

1 Santé publique

- Mise en place d'un comité consultatif sur les urgences de santé publique
- Lancement d'une nouvelle action commune sur les maladies non transmissibles
- Soutien aux actions en faveur d'une approche globale de la santé mentale
- L'UE invitée à renforcer la coopération dans le domaine des maladies rares

2 Médicaments et dispositifs médicaux

- Initiatives pour remédier aux pénuries de médicaments dans l'UE
- L'Observatoire des brevets et des technologies a ouvert ses portes
- Initiative stratégique sur la politique de transparence de l'EMA en matière de données des essais cliniques
- Renforcement de la coopération avec le Japon en matière de contre-mesures médicales
- Accord provisoire sur les redevances de l'Agence européenne des médicaments
- Progrès et actions pour lutter contre la résistance aux antimicrobiens
- Inquiétudes concernant les règles européennes sur les dispositifs médicaux et les diagnostics in vitro
- Deux études sur la question de l'accès aux médicaments
- Première information électronique sur les produits pour les médicaments humains harmonisée dans l'UE

3 Santé en ligne

- Premier rapport sur l'état de la décennie numérique
- Accord provisoire sur le règlement pour une Europe interopérable
- Accord provisoire sur le portefeuille d'identité numérique européenne
- Rapport sur l'impact de la numérisation sur les droits des personnes âgées

4 Marché intérieur

- Amendement ciblé pour la directive sur les qualifications professionnelles
- Révision proposée pour la directive sur les retards de paiement
- Nouvelle plateforme en ligne pour les obligations de notification des États membres

5 Politique sociale

- Conclusions sur la numérisation de la coordination de la sécurité sociale
- Conclusions établissant un lien entre santé mentale et conditions d'emploi
- Conclusions sur la protection sociale des travailleurs indépendants
- Résolutions et données sur la garantie européenne pour l'enfance
- Lancement du débat sur l'investissement social
- Rapport conjoint sur l'emploi davantage ciblé sur les pays cette année

6 Politique économique

- Priorités pour le cycle du Semestre européen 2024
- Priorités de santé liées à l'autonomie stratégique ouverte de l'UE
- Évaluation des risques pour quatre domaines technologiques critiques

7 Financement UE

- Soutien à la production de médicaments dans trois États membres
- Principes et demandes pour l'avenir de la politique de cohésion

8 Concurrence

- Nouvelle plateforme pour les projets importants d'intérêt européen commun
- Amendes à des entreprises pharmaceutiques dans une affaire d'entente
- Aide danoise de soutien aux grossistes en produits pharmaceutiques
- Plusieurs acquisitions approuvées par la Commission européenne

9 Cour de Justice de l'Union européenne

- Arrêt sur la juridiction relative à l'exonération de la TVA pour les services médicaux et paramédicaux
- Arrêt rejetant le recours de deux sociétés pharmaceutiques
- Conclusions soutenant le recours introduit par Debregeas et associés Pharma
- Arrêt sur le traitement des données personnelles contenues dans les certificats numériques COVID de l'UE
- Arrêt sur le droit d'obtenir une première copie de son dossier médical

10 Procédures d'infraction

- Deux États membres en défaut de transposition des règles européennes sur la reconnaissance des qualifications professionnelles
- Neuf États membres en défaut de transposition de la législation européenne concernant le contrôle de proportionnalité
- Le Danemark en défaut de transposition des règles européennes en matière de radioprotection
- La Grèce en défaut de transposition des règles de l'UE en matière de retards de paiement

11 Divers

- Approche globale de la santé mentale pour les jeunes
- Protection temporaire prolongée pour les réfugiés ukrainiens
- Nouveau partenariat pour l'industrie européenne de la santé
- Mesures proposées pour attirer et retenir les talents des pays tiers
- Cinq agences de l'UE engagées dans l'approche « Une seule santé »
- Déclaration internationale sur le climat et la santé

12 Publications

- Bonnes pratiques et recommandations pour concilier santé et environnement
- Données et recommandations sur les conditions de travail dans le secteur de la santé et des soins de longue durée
- Document sur l'innovation et l'accès à des antibiotiques efficaces
- Deux publications sur l'Union européenne de la santé
- Documents pour le Forum européen de la santé 2023 à Gastein

Mise en place d'un comité consultatif sur les urgences de santé publique

Ce comité indépendant a été créé par la Commission européenne dans le cadre du règlement sur les menaces sanitaires transfrontalières graves. Il aidera la Commission et les États membres à déterminer l'existence formelle d'une urgence de santé publique. Il fournira également des conseils sur les mesures à prendre. Il sera composé de 51 experts issus de 16 secteurs économiques différents et devrait commencer ses travaux au printemps 2024.

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

Lancement d'une nouvelle action commune sur les maladies non transmissibles

Financée par le programme « L'UE pour la santé », la nouvelle action commune intitulée JACARDI se concentre sur les maladies cardiovasculaires et le diabète. Elle vise à réduire le fardeau de ces deux maladies non transmissibles par la mise en œuvre de projets pilotes dans 21 États membres de l'Union européenne (UE). Ces projets couvrent l'ensemble du parcours du patient et abordent des aspects transversaux, tels que l'équité et la disponibilité des données.

DOC [EN](#) HTML

Soutien aux actions en faveur d'une approche globale de la santé mentale

S'appuyant sur la communication de la Commission européenne publiée en juin 2023 sur la santé mentale, le Conseil de l'UE a invité les États membres à élaborer des plans d'action ou des stratégies reposant sur une approche intersectorielle. Les actions doivent garantir l'accès à des soins de santé mentale opportuns, efficaces et sûrs, mais aussi concerner un large éventail de domaines. Il s'agit entre autres de gérer les risques psychosociaux au travail, en accordant une attention particulière aux professionnels de la santé.

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

L'UE invitée à renforcer la coopération dans le domaine des maladies rares

Lors d'une conférence sur les maladies rares organisée en octobre 2023 sous les auspices de la Présidence espagnole du Conseil de l'UE, le Comité économique et social européen a exhorté l'UE à lancer un plan d'action européen qui renforce la coopération entre les systèmes de santé nationaux afin de lutter contre les maladies rares et de permettre aux patients d'accéder aux meilleurs soins, où qu'ils soient en Europe.

Pour sa part, la Commission européenne a confirmé son engagement à soutenir les patients européens et les familles touchées par les maladies rares. La prochaine action commune sur l'intégration des réseaux européens de référence dans les systèmes de santé nationaux (JARDIN) ouvrira notamment la voie à l'intégration et à la durabilité de ces réseaux.

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

Initiatives pour remédier aux pénuries de médicaments dans l'UE

La Commission européenne a annoncé une série d'actions visant à mieux prévenir et atténuer les pénuries de médicaments critiques dans l'UE. Ces actions incluent, à court terme, un mécanisme européen de solidarité volontaire en matière de médicaments, une liste de l'Union de médicaments critiques et la possibilité pour les États membres d'utiliser des flexibilités réglementaires. À moyen et long terme, une alliance pour les médicaments critiques contribuera à coordonner l'action au niveau de l'UE et à remédier aux vulnérabilités de la chaîne d'approvisionnement.

L'Agence européenne des médicaments (EMA) a publié de plus amples informations sur le mécanisme européen de solidarité volontaire, ainsi qu'une boîte à outils du groupe de pilotage sur les pénuries de médicaments proposant une série de recommandations pour lutter contre les pénuries de médicaments.

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

L'Observatoire des brevets et des technologies a ouvert ses portes

L'Observatoire a été créé par l'Office européen des brevets dans le but de fournir des informations actualisées sur l'innovation et le rôle des brevets dans les technologies émergentes. Le travail de cette plateforme ouverte se concentrera initialement sur dix sujets, dont les brevets dans le secteur de la santé. Deux résultats principaux sont attendus dans ce domaine : une étude sur l'innovation dans la lutte contre le cancer et une plateforme Espacenet identifiant les brevets dans ce domaine.

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

Initiative stratégique sur la politique de transparence de l'EMA en matière de données des essais cliniques

Le Médiateur a mené une initiative stratégique afin d'obtenir plus d'informations sur la manière dont l'Agence européenne des médicaments (EMA) va gérer la relance progressive de sa politique de publication proactive des données des essais cliniques pour les médicaments soumis dans le cadre d'une demande d'autorisation de mise sur le marché en Europe.

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

Renforcement de la coopération avec le Japon en matière de contre-mesures médicales

L'autorité de préparation et de réaction en cas d'urgence sanitaire (HERA) de la Commission et l'Agence japonaise pour la recherche médicale et le développement ont renforcé leur coopération en matière de contre-mesures médicales afin d'intensifier la prévention, la préparation et la réponse aux menaces sanitaires transfrontalières graves.

DOC [EN](#) HTML

Accord provisoire sur les redevances de l'Agence européenne des médicaments

Le Conseil de l'UE et le Parlement européen sont parvenus à un accord provisoire sur un règlement visant à moderniser et à simplifier la structure des redevances dues à l'Agence européenne des médicaments (EMA). Des changements ont été introduits dans le texte proposé par la Commission afin de mieux refléter tous les coûts associés et d'améliorer la transparence des montants payés aux autorités nationales.

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

Progrès et actions pour lutter contre la résistance aux antimicrobiens

Le Centre européen de prévention et de contrôle des maladies (ECDC) a suivi les progrès accomplis dans la réalisation des cinq objectifs à atteindre d'ici 2030, fixés par les recommandations du Conseil de juin 2023 pour lutter contre la résistance aux antimicrobiens. Malgré certains progrès, des interventions sont encore à renforcer.

Plusieurs priorités ont également été mises en évidence par l'Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE) dans son examen des politiques mises en œuvre dans ce domaine par les pays de l'Union européenne / de l'Espace économique européen.

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

Inquiétudes concernant les règles européennes sur les dispositifs médicaux et les diagnostics in vitro

La France, soutenue par neuf autres États membres dont la Belgique, a fait part de ses préoccupations concernant la mise en œuvre de la réglementation sur les dispositifs médicaux et les diagnostics in vitro. Celles-ci portent notamment sur le risque de rupture d'approvisionnement et sur le manque de préparation du système.

DOC 1 [EN/FR](#) PDF

Deux études sur la question de l'accès aux médicaments

L'étude demandée par la Commission des affaires juridiques (JURI) du Parlement européen explore les conséquences des propositions de la Commission européenne introduisant un certificat complémentaire de protection (CCP) unitaire et une procédure d'évaluation centralisée des CCP pour les médicaments. L'étude analyse notamment l'impact potentiel sur l'accès aux médicaments, ainsi que la charge administrative pour les demandeurs et le coût pour les systèmes de santé nationaux.

Une autre étude réalisée par le groupe d'experts sur l'avenir de la science et de la technologie analyse l'impact de différents mécanismes d'incitation à la recherche et au développement et de cadres alternatifs sur l'innovation pharmaceutique et la santé publique. Elle met particulièrement l'accent sur leurs effets sur l'innovation et l'accès des patients aux médicaments, en termes d'accessibilité financière et de disponibilité. Une série d'options politiques sont proposées.

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

Première information électronique sur les produits pour les médicaments humains harmonisée dans l'UE

Une initiative d'un an menée par les Chefs des agences du médicament (CAM), l'Agence européenne des médicaments (EMA) et la Commission européenne porte sur la création et l'essai d'informations électroniques sur les produits (ePI) pour certains médicaments à usage humain dans le cadre de procédures réglementaires réelles. Les informations sont publiées pour les médicaments évalués par l'EMA ou par les autorités nationales au Danemark, en Espagne, aux Pays-Bas et en Suède.

DOC [EN](#) HTML

3 Santé en ligne

Premier rapport sur l'état de la décennie numérique

Le rapport de la Commission européenne fournit une évaluation complète des performances de l'UE en ce qui concerne les objectifs numériques fixés pour 2030. Il comprend des recommandations horizontales et des recommandations spécifiques à chaque pays. L'un des objectifs est que tous les citoyens de l'UE aient accès à leur dossier médical en ligne.

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

Accord provisoire sur le règlement pour une Europe interopérable

Le Conseil de l'UE et le Parlement européen ont établi des mesures visant à améliorer l'interopérabilité du secteur public dans l'ensemble de l'UE. Des modifications ont été apportées à la proposition de la Commission afin de clarifier le champ d'application de la législation ainsi que les objectifs et les conditions de l'évaluation à réaliser lors d'investissements dans les réseaux et les systèmes d'information. L'application concernera les services publics numériques présentant un intérêt transeuropéen, y compris l'accès aux données relatives à la sécurité sociale et à la santé, telles que les certificats de pandémie et de vaccination.

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

Accord provisoire sur le portefeuille d'identité numérique européenne

Le Conseil de l'UE et le Parlement européen se sont mis d'accord sur un nouveau cadre pour une identité numérique européenne. Celui-ci garantira un accès universel à une identification et une authentification électroniques sûres et fiables. Il sera utilisé pour accéder aux services numériques, y compris dans le secteur de la santé. Des projets pilotes en cours testent le portefeuille dans divers cas d'utilisation, y compris pour la demande d'ordonnances et l'accès aux prestations de sécurité sociale.

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

Rapport sur l'impact de la numérisation sur les droits des personnes âgées

L'Agence des droits fondamentaux de l'Union européenne (FRA) a dressé une carte de la législation, des politiques et des pratiques actuelles favorisant l'inclusion numérique et l'égalité d'accès aux services publics, en ligne et hors ligne, pour les personnes âgées. Les informations couvrent tous les États membres de l'UE et deux pays candidats, la Macédoine du Nord et la Serbie. La question de l'accès aux services de santé est également abordée.

DOC [EN](#) HTML

4 Marché intérieur

Amendement ciblé pour la directive sur les qualifications professionnelles

La Commission européenne souhaite faciliter le processus de reconnaissance des infirmiers responsables des soins généraux qui ont suivi le programme de mise à niveau mis en place par la Roumanie pour les infirmiers dont les qualifications ne répondaient pas aux exigences minimales de formation lors de l'adhésion du pays à l'UE. La Commission propose que ces infirmiers bénéficient d'une reconnaissance au titre de la disposition relative aux droits acquis sans avoir à justifier d'une expérience professionnelle. La proposition de la Commission est maintenant débattue par le Parlement européen et le Conseil de l'UE.

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

Révision proposée pour la directive sur les retards de paiement

La proposition de la Commission européenne vise à combler les lacunes de la directive 2011/7/EU concernant la lutte contre le retard de paiement dans les transactions commerciales. La révision comprend des délais de paiement plus stricts, qui sont limités à un maximum de 30 jours. Les exceptions prévoyant un délai de paiement maximal de 60 jours pour les soins de santé et les pouvoirs publics exerçant des activités économiques sont supprimées.

DOC [EN/FR](#) HTML

Nouvelle plateforme en ligne pour les obligations de notification des États membres

Le guichet unique de notification lancé par la Commission européenne constituera un point central pour les obligations de notification des pays de l'UE relatives au marché unique. Ces obligations concernent différents domaines et sous-domaines, comme les produits médicaux, les services et les professions, ou la coordination de la sécurité sociale.

DOC [EN](#) HTML

5 Politique sociale

Conclusions sur la numérisation de la coordination de la sécurité sociale

Le Conseil de l'UE a invité les États membres et la Commission européenne à poursuivre les travaux dans le domaine de la numérisation de la coordination de la sécurité sociale afin de faciliter l'exercice des droits de sécurité sociale dans l'UE et d'alléger la charge administrative.

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

Conclusions établissant un lien entre santé mentale et conditions d'emploi

Dans ses conclusions, le Conseil de l'UE a invité les États membres, la Commission européenne et les partenaires sociaux à prendre diverses mesures pour lutter contre l'impact du travail précaire sur la santé mentale. Les professionnels de la santé font partie des groupes de travailleurs auxquels il convient d'accorder une attention particulière.

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

Conclusions sur la protection sociale des travailleurs indépendants

Dans ses conclusions, le Conseil de l'UE a invité la Commission européenne et les États membres à prendre des mesures pour garantir et améliorer la couverture sociale des travailleurs indépendants dans toute l'Europe, en mettant l'accent sur les prestations de chômage et de maladie.

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

Résolutions et données sur la garantie européenne pour l'enfance

La garantie européenne pour l'enfance vise à assurer que tous les enfants aient accès à un ensemble de services, y compris les soins de santé. Deux ans après son adoption, le Parlement européen a adopté une résolution demandant instamment à tous les États membres d'adopter leurs plans d'action nationaux et de les mettre en œuvre de manière efficace. Dans une deuxième résolution, le Parlement a également appelé à la réduction des inégalités et à une plus grande inclusion sociale pour les enfants et leurs familles. Cela implique de garantir l'accès universel à des services de qualité, y compris les soins de santé.

Le European Social Policy Analysis Network (ESPAN) a examiné dans quelle mesure les six services visés par la garantie pour l'enfance sont facilement disponibles, accessibles, gratuits ou abordables pour les enfants des ménages à faibles revenus dans l'UE. Le rapport publié s'appuie sur les rapports nationaux et vise à aider la Commission européenne à établir une référence pour le suivi de la mise en œuvre de la garantie pour l'enfance.

Eurofound a également analysé les tendances et les disparités dans l'accès aux services couverts par la garantie pour l'enfance, en mettant l'accent sur les différences entre les zones urbaines et rurales ainsi qu'entre les différents statuts socio-économiques.

DOC 1 [EN/FR/NL](#) HTML | DOC 2 [EN/FR/NL](#) HTML | DOC 3 [EN](#) HTML | DOC 4 [EN](#) - [FR](#) PDF

Lancement du débat sur l'investissement social

Le Conseil de l'UE a approuvé l'avis du Comité de l'emploi et du Comité de la protection sociale sur la valeur ajoutée de l'investissement social et le rôle du Conseil « Emploi, politique sociale, santé et consommateurs » (EPSCO) dans la gouvernance du Semestre européen.

Pour soutenir le débat sur cette question, la Présidence espagnole et la future Présidence belge du Conseil de l'UE ont lancé un groupe de travail informel sur l'investissement social (IWGSI). Ce groupe a notamment travaillé sur les données empiriques concernant le rendement microéconomique et macroéconomique des investissements sociaux, et sur les méthodes de suivi et d'évaluation de ce rendement. Les investissements sociaux comprennent les investissements dans le domaine de la santé et des soins de longue durée.

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

Rapport conjoint sur l'emploi davantage ciblé sur les pays cette année

Dans sa proposition de rapport conjoint sur l'emploi, la Commission européenne continue de suivre la mise en œuvre du pilier européen des droits sociaux. Les défis spécifiques à chaque pays sont particulièrement analysés sur la base des indicateurs clés du tableau de bord social. Ceux-ci couvrent également les besoins non satisfaits en matière de soins médicaux. Dans ce domaine, les États membres sont invités à investir dans la capacité du système de soins de santé, à réduire les paiements directs et à améliorer la couverture des soins de santé, ainsi qu'à promouvoir la qualification et la requalification des professionnels de la santé.

DOC [EN](#) HTML

6 Politique économique

Priorités pour le cycle du Semestre européen 2024

La Commission européenne a publié le paquet d'automne du Semestre européen, lançant ainsi le cycle 2024 de coordination des politiques socio-économiques.

Dans ce cadre, l'examen annuel de la croissance durable présente le programme politique visant à renforcer la compétitivité durable de l'UE. En ce qui concerne l'équité, les priorités consistent à remédier aux pénuries de main-d'œuvre et de compétences, y compris dans le secteur des soins de santé, et à garantir une protection sociale adéquate et durable.

La Commission a également évalué la cohérence des projets de plans budgétaires pour 2024 par rapport aux recommandations spécifiques à chaque pays adressées en juillet 2023. Pour certains États membres, ces recommandations portaient sur la viabilité du secteur des soins de santé.

Concernant la politique économique de la zone euro, la recommandation proposée par la Commission européenne invite les États membres de la zone euro à adopter des politiques budgétaires coordonnées et prudentes. Celles-ci comprennent, le cas échéant, des mesures visant à améliorer la viabilité et l'adéquation du système de soins de santé. La mise en œuvre et les synergies entre les programmes de la facilité pour la reprise et la résilience et de la politique de cohésion sont également recommandées. Ces instruments soutiennent des investissements et des réformes dans le secteur des soins de santé.

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

Priorités de santé liées à l'autonomie stratégique ouverte de l'UE

La Commission européenne a réitéré ses priorités en matière d'autonomie stratégique ouverte de l'UE. Les mesures prises en vue d'une Europe plus résiliente, plus compétitive et plus durable visent notamment à renforcer la sécurité de l'approvisionnement en médicaments et à garantir leur disponibilité dans toute l'Europe.

La Présidence espagnole du Conseil de l'UE a également publié un non-paper sur la manière de renforcer la résilience à long terme de l'UE. Plusieurs vulnérabilités stratégiques concrètes sont identifiées, ainsi que neuf lignes d'action pour y remédier de manière systémique et réaliste. La santé fait partie des quatre secteurs critiques ciblés.

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

Évaluation des risques pour quatre domaines technologiques critiques

S'inspirant de la communication conjointe sur une stratégie européenne de sécurité économique de juin 2023, la Commission européenne a dressé une liste de dix domaines technologiques critiques à évaluer en termes de sécurité et de fuite technologiques. Les États membres sont invités à commencer par évaluer les quatre domaines suivants : les technologies avancées des semi-conducteurs, les technologies de l'intelligence artificielle, les technologies quantiques et les biotechnologies.

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

7 Financement UE

Soutien à la production de médicaments dans trois États membres

Dans le cadre du programme InvestEU, la Banque européenne d'investissement a signé des accords avec des partenaires privés pour soutenir les projets suivants : le développement et la commercialisation de nouveaux médicaments réduisant les risques d'infection croisée pour les patients en France ; le développement et la commercialisation d'une technologie de pointe pour la détection du cancer en Pologne ; et la création d'une capacité de production pharmaceutique avancée en Roumanie.

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

Principes et demandes pour l'avenir de la politique de cohésion

Les conclusions approuvées par le Conseil de l'UE définissent des principes directeurs pour le développement futur de la politique de cohésion. Elles serviront de base aux travaux de la Commission sur le cadre législatif de la politique de cohésion post-2027. L'un des objectifs de la politique de cohésion est de soutenir l'amélioration de la qualité de vie des citoyens, y compris en finançant des investissements et des réformes dans le secteur des soins de santé.

L'avis adopté par le Comité européen des régions (CdR) présente une série de demandes sur la manière de rendre la politique de cohésion plus flexible, plus solide et pour tous les territoires. Le CdR demande notamment que la conditionnalité macroéconomique soit supprimée après 2027 et que les investissements dans les projets cofinancés par la politique de cohésion soient exclus du calcul des dépenses dans le cadre des règles fiscales de l'UE.

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

Nouvelle plateforme pour les projets importants d'intérêt européen commun

La Commission européenne a lancé un Forum européen conjoint pour les projets importants d'intérêt européen commun dans le but d'accroître l'efficacité de ces projets et d'identifier les technologies stratégiques pertinentes pour l'économie de l'UE. Ces projets permettent aux États membres de mettre en commun leurs ressources et de coopérer pour soutenir les innovations et les projets d'infrastructure à grande échelle dans des secteurs clés, dont celui de la santé.

DOC [EN](#) HTML

Amendes à des entreprises pharmaceutiques dans une affaire d'entente

La Commission européenne a constaté que six entreprises avaient participé à une entente portant sur un principe pharmaceutique actif important utilisé pour la production du médicament antispasmodique contre les maux de ventre Buscopan et ses versions génériques. C'est la première fois que la Commission sanctionne une entente dans le secteur pharmaceutique.

DOC [EN/FR](#) HTML

Aide danoise de soutien aux grossistes en produits pharmaceutiques

Ce régime a été approuvé par la Commission européenne en vertu du cadre temporaire pour les aides d'État destinées aux situations de crise et de transition. Il soutient les grossistes en produits pharmaceutiques qui approvisionnent les pharmacies danoises touchées par l'attaque de la Russie contre l'Ukraine.

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

Plusieurs acquisitions approuvées par la Commission européenne

La première concerne l'acquisition du contrôle exclusif de Chacrim Directorship (Espagne) par Apax Partners et Fremman Partners, tous deux britanniques. L'opération concerne principalement le secteur de la distribution de fournitures médicales en Espagne, en Italie et au Portugal.

La seconde concerne l'acquisition par Cochlear Limited (Australie) du contrôle exclusif des activités d'Oticon Medical au Danemark dans le domaine des implants cochléaires. L'opération concerne le secteur des soins auditifs, en particulier le marché des implants cochléaires.

La troisième acquisition est celle de Seagen par Pfizer et concerne la production de thérapies oncologiques.

La quatrième est l'acquisition du contrôle conjoint d'Everise (Canada) par Warburg (États-Unis) et Brookfield (Canada). La transaction concerne principalement le secteur de l'externalisation des processus d'affaires dans les domaines de la santé et de l'assurance.

La dernière acquisition est celle de la société allemande SYNLAB par Cinven (Guernesey) et concerne principalement le secteur des médicaments humains, en particulier la fourniture de services de diagnostic médical.

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

Arrêt sur la juridiction relative à l'exonération de la TVA pour les services médicaux et paramédicaux

L'affaire C-355/22 concerne un litige opposant une société d'ostéopathie à l'État belge au sujet d'un procès-verbal et d'un avis de perception et de recouvrement portant sur la taxe sur la valeur ajoutée (TVA) due pour la période allant de 2013 à 2019, d'une amende et d'intérêts. La Cour a jugé qu'une juridiction nationale ne peut pas faire usage d'une disposition nationale l'habilitant à maintenir certains effets d'une disposition de droit national qu'elle a jugée incompatible avec la directive 2006/112/CE du Conseil relative au système commun de TVA.

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

Arrêt rejetant le recours de deux sociétés pharmaceutiques

Dans l'affaire T-74/21, Teva Pharmaceutical Industries et Cephalon ont introduit un recours contre une décision prise par la Commission européenne en 2020. Cette dernière a infligé une amende aux deux entreprises pour avoir accepté de retarder l'entrée sur le marché d'une version générique du médicament de Cephalon contre les troubles du sommeil, le modafinil, après l'expiration du brevet principal de Cephalon. Le Tribunal a confirmé l'appréciation et la décision de la Commission et a rejeté le recours.

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

Conclusions soutenant le recours introduit par Debregeas et associés Pharma

Dans l'affaire C-291/22P, la société Debregeas et associés Pharma a demandé l'annulation d'un arrêt du Tribunal de 2022 confirmant la décision de la Commission européenne de refuser l'autorisation de mise sur le marché de Hopveus - oxybate de sodium, un médicament à usage humain destiné à lutter contre la dépendance à l'alcool. L'avocat général propose maintenant d'annuler cet arrêt. Ce faisant, il clarifie la marge d'appréciation dont dispose l'Agence européenne des médicaments pour convoquer des groupes scientifiques consultatifs ou des groupes d'experts ad hoc lors de la procédure de réexamen d'une demande d'autorisation de mise sur le marché. Il se prononce également sur les conditions d'impartialité objective applicables aux membres des groupes impliqués dans cette procédure.

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

Arrêt sur le traitement des données personnelles contenues dans les certificats numériques COVID de l'UE

Dans l'affaire C-659/22, la Cour a jugé que la notion de « traitement » de données à caractère personnel visée par le règlement général sur la protection des données (règlement (UE) 2016/679) doit être interprétée comme incluant la vérification, au moyen d'une application mobile nationale, de la validité des certificats COVID-19 interopérables de vaccination, de test et de rétablissement, utilisés par un État membre à des fins nationales dans le contexte de la pandémie de COVID-19.

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

Arrêt sur le droit d'obtenir une première copie de son dossier médical

L'affaire C-307/22 concerne 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 la Cour, un patient a le droit de recevoir gratuitement une première copie de son dossier médical, y compris à des fins non liées à ceux visés par le règlement. Ce droit implique le droit d'obtenir une copie intégrale des documents figurant dans le dossier médical.

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

10 Procédures d'infraction

Deux États membres en défaut de transposition des règles européennes sur la reconnaissance des qualifications professionnelles

La Commission européenne a envoyé une lettre de mise en demeure à l'Irlande et un avis motivé complémentaire à la Slovaquie pour avoir imposé des restrictions excessives aux contrôles linguistiques des professionnels de la santé. Ces restrictions ne sont pas conformes à la directive 2005/36/CE relative à la reconnaissance des qualifications professionnelles, visant à faciliter la mobilité professionnelle et la reconnaissance des qualifications au sein de l'UE.

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

Neuf États membres en défaut de transposition de la législation européenne concernant le contrôle de proportionnalité

La Commission européenne a envoyé une lettre de mise en demeure à la Belgique et un avis motivé à la Bulgarie, à Chypre, à la Croatie, à la Grèce, à la Hongrie, aux Pays-Bas, à la Slovaquie et à la Tchéquie, pour ne pas avoir correctement transposé la directive européenne 2018/958. Celle-ci exige que toute réglementation nationale nouvelle ou modifiée concernant les professionnels fasse l'objet d'une analyse approfondie de la proportionnalité avant son adoption. Les professions de santé réglementées sont couvertes par cette directive.

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

Le Danemark en défaut de transposition des règles européennes en matière de radioprotection

La Commission européenne a envoyé une lettre de mise en demeure au Danemark pour ne pas avoir transposé correctement la directive 2013/59/Euratom du Conseil. Cette directive fixe les normes de sécurité de base pour la protection des travailleurs, des patients et du public contre les dangers résultant de l'exposition aux rayonnements ionisants.

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

La Grèce en défaut de transposition des règles de l'UE en matière de retards de paiement

La Commission européenne a saisi la Cour de justice de l'Union européenne d'un recours contre la Grèce en raison des retards de paiement excessifs des hôpitaux publics envers leurs fournisseurs. Ces retards enfreignent la directive 2011/7/UE, qui lutte contre les retards de paiement dans les transactions commerciales. La Commission a également envoyé un avis motivé à la Grèce en raison de déclarations signées par des fournisseurs d'hôpitaux, acceptant de renoncer aux droits conférés par la directive en échange de promesses de paiement immédiat.

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

11 Divers

Approche globale de la santé mentale pour les jeunes

Le Conseil de l'UE a approuvé des conclusions sur une approche globale de la santé mentale des jeunes dans l'UE. Les États membres sont invités à promouvoir des mesures préventives intersectorielles améliorant les conditions de vie et de travail des jeunes. L'accent est également mis sur la nécessité de permettre aux jeunes d'accéder aux services de soins de santé mentale, ainsi que sur la sensibilisation et la déstigmatisation des questions de santé mentale.

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

Protection temporaire prolongée pour les réfugiés ukrainiens

Le Conseil de l'UE a décidé de prolonger jusqu'en mars 2025 le mécanisme de protection temporaire des personnes fuyant la guerre menée par la Russie contre l'Ukraine, qui a été activé en mars 2022. Cela permet aux personnes déplacées de bénéficier de droits harmonisés dans toute l'Europe, y compris d'une assistance médicale.

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

Appel réitéré en faveur d'une modification des traités de l'UE

Conformément aux propositions issues de la Conférence sur l'avenir de l'Europe, le Parlement européen a adopté une résolution comportant une série de réformes visant à renforcer l'efficacité et la démocratie de l'UE. Ces réformes visent, entre autres, à renforcer les compétences de l'UE dans plusieurs domaines relevant actuellement de la compétence exclusive des États membres, dont celui de la santé publique.

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

Nouveau partenariat pour l'industrie européenne de la santé

Le partenariat à grande échelle soutenu par la Commission européenne réunit l'ensemble des parties prenantes du secteur de la santé afin d'accroître la formation dans ce domaine. Il se concentre sur les aspects industriels des soins de santé en couvrant la fabrication de produits pharmaceutiques, de dispositifs médicaux et d'équipements de protection individuelle. Il vient compléter les partenariats existant sur l'écosystème de la santé et les soins de longue durée.

DOC [EN](#) HTML

Mesures proposées pour attirer et retenir les talents des pays tiers

La Commission européenne a proposé une série de nouvelles initiatives dans le but d'attirer les talents des pays tiers et de contribuer ainsi à remédier aux pénuries de main-d'œuvre. Le réservoir européen de talents vise à faciliter le recrutement de demandeurs d'emploi issus de pays tiers par les employeurs de l'UE. D'autres mesures visent à promouvoir la reconnaissance des qualifications acquises dans les pays tiers et à stimuler la mobilité à des fins d'apprentissage dans tous les domaines de l'éducation et de la formation. Les soins de santé et les soins de longue durée font partie des secteurs les plus touchés par les pénuries de main-d'œuvre.

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

Cinq agences de l'UE engagées dans l'approche « Une seule santé »

Le Centre européen de prévention et de contrôle des maladies (ECDC), l'Agence européenne des produits chimiques (ECHA), l'Agence européenne pour l'environnement (AEE), l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA) et l'Agence européenne du médicament (EMA) ont publié une déclaration commune exprimant leur engagement à soutenir le programme « Une seule santé » en Europe. Les avantages de cette approche sont reconnus dans plusieurs domaines, dont les maladies infectieuses zoonotiques et (ré)émergentes et la résistance aux antimicrobiens.

DOC [EN](#) PDF

Déclaration internationale sur le climat et la santé

La déclaration a été approuvée par la Commission européenne, au nom de l'UE, lors de la réunion ministérielle sur le climat et la santé qui s'est tenue dans le cadre de la conférence des Nations Unies sur le changement climatique (COP28) à Dubaï. Les ministres ont discuté des moyens pour faire face au poids du changement climatique sur la santé et les systèmes de santé.

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

Bonnes pratiques et recommandations pour concilier santé et environnement

Le document publié par le European Policy Centre (EPC) appelle à la mise en œuvre d'une approche de la santé planétaire à tous les niveaux de gouvernance afin d'encourager des actions transdisciplinaires. Les initiatives de l'UE dans ce domaine sont passées en revue et dix recommandations sont formulées. Celles-ci comprennent des mesures visant à placer les systèmes de santé au premier plan de la promotion de la santé planétaire.

La Représentation des caisses de sécurité sociale allemande en Europe (DSV) a consacré le deuxième numéro de son magazine *ed** aux implications du changement climatique, ensemble avec la numérisation, pour la sécurité sociale. Les initiatives de l'UE et des États membres dans ces domaines sont analysées, avec un accent sur la manière dont les systèmes sociaux et de santé peuvent contribuer à atténuer les effets du changement climatique.

L'Association internationale de la mutualité (AIM) a contribué à ce débat en rassemblant des recommandations fondées sur les données les plus récentes concernant la manière d'évoluer au niveau de l'UE vers des systèmes de santé et de protection sociale résilients au changement climatique.

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

Données et recommandations sur les conditions de travail dans le secteur de la santé et des soins de longue durée

La note d'information publiée par Eurofound examine la qualité de l'emploi des travailleurs qui ont maintenu l'accès aux soins de santé, aux soins de longue durée et à d'autres biens et services essentiels pendant la pandémie de COVID-19. Elle met en évidence les défis imminents qui se posent à la durabilité de leur travail.

Le rapport publié par l'Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE) se concentre plus particulièrement sur les travailleurs du secteur des soins de longue durée. Il présente une analyse approfondie des différents pays et décrit les mesures qui peuvent être prises pour améliorer les salaires et les conditions de travail dans les soins de longue durée.

Le Comité permanent des médecins européens (CPME) a publié une note politique contenant des recommandations pour améliorer le bien-être des médecins en Europe, dans le but d'améliorer les soins aux patients, l'excellence professionnelle et la satisfaction générale au travail.

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

Document sur l'innovation et l'accès à des antibiotiques efficaces

L'Observatoire européen des systèmes et des politiques de santé a publié un policy brief décrivant les difficultés rencontrées pour garantir l'accès aux antibiotiques nouveaux et préexistants. Les possibilités d'action au niveau de l'UE sont examinées.

DOC [EN](#) HTML

Deux publications sur l'Union européenne de la santé

Le document publié par le European Policy Centre (EPC) évalue les initiatives mises en place dans le cadre de l'Union européenne de la santé, identifie les défis et lacunes persistantes, et formule neuf recommandations pour y remédier.

L'ouvrage publié par la Fondation européenne d'études progressistes (FEPS) et l'Institut européen de la santé et du développement durable (EIHSD) rassemble une série d'essais. Ceux-ci explorent les origines et le contexte juridique du concept d'Union européenne de la santé, analysent les principales voies de la coopération paneuropéenne en matière de santé, et décrivent les scénarios futurs pour le développement de la politique européenne de la santé.

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

Documents pour le Forum européen de la santé 2023 à Gastein

À l'occasion du forum de cette année, l'Observatoire européen des systèmes et des politiques de santé a consacré un numéro spécial de sa revue Eurohealth à la manière dont les crises peuvent contribuer à catalyser le développement de nouvelles approches aux problèmes des systèmes de santé.

Un débat public a également été lancé sur les priorités de l'UE en matière de santé afin d'éclairer la mission du prochain commissaire à la santé avant les élections européennes de 2024. Neuf notes d'information ont été publiées pour encadrer la discussion sur des sujets tels que la sécurité sanitaire, le personnel de santé et de soins, et la couverture sanitaire universelle.

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