de réaction en cas d'urgence sanitaire (HERA). Ils y décrivent la structure et les responsabilités de cette autorité, explorent les implications de cette création, et suggèrent des possibilités de collaboration avec d'autres institutions au niveau européen et au-delà.

DOC [EN](#) HTML

Étude sur la cohérence et l'efficacité de la recherche en santé au niveau européen

Une étude publiée par le Panel STOA (Panel for the Future of Science and Technology) du Parlement européen, analyse la question de l'adéquation entre l'organisation du financement de la recherche en santé au niveau de l'Union européenne, et les défis à venir comme la préparation à de nouvelles épidémies, mais aussi l'augmentation des maladies chroniques, les changements démographiques, et les problèmes de santé liés au changement climatique.

DOC [EN](#) 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 : Jessica Martini

martini@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/