

## Priorités européennes sur les soins de santé

### Synthèse semestrielle n° 2 - Septembre 2025

*Cette synthèse couvre le premier semestre 2025 et présente les priorités mises à l'agenda de l'Union européenne ayant un impact sur les systèmes de soins de santé des États membres.*

- *La première section présente les actes législatifs que la Commission européenne a présentés en matière de cybersécurité et médicaments critiques.*
- *La deuxième partie décrit les priorités ciblées par la Présidence polonaise du Conseil de l'UE à trois niveaux : le suivi des dossiers législatifs en cours ; les rencontres formelles et informelles du Conseil ; les conférences nationales et internationales.*
- *La troisième partie regarde au deuxième semestre 2025 et offre un aperçu du programme annoncé par la Présidence danoise du Conseil.*

*Cette série de synthèses semestrielles se concentre sur les stratégies proposées par la Commission européenne dans le secteur de la santé, ainsi que des secteurs connexes pouvant avoir un impact sur l'organisation et le financement des soins de santé, tel que les politiques sociales et de l'emploi, les politiques économiques et de recherche, le marché intérieur, etc. Elle approfondit également la position et les priorités des États membres, en passant en revue les travaux menés par chaque Présidence tournante du Conseil de l'Union européenne.*

## 1. PRIORITÉS FIXÉES PAR LA COMMISSION EUROPÉENNE

Au cours du premier semestre 2025, la Commission européenne a présenté deux propositions spécifiques au secteur de la santé : un plan d'action sur la cybersécurité des hôpitaux et des prestataires de soins de santé, et un règlement sur les médicaments critiques. Les orientations politiques présentées par Ursula von der Leyen soulignaient le caractère urgent de ces propositions, qui étaient annoncées pour les 100 premiers jours de son deuxième mandat.<sup>1</sup>

**Le plan d'action sur la cybersécurité des hôpitaux et des prestataires de soins de santé a été présenté dès janvier 2025.**<sup>2</sup> Sous la forme d'une communication,<sup>3</sup> la Commission européenne y expose une série de mesures qui seront mises en place progressivement entre 2025 et 2026. Ces mesures visent à renforcer la cybersécurité du secteur de la santé dans le contexte d'une digitalisation croissante qui, au-delà des bénéfices pour la qualité et la performance des soins, va de pair avec un risque accru d'attaques pouvant perturber la prestation des services jusqu'à mettre en péril la santé de la population européenne. Si elles ciblent directement les hôpitaux et les prestataires de soins, ces mesures concernent aussi indirectement tous les acteurs impliqués dans la chaîne de prestation de services et

l'écosystème de santé plus large, comme les entités de recherche qui utilisent les données de santé ou les producteurs de dispositifs médicaux.

Dans le plan d'action, quatre priorités sont particulièrement prioritaires par la Commission européenne. Tout d'abord, la *prévention des incidents*, à travers la mise en place de bonnes pratiques contre les risques de cybersécurité, une assistance financière aux hôpitaux et aux prestataires de soins voulant renforcer la sécurité de leurs services, et la formation des professionnels en la matière. La deuxième priorité est la *détection des menaces* ; pour cela, un service européen d'alerte précoce sera mis en place d'ici à 2026 par le centre paneuropéen d'appui en matière de cybersécurité (cf. *infra*). Troisièmement, le plan d'action envisage de renforcer la *capacité de réaction aux cyberattaques* en permettant aux structures de recourir aux services de réaction rapide fournis par des prestataires de service privés de confiance en cas d'incidents, de participer à des exercices nationaux de cybersécurité, et de disposer de manuels pour la réaction à des menaces spécifiques. Enfin, le plan propose des *mesures de dissuasion* pour protéger les systèmes de santé et dissuader la mise en place d'attaques potentielles ; ces mesures incluent la boîte à outils cyberdiplomatique, un mécanisme européen de coordination pour les déclarations diplomatiques et les sanctions

---

1. von der Leyen U. (2024) Europe's choice. Political guidelines for the next European Commission 2024–2029, Brussels ([EN](#), [FR](#), [NL](#)).

2. European Commission (2025) Commission unveils action plan to protect the health sector from cyberattacks, Press release, 15.01.2025 ([EN/FR/NL](#)).

3. Cet instrument juridique non contraignant est utilisé par la Commission européenne pour présenter l'orientation générale de politiques futures, clarifier des politiques en cours et informer sur les mesures prises, ou encore pour évaluer des politiques et un domaine donné.

qui vise à soutenir une réponse commune en cas d'actes de cybermalveillance.

Toutes ces mesures se concentrent sur le renforcement de la coordination à l'échelle européenne, tout en appelant les États membres à intervenir pour assurer la sécurité de leurs systèmes de santé. Pour assurer cette coordination, un *centre paneuropéen d'appui en matière de cybersécurité pour les hôpitaux et les prestataires de soins* sera établi au sein de l'Agence de l'UE pour la cybersécurité (ENISA). Il aura pour mission de cataloguer les besoins du secteur de la santé et de développer un répertoire facilement accessible de tous les instruments disponibles aux niveaux européen, national et régional, pour prévenir les risques et intervenir en cas d'incidents. Ce centre devra collaborer étroitement avec les États membres, qui sont invités à désigner des points de contact nationaux, sous la forme de centres nationaux d'appui en matière de cybersécurité pour les hôpitaux et les prestataires de soins, et à développer des plans nationaux. Afin d'impliquer l'ensemble des parties prenantes et encourager les partenariats publics-privés, un *Comité consultatif mixte sur la cybersécurité sanitaire* a été établi en avril 2025 par DG Connect, la direction générale de la Commission européenne en charge des réseaux de communication, du contenu et des technologies. Ce groupe d'experts

rassemblera des représentants des secteurs de la santé et de la cybersécurité et aura pour mission de conseiller la Commission européenne et le Centre paneuropéen d'appui, concernant la mise en œuvre du plan d'action.<sup>4</sup>

Entre avril et juin 2025, une consultation publique a permis de récolter l'avis des différentes parties prenantes en vue des recommandations que la Commission européenne souhaite présenter d'ici la fin de l'année 2025 pour améliorer le plan. Celui-ci a déjà suscité des critiques concernant le manque de plan financier précis pour soutenir les actions envisagées,<sup>5</sup> y compris de la part des membres du Parlement européen<sup>6</sup> et du Comité économique et social européen (CESE).<sup>7</sup> Dans son avis de juin 2025, le CESE pointe également les disparités dans les investissements annoncés en faveur de la cybersécurité par les États membres, ainsi que l'insuffisance des fonds annoncés pour soutenir l'ENISA, et met en garde contre le risque d'augmentation des coûts pour les hôpitaux. Plus généralement, le CESE recommande de clarifier le champ des prestataires de soins de santé concernés et d'adopter une approche globale, qui ne se limite pas uniquement à la protection des infrastructures, des systèmes et des données, mais qui prend aussi en compte les systèmes robotiques et les dispositifs numériques. Le

- 
4. European Commission (2025) Call for applications for the selection of members of the expert group 'Health Cybersecurity Advisory Board' ([EN](#)).
  5. Hartmann T. and Mangin T. (2025) Commission wants health-dedicated centre in EU cybersecurity agency, Euractiv, 15.01.2025 ([EN](#)).
  6. Agence europe (2025) MEPs ask European Commission to clarify how hospital cybersecurity

- plan will be funded, Europe Daily Bulletin No. 13583, 20.02.2025 ([EN](#), [FR](#)).
7. European Economic and Social Committee (2025) Opinion: European action plan on the cybersecurity of hospitals and healthcare providers, CCMI/244-EESC-2025, 18.06.2025 ([EN](#)/[FR](#)/[NL](#)).

CESE invite également à rester prudent par rapport à la coopération avec les entreprises technologiques et les organisations privées à but lucratif, en veillant aux risques de conflit d'intérêts en cas de gestion de données sensibles relatives aux patients.

Pour terminer cette partie sur la cybersécurité, il faut également noter que le plan d'action spécifique au secteur de la santé a été suivi, en février 2025, par la proposition d'une recommandation du Conseil dénommée « EU Cyber blueprint ». Ce schéma directeur met à jour le cadre européen de gestion des crises liées aux actes de cyber malveillance et clarifie notamment les rôles des différents acteurs tout au long du cycle de gestion.<sup>8</sup>

**Le règlement sur les médicaments critiques a été présenté en mars 2025.**<sup>9</sup> Il répond à l'urgence de prévenir et répondre aux pénuries de médicaments qui ont marqué ces dernières années, comme demandé par les États membres et reconnu par la Commission européenne. Pour rappel, un acte législatif formel pour mieux adresser cette problématique au niveau européen avait été demandé dès mai 2023 dans un document informel initié par la Belgique et signé par un large groupe d'États membres,<sup>10</sup> puis en juin

2024 dans les conclusions sur l'avenir de l'Union européenne de la santé adoptées sous la Présidence belge du Conseil de l'Union européenne (UE).<sup>11</sup> Du côté de la Commission européenne, la stratégie pharmaceutique pour l'Europe présentée en novembre 2020 mentionnait déjà la nécessité d'identifier les dépendances existantes dans l'approvisionnement en médicaments afin de garantir l'autonomie stratégique ouverte de l'UE ; elle annonçait notamment le lancement d'un dialogue structurel multiacteurs pour la formulation de politiques visant à assurer la sécurité de l'approvisionnement et de la disponibilité de médicaments critiques.<sup>12</sup> En octobre 2023, dans une nouvelle communication consacrée spécifiquement aux pénuries de médicaments, la Commission européenne listait une série d'actions à mettre en place sur le court, moyen et long terme pour améliorer la prévisibilité de l'approvisionnement en médicaments et assurer une approche globale et coordonnée, avec une attention particulière pour les médicaments considérés comme essentiels pour la continuité et la qualité des soins de santé et la protection de la santé publique.<sup>13</sup> Parmi ces mesures, la constitution d'une Alliance pour les médicaments critiques, afin d'identifier les meilleures pratiques pour adresser et prévenir les pénuries et préparer,

---

8. European Commission (2025) Commission launches new cybersecurity blueprint to enhance EU cyber crisis coordination, Press release, 24.02.2025 ([EN](#)).

9. European Commission (2025) Commission proposes Critical Medicines Act to bolster the supply of critical medicines in the EU, Press release, 11.03.2025 ([EN/FR/NL](#)).

10. Vandembroucke F. (2023) Non-paper: Improving the security of medicines supply in Europe, Press release, 02.05.2023 ([EN](#)).

11. Council of the EU (2024) European Health Union: Council calls on Commission to keep health as a priority, Press release, 21.06.2024 ([EN/FR/NL](#)).

12. European Commission (2020) Communication from the Commission. Pharmaceutical strategy for Europe, COM(2020) 761 final, 25.11.2020 ([EN/FR/NL](#)).

13. European Commission (2023) Communication from the Commission. Addressing medicine shortages in the EU, COM(2023) 672 final/2, 27.10.2023 ([EN](#)).

ainsi, l'adoption de l'acte législatif plus formel demandé par les États membres. Les travaux de cette Alliance ont abouti à la publication d'un rapport stratégique en février 2025, lequel recommande une série d'actions pour renforcer la capacité de production de médicaments au niveau européen, pour diversifier la production des principes actifs qui dépendent aujourd'hui d'un nombre limité de pays tiers, et pour améliorer les conditions d'approvisionnement et de production au sein de l'UE.<sup>14</sup>

Dans les orientations politiques présentées par Ursula Von der Leyen lors de sa candidature, l'adoption d'un acte législatif sur les médicaments critiques était annoncée parmi les moyens de promouvoir la prospérité et la compétitivité de l'UE, et plus particulièrement d'assurer la résilience du secteur de la santé et de l'industrie pharmaceutique.<sup>15</sup> Le règlement proposé maintient ces objectifs. Il vise, en particulier, à soutenir la disponibilité, l'approvisionnement et la production des médicaments critiques inscrits sur la liste de l'Union,<sup>16</sup> et concerne en partie d'autres médicaments d'intérêt général pour lesquels des défaillances du marché existent, telles que les médicaments pour les maladies rares. Pour cela, quatre types de mesures sont envisagées. Premièrement, des *projets industriels stratégiques* visant à promouvoir et moderniser la production européenne de médicaments critiques ou de leurs principes actifs ; ces projets pourront bénéficier d'un accès facilité aux financements et de procédures

administratives et réglementaires simplifiées. Une deuxième mesure est l'utilisation de *marchés publics* pour soutenir la diversification des chaînes d'approvisionnement en médicaments critiques et l'accès à d'autres médicaments d'intérêt général ; ces marchés pourront notamment suivre des critères qui vont au-delà du seul prix, pour considérer également la diversité des sources ou la constitution de stock, par exemple. Troisièmement, des *marchés publics collaboratifs* pourront être mis en place par plusieurs États membres et avec le soutien de la Commission européenne, afin de résoudre des inégalités dans la disponibilité et l'accessibilité des médicaments critiques et d'intérêt général au sein de l'UE. Enfin, des *partenariats internationaux* seront établis, afin de diversifier les chaînes d'approvisionnement et réduire la dépendance d'un nombre limité de fournisseurs. Pour faciliter la coordination des actions mises en place, le règlement propose d'établir un Groupe sur les médicaments critiques, composé de représentants des États membres et de la Commission européenne. Ce groupe pourrait coordonner les orientations relatives au financement des projets stratégiques, soutenir les échanges sur leurs politiques nationales de passation de marché et pour l'identification des besoins relatifs à la passation collaborative de marché, ainsi que fournir des avis au Groupe de pilotage exécutif sur les pénuries de dispositifs médicaux et leur sécurité de l'Agence européenne des médicaments (EMA).

---

14. Critical Medicines Alliance (2025) Strategic report of the Critical Medicines Alliance ([EN](#)).

15. Cf. note de bas de page n°1.

16. EMA (n.d.) Union list of critical medicines ([EN](#)).

## 2. PRÉSIDENTE POLONAISE DU CONSEIL : PRINCIPAUX RÉSULTATS

**La Pologne a assuré la Présidence du Conseil de l'Union européenne (EU) du 1<sup>er</sup> janvier au 30 juin 2025.** Elle a pris le relais de la Hongrie et ouvert, ainsi, la voie au mandat du nouveau trio d'États membres, composé également du Danemark et de Chypre, qui assurera la Présidence du Conseil jusqu'à juin 2026. Le programme de ce nouveau trio s'aligne sur les priorités stratégiques définies par le Conseil européen pour la période 2024-2029 et est structuré autour de trois axes majeurs : 1) un rôle fort au niveau mondial et la sécurité de l'Europe ; 2) la prospérité et la compétitivité européenne ; 3) les valeurs européennes de liberté et démocratie.<sup>17</sup> Les engagements spécifiques en matière de santé s'inscrivent dans le cadre de la deuxième priorité et contribuent, donc, directement, à l'objectif de promouvoir la prospérité et la compétitivité européennes. Il s'agit de continuer la coopération entre États membres dans le cadre de l'Union européenne de la santé, de soutenir la résilience et la cybersécurité des systèmes de santé, et d'améliorer l'accessibilité des médicaments et des dispositifs médicaux tout en garantissant la compétitivité du secteur pharmaceutique au sein de l'UE. Le programme du trio associe ces engagements au but de « progresser ensemble » et de ne laisser personne de côté (p.8) et les décrit

comme des moyens pour aider « à construire une société de la longévité prospère, à préserver la durabilité de nos systèmes de protection sociale et de notre économie, et à améliorer la qualité de vie » des citoyens européens (p.9).

**Le programme porté par la Présidence polonaise était chapeauté par le slogan « Sécurité, Europe ! ».**<sup>18</sup> Dans le contexte actuel de crises, d'incertitudes et de transitions, la Présidence a voulu cibler des actions qui peuvent renforcer la sécurité européenne dans sept dimensions majeures, parmi lesquelles figurait la sécurité sanitaire.<sup>19</sup> Cette attention pour la sécurité sanitaire a été justifiée par la nécessité de renforcer la résilience européenne face aux impacts négatifs pour la santé et pour les systèmes de santé pouvant être associés à des pandémies, à des phénomènes météorologiques extrêmes et à des catastrophes naturelles, mais aussi aux menaces hybrides et de cybersécurité. Pour cela, trois aspects particuliers ont été ciblés : le bien-être mental des enfants et adolescents ; la prévention et la promotion de la santé ; ainsi que la digitalisation des soins de santé et la résilience numérique.

Comme nous le verrons, ces trois thématiques ont marqué l'agenda des réunions des ministres de la santé réunis au sein de la formation « Emploi, politique sociale, santé et consommateurs » (EPSCO) du Conseil de l'UE,

---

17. Council of the EU (2024) Taking forward the strategic agenda 18-month programme of the Council (1 January 2025 - 30 June 2026), Council of the European Union ([EN](#), [FR](#), [NL](#)).

18. Poland25EU (2024) Programme of the Polish Presidency of the Council of the European Union – January 1 – June 30, 2025 ([EN](#)).

19. Les autres dimensions étaient : défense et sécurité ; protection de la population et des frontières européennes ; résistance à l'interférence étrangère et à la désinformation ; sécurité et liberté d'entreprise ; transition énergétique ; agriculture compétitive et résiliente.

surtout dans une visée d'échanges et avec l'ambition d'adopter des conclusions en matière de santé mentale. Ces thématiques ont également fait l'objet de plusieurs conférences organisées en Pologne et à Bruxelles. En parallèle, la Présidence polonaise s'est engagée à appuyer les négociations autour de dossiers législatifs en cours ou récemment proposés par la Commission européenne, notamment en matière d'approvisionnement en médicaments et de digitalisation des systèmes de santé. C'est en commençant par ce dernier volet que nous présentons ci-dessous les travaux de la Présidence, avant de continuer avec le travail mené au sein du Conseil EPSCO et de conclure par les conférences organisées.

## 2.1. Suivi des dossiers législatifs en cours

**Un des dossiers législatifs pour lesquels la contribution de la Présidence polonaise était particulièrement attendue était celui concernant la révision de la législation pharmaceutique européenne.** Pour rappel, cette réforme proposée par la Commission européenne en avril 2023 comprenait deux éléments : un règlement établissant des procédures pour l'autorisation et la surveillance des médicaments à usage

humain ainsi que des règles régissant l'EMA ;<sup>20</sup> et une directive instituant un Code de l'Union relatif aux médicaments à usage humain.<sup>21</sup> Le but annoncé de ce « paquet pharmaceutique » était celui d'adapter et de simplifier la législation européenne actuelle, tout en assurant la qualité, la sécurité et l'efficacité des médicaments pour les patients, et en harmonisant le marché intérieur.

La Présidence polonaise a marqué une étape majeure dans ce dossier à travers la conclusion d'une position commune et l'obtention du feu vert pour entamer les négociations avec le Parlement européen.<sup>22</sup> Il s'agissait pour les États membres de trouver un équilibre entre deux objectifs importants : assurer un accès équitable aux médicaments partout en Europe tout en promouvant l'innovation et la compétitivité du secteur pharmaceutique. Les modifications arrêtées par le Conseil, notamment en matière de droits de propriété intellectuelle, ont été saluées en partie par l'industrie pharmaceutique, qui craint néanmoins que les nouvelles règles constituent un frein

---

20. European Commission (2023) Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council laying down Union procedures for the authorisation and supervision of medicinal products for human use and establishing rules governing the European Medicines Agency, amending Regulation (EC) No 1394/2007 and Regulation (EU) No 536/2014 and repealing Regulation (EC) No 726/2004, Regulation (EC) No 141/2000 and Regulation (EC) No 1901/2006, COM(2023) 193 final, 26.04.2023 ([EN/FR/NL](#)).

21. European Commission (2023) Proposal for a Directive of the European Parliament and of the Council on the Union code relating to medicinal products for human use, and repealing Directive 2001/83/EC and Directive 2009/35/EC, COM(2023) 192 final, 26.04.2023 ([EN/FR/NL](#)).

22. Council of the EU (2025) 'Pharma package': Council agrees its position on new rules for a fairer and more competitive EU pharmaceutical sector, Press release, 04.06.2025 ([EN/FR/NL](#)).

supplémentaire, voire un retour en arrière, en matière d'innovation.<sup>23</sup>

Les changements proposés concernent notamment la protection garantie aux producteurs de nouveaux médicaments, l'obligation qu'ils auront de distribuer les médicaments de manière équitable et basée sur les besoins partout dans l'UE, ainsi que le soutien à la production de médicaments génériques. En particulier, le Conseil propose de maintenir la durée de *protection réglementaire des données*<sup>24</sup> à huit ans, comme c'est le cas aujourd'hui et contrairement à la proposition de la Commission européenne qui prévoyait de réduire cette période à six ans et offrir la possibilité d'une prolongation de deux ans. Le Conseil maintient cette possibilité de modulation dans le cadre de la *protection réglementaire du marché*,<sup>25</sup> d'une durée d'un an et pour laquelle une année supplémentaire pourrait être demandée en cas de production d'un médicament répondant à un besoin médical non satisfait ou remplissant une série de conditions. Pour la Commission européenne, ces conditions incluaient la distribution du médicament produit par le fabricant dans tous les pays UE. Si le Conseil ne reprend pas ce point, il propose néanmoins d'introduire *une obligation de fourniture* en ajoutant un nouvel article (56a) au projet de directive, lequel explicite la possibilité pour un État membre de contraindre une entreprise à

rendre un produit disponible en quantité suffisante sur son territoire afin de répondre aux besoins des patients, et ce jusqu'à un an après l'octroi de l'autorisation de mise sur le marché (AMM). Un éventuel refus de la part du fabricant ne sera pas puni par des sanctions financières, comme le demande le Parlement européen dans la position qu'il a adoptée en avril 2024.<sup>26</sup> Toutefois, si le refus persiste jusqu'à quatre ans après l'octroi de l'AMM, la protection réglementaire du marché pourrait être retirée dans le pays qui a introduit la demande initiale. Un autre point controversé de la réforme proposée par la Commission européenne concerne les *titres d'exclusivité des données transférables* qui permettront aux producteurs d'antimicrobiens novateurs de bénéficier d'une année supplémentaire de protection réglementaire des données, année qu'ils pourront soit utiliser pour l'un de leurs produits soit le vendre au titulaire d'une autre AMM. Le Conseil limite l'utilisation de cette possibilité à la cinquième année de la période de protection réglementaire des données et introduit des conditions spécifiques pour que le titulaire de l'AMM puisse en bénéficier. Le Conseil confirme également l'*exemption dite Bolar* en matière de propriété intellectuelle visant à faciliter la mise sur le marché de médicaments génériques, biosimilaires et hybrides, et clarifie la possibilité d'appliquer cette exemption aux demandes de participation aux appels d'offres.

---

23. Verbeeck N. (2025) Belgian pharma sector wants agreement 'course correction' in trilogue, Euractiv [Online] ([EN](#)).

24. Cette protection permet aux fabricants de médicaments innovants d'interdire l'accès aux données soumises pour l'obtention d'une AMM à des entreprises concurrentes.

25. Cette protection implique l'impossibilité pour des fabricants concurrents de mettre sur le marché des versions génériques, hybrides ou biosimilaires d'un médicament protégé.

26. European Parliament (2024) Parliament adopts its position on EU pharmaceutical reform, Press release, 10.04.2024 ([EN/FR](#)).

Les négociations interinstitutionnelles devront maintenant permettre de résoudre les derniers points de divergence entre les positions des trois institutions et d'aboutir à un compromis final. Le premier trilogue entre le Conseil, le Parlement européen et la Commission européenne a eu lieu à Strasbourg le 17 juin. Ce démarrage à la fin de la Présidence polonaise a été surtout symbolique. Les échanges et premières déclarations des participants ont tout de même montré la persistance de désaccords entre les États membres.<sup>27</sup> Par exemple, des pays dotés d'un secteur pharmaceutique important, comme l'Allemagne, la France, l'Italie, le Danemark et la Suède, se sont opposés à la possibilité de moduler la protection réglementaire des données ; des pays comme le Portugal et la Tchéquie ont déploré l'absence de garanties solides concernant l'accessibilité et la disponibilité des médicaments dans tous les États membres. L'adoption d'un compromis final est maintenant attendue pour la fin de 2025.

**Un autre résultat que la Présidence polonaise a obtenu en matière de médicaments est la conclusion d'un accord provisoire avec le Parlement européen sur la proposition de règlement instaurant une licence européenne obligatoire pour la gestion de crises.**<sup>28</sup> Le règlement fait partie du paquet « brevets » présenté par la Commission européenne en avril 2023 et vise à assurer la disponibilité des produits et technologies essentiels, tels que les vaccins

par exemple, en cas de situations de crise, en permettant l'octroi de licences obligatoires à l'échelle européenne. Concrètement, ceci permettra à la Commission européenne d'autoriser un tiers à utiliser un droit de propriété intellectuelle sans l'autorisation du titulaire de ces droits, lors d'une crise sanitaire transfrontière ou d'une urgence sur le marché intérieur. La Commission européenne veut ainsi remédier à la fragmentation actuelle liée à une régulation nationale des mécanismes d'octroi de ces licences et permettre une gestion de crises plus rapide. L'accord signé par le Conseil de l'UE et le Parlement européen clarifie le caractère de dernier recours de cette autorisation obligatoire, qui pourra être utilisée uniquement à deux conditions. Tout d'abord, le mode de crise ou d'urgence devra être activé au préalable, selon les règles établies par l'un des trois instruments européens suivants : le règlement sur les situations d'urgence dans le marché intérieur et la résilience du marché intérieur ; le règlement concernant les menaces transfrontières graves pour la santé ; et le règlement qui encadre la fourniture des contre-mesures médicales nécessaires dans l'éventualité d'une urgence de santé publique au niveau de l'UE. Deuxièmement, il ne doit pas y avoir d'accords volontaires entre les titulaires de droits de propriété intellectuelle et les utilisateurs potentiels de la licence ou la durée des négociations entre ces deux parties est excessivement longue.

---

27. (2025) First Trilogues on EU Pharma Package Reform End in Stalemate, Navlin Daily [Online] ([EN](#)).

28. Council of the EU (2025) Crisis preparedness: Council and Parliament strike deal on last-resort

patent licensing, Press release, 21.05.2025 ([EN/FR/NL](#)).

**Toujours en lien avec des législations initiées durant le premier mandat de Ursula von der Leyen, la Présidence polonaise du Conseil de l'UE a vu l'adoption du [nouveau règlement relatif à l'espace européen des données de santé \(EHDS\)](#).**<sup>29</sup> Ce règlement visa à promouvoir l'accès des personnes aux données de santé, à promouvoir leur réutilisation dans le cadre de la recherche, ainsi qu'à soutenir la coopération et l'interopérabilité au sein de l'UE. À la suite de sa publication dans le Journal officiel de l'Union européenne, ce règlement est entré en vigueur le 26 mars 2025 et sera appliqué de manière progressive d'ici mars 2031, en ciblant d'abord la disponibilité et l'utilisation primaire des données, et en élargissant ensuite son application à l'utilisation secondaire et à de nouvelles catégories de données.<sup>30</sup>

**La Présidence polonaise a également démarré les échanges entre les États membres concernant les propositions législatives avancées plus récemment par la Commission européenne, comme le [projet de règlement sur les médicaments critiques](#) (cf. section 1).** Lors du Conseil informel des ministres de la Santé du 25 mars

2025, un déjeuner de travail a permis de rappeler le besoin de garantir l'accès à des médicaments sûrs et efficaces partout en Europe et d'assurer la stabilité des systèmes de santé.<sup>31</sup> Durant la rencontre formelle du Conseil EPSCO du 20 juin, les échanges se sont focalisés sur la manière de diversifier les chaînes d'approvisionnement et de soutenir les investissements en recherche et développement au niveau de l'UE.<sup>32</sup> Dans sa note d'orientation, la Présidence polonaise a rappelé que les actions prévues dans le règlement doivent être financées de manière équitable, couvrir différents pays et poursuivre l'intérêt public ; elles doivent garantir la disponibilité de médicaments vitaux en cas de crises, protéger la santé publique à travers un approvisionnement stable en médicaments, et assurer la capacité et la continuité des soins en cas de demande accrue de la part de la population.<sup>33</sup> Cette réunion a mis en évidence la préoccupation commune des États membres concernant la mise en œuvre des actions prévues et la capacité effective de financement, mais aussi les divergences persistantes sur ces questions.<sup>34</sup> Par exemple, concernant la possibilité de marchés publics collaboratifs impliquant plusieurs États membres, l'Allemagne a souligné l'importance

---

29. Council of the EU (2025) European Health Data Space: Council adopts new regulation improving cross-border access to EU health data Press release, 21.01.2025 ([EN/FR/NL](#)).

30. European Commission (2025) Regulation on the European Health Data Space published, Press release, 05.03.2025 ([EN](#)).

31. Poland25EU (2025) Informal meeting of health ministers, Press release, 24.03.2025 ([EN](#)).

32. Council of the EU (2025) Employment, Social Policy, Health and Consumer Affairs Council (Health), 20 June 2025. Main results, Press release, 23.06.2025 ([EN/FR/NL](#)).

33. Council of the EU (2025) Proposal for a regulation of the European Parliament and of the Council laying a framework for strengthening the availability and security of supply of critical medicinal products as well as the availability of, and accessibility of, medicinal products of common interest, and amending Regulation (EU) 2024/795 - Policy debate, 9066/25, 28.05.2025 ([EN, FR, NL](#)).

34. Agence Europe (2025) European ministers identify improvements to be made to proposal on critical medicines, Europe Daily Bulletin No. 13664, 21.06.2025 ([EN, FR](#)).

de préserver leur caractère volontaire tout en demandant plus de précisions sur les critères à suivre en cas d'appels d'offres avec des fournisseurs de pays tiers et un assouplissement des procédures administratives ; des pays comme l'Italie ou Malte ont exprimé leurs réserves, craignant que les pays non adhérents puissent voir leur capacité de négociation réduite et que les petits pays restent exclus de ces processus. En matière de financement, si des pays comme l'Allemagne ont défendu la responsabilité des États membres en matière de soins de santé, d'autres pays, comme la Belgique et l'Espagne, ont reconnu l'importance d'allouer suffisamment de fonds européens à la production de médicaments critiques, afin d'adresser les vulnérabilités existantes et d'éviter des disparités territoriales. Il faut d'ailleurs noter que, la veille de la publication du projet de règlement, ces deux pays et plusieurs autres États membres avaient appelé la Commission européenne à adresser les pénuries de médicaments critiques à travers un financement ambitieux et ciblé sur les médicaments industriellement vulnérables.<sup>35</sup> Ils avaient également invoqué la possibilité de financer une partie de ces actions dans le cadre de la stratégie européenne pour la défense, étant donné que la dépendance de pays tiers pour la production de médicaments et de principes

actifs met à risque la sécurité de la population européenne.<sup>36</sup>

**La Présidence polonaise avait également annoncé sa disponibilité à examiner les mesures qui seraient proposées par la Commission européenne en matière de cybersécurité dans le secteur de santé.**

Finalement, les échanges des ministres de la Santé autour du plan proposé pour la cybersécurité des hôpitaux et des infrastructures de santé ont été limités à un débat informel pendant un déjeuner organisé à l'occasion du Conseil EPSCO de juin 2025.<sup>37</sup> De manière plus générale, toutefois, les ministres responsables des télécommunications et de la cybersécurité ont insisté sur la nécessité de soutenir la résilience des pays européens en matière de sécurité numérique, en signant la Déclaration de Varsovie sur les défis liés à la cybersécurité en mars 2025.<sup>38</sup> Celle-ci invite à mettre rapidement à jour la législation européenne ; à renforcer la coopération et l'échange d'informations entre les États membres ; ainsi qu'à mettre en place les différentes mesures de prévention et préparation existantes. C'est dans le suivi de cette déclaration que la réunion formelle de la formation « Transports, télécommunications et énergie » (TTE) du Conseil de l'UE de juin 2025 a adopté la recommandation proposée par la Commission européenne concernant un

---

35. Belgium, Cyprus, France, Greece, Hungary, Italy, Malta, Portugal, Romania and Spain (2025) Manifesto towards an ambitious Critical Medicines Act to address shortages in the European Union (EN).

36. Vandenbroucke F. et al. (2025) Euroviews. Europe's dangerous medicine dependency is the Achilles heel of its defence strategy (EN, FR).

37. Cf. note n°30.

38. Poland25EU (2025) Warsaw Call Declaration adopted at the informal TTE Telecom Council on cybersecurity, Press release, 05.03.2025 (EN).

schéma directeur de l'UE sur la gestion des crises de cybersécurité (cf. section 1).<sup>39</sup>

## 2.2. Priorités mises à l'agenda du Conseil de l'UE

**La Présidence polonaise avait annoncé dès le début son ambition d'aboutir à des conclusions<sup>40</sup> sur la manière de protéger la santé mentale des enfants et des jeunes dans leur utilisation des technologies numériques.** Ces conclusions ont été adoptées lors de la réunion formelle des ministres de la Santé du 20 juin 2025, et se concentrent sur les mesures préventives que les États membres peuvent mettre en place pour garantir un environnement numérique plus sain, plus sûr et sans risque pour la santé mentale des enfants et des jeunes.<sup>41</sup> Il s'agit notamment de sensibiliser toutes les personnes qui s'occupent des enfants et des adolescents (parents, éducateurs, etc.) quant aux risques que représentent les outils numériques ; d'éduquer directement les enfants et adolescents pour qu'ils puissent mieux gérer des menaces, comme le cyberharcèlement et la désinformation en ligne ; ainsi que de promouvoir une meilleure conception des produits numériques et d'offrir des alternatives hors ligne attrayantes. Ces mesures impliquent de collaborer étroitement avec les principales parties prenantes, dont

les professionnels de la santé, ainsi que de fournir un accès à des services et traitements professionnels et fondés sur des données probantes, y compris des conseils psychologiques et psychosociaux.

Le contenu des conclusions a été alimenté par des échanges préalables promus au niveau politique, en particulier lors de la réunion informelle des ministres de la Santé du 25 mars 2025.<sup>42</sup> La Présidence polonaise a saisi cette occasion pour rappeler l'importance de la santé mentale dans les politiques de soins de santé et pour souligner sa volonté d'inscrire la question du bien-être mental des jeunes et des adolescents parmi les priorités à long terme de l'agenda européen. Elle a aussi insisté sur le fait que prioriser le bien-être des enfants et des adolescents représente un investissement majeur pour les générations futures et qu'une collaboration européenne, marquée par des actions conjointes et par l'échange de bonnes pratiques, est essentielle pour répondre aux défis communs liés à la digitalisation. Le contenu des conclusions a aussi été alimenté par des échanges avec la communauté scientifique et la société civile (cf. section 2.3).

**La Pologne s'est aussi attaquée à la question de la santé mentale des enfants et adolescents de manière transversale au**

---

39. Council of the EU (2025) EU adopts blueprint to better manage European cyber crises and incidents, Press release, 06.06.2025 ([EN/FR/NL](#)).

40. Pour rappel, les conclusions sont adoptées par consensus entre tous les États membres à l'issue d'un débat lors d'une session du Conseil. Ce type d'acte n'est pas prévu par les traités et n'a pas d'effet juridique, mais vise à définir des engagements ou une position politique sur un sujet.

41. Council of the EU (2025) Council conclusions on promoting and protecting the mental health of children and adolescents in the digital era - Approval, 9069/25, 27.05.2025 ([EN, FR, NL](#)).

42. Poland25EU (2025) EU Health Ministers on children's and youth mental health at the informal EPSCO Health Council, Press release, 21.03.2025 ([EN](#)).

sein du Conseil de l'UE, en prenant notamment des initiatives au sein de la formation « Éducation, jeunesse, culture et sport ». Lors de la réunion formelle du 12 mai 2025, les ministres chargés de la jeunesse ont tenu un débat d'orientation sur le thème de la désinformation, de la manipulation et des menaces en ligne, et de l'impact négatif que ces situations peuvent avoir sur la vie et le bien-être des jeunes. Ils se sont attardés sur la question du renforcement des compétences numériques et des actions européennes pouvant renforcer la résilience des jeunes aux risques posés par l'utilisation des technologies numériques.<sup>43</sup> Un petit-déjeuner informel a également abordé la question des risques posés par la connectivité numérique dans le cadre du dialogue européen en faveur de la jeunesse, un mécanisme qui vise à promouvoir le dialogue entre les jeunes et les décideurs politiques pour alimenter les stratégies européennes concernant les jeunes. En plus des représentants polonais, y étaient invités des représentants de la Présidence du Conseil précédente et du trio actuel (Hongrie, Danemark et Chypre), ainsi que des représentants des autres institutions européennes, du CESE, et des organisations européennes de la société civile dédiées à la jeunesse.<sup>44</sup> Le 13 mai, les ministres chargés du sport ont adopté des conclusions sur la promotion d'une approche intégrée du sport et de l'activité physique dans le contexte scolaire. Les mesures proposées visent notamment à

encourager les activités sportives pendant les cours et en-dehors de ceux-ci, comme un moyen de promouvoir la santé physique et mentale des jeunes.<sup>45</sup>

**Concernant la prévention et de la promotion de la santé, le but affiché par la Présidence polonaise était d'identifier de bonnes pratiques et de proposer des actions à mettre en place au niveau national et de l'UE.** Un premier débat sur cette question a été organisé lors de la réunion informelle du Conseil EPSCO du 25 mars 2025.<sup>46</sup> Les ministres de la Santé y ont abordé la question de l'efficacité des programmes de prévention en matière de tabagisme, consommation d'alcool et de drogues. Comme pour la question de la santé mentale des jeunes, le débat a mis en évidence l'importance de développer des actions conjointes et des interventions multisectorielles d'éducation pour la santé. Les stratégies de dépistage du cancer ont également été discutées, ainsi que la proposition de plan européen sur la santé cardiovasculaire envisagé par la Commission européenne. Lors de la réunion formelle du Conseil EPSCO du 20 juin 2025, les ministres de la Santé ont continué à échanger sur ces questions, en discutant notamment des priorités de santé publique que l'Union européenne devrait cibler dans les prochaines années et des actions concrètes à mettre en place au niveau de l'UE et entre États membres pour renforcer la coopération

---

43. Council of the EU (2025) Disinformation, manipulation and threats in cyberspace and their impact on the lives of young people. Policy Debate, 7947/25, 12.05.2025 ([EN](#), [FR](#), [NL](#)).

44. Council of the EU (2025) Education, Youth, Culture and Sports Council, 12-13 May 2025. Main results, Press release, 15.05.2025 ([EN/FR/NL](#)).

45. Council of the EU (2025) Draft conclusions of the Council and of the Representatives of the Governments of the Member States meeting within the Council on an integrated approach to sport and physical activity in the education context. Approval, 8186/25, 13.05.2025 ([EN](#), [FR](#), [NL](#)).

46. Cf. note 42.

institutionnelle en matière de prévention et promotion de la santé.<sup>47</sup> Parmi les actions suggérées par la Présidence polonaise dans la note d'orientation qu'elle a transmise aux délégations, figurent des interventions sur les prix et la disponibilité des boissons alcoolisées, des interdictions et restrictions en matière de publicité et de promotions de ces produits, l'échange systématique et institutionnel sur les initiatives de santé publique prises au niveau national, et le développement d'approches européennes communes en matière de promotion de la santé et prévention des maladies.<sup>48</sup>

### 2.3. Thématiques phares des conférences

Plusieurs conférences ont été organisées pour approfondir le débat autour des priorités portées par la Présidence polonaise, mais aussi discuter d'autres priorités de santé plus en général.

**La conférence « Ensemble pour la santé de l'Europe », organisée par le ministère de la Santé le 16 janvier 2025 à Varsovie, a marqué l'ouverture de la Présidence en centrant les débats autour des trois priorités portées par la Pologne dans le domaine de la santé :** la digitalisation, la prévention et la promotion de la santé, ainsi que la santé mentale des jeunes à l'ère numérique.<sup>49</sup> Ministres de la Santé, experts et professionnels ont été notamment invités à

discuter de ces questions et partager de bonnes pratiques en vue d'identifier des orientations stratégiques et de proposer des actions de santé publique communes au niveau européen. Les participants ont notamment reconnu l'importance de coopérer de manière intégrée et multisectorielle sur ces questions, afin de construire des systèmes de santé plus efficaces et durables.

**La question de la prévention et de la promotion de la santé a été abordée dans le cadre d'une conférence organisée pour marquer l'inauguration de la Présidence le 17 janvier 2025 à Varsovie par l'Institut national de recherche en oncologie Maria Skłodowska-Curie, en collaboration avec le ministère de la Santé polonais.**<sup>50</sup> Son ambition était de permettre aux experts et décideurs politiques de partager les expériences et renforcer les collaborations en matière de prévention des cancers. Les participants ont notamment souligné la nécessité de réduire les inégalités sociales qui entravent l'accès des groupes plus vulnérables aux soins de santé et aux programmes de prévention, par le renforcement des campagnes d'information et de sensibilisation et l'intégration des programmes de prévention du cancer dans des mesures mises en place contre d'autres maladies non transmissibles, comme le diabète et les maladies cardiovasculaires. Ils ont également insisté sur l'importance de

---

47. Cf. note 32.

48. Council of the EU (2025) EU measures on prevention, including reduction of tobacco and alcohol consumption. Exchange of views, 9072/25, 20.06.2025 ([EN](#), [FR](#), [NL](#)).

49. Poland25EU (2025) Together for Europe's Health, Press release, 16.01.2025 ([EN](#)).

50. Poland25EU (2025) Together for a healthier Europe: strengthening cancer prevention strategies, Press release, 17.01.2025 ([EN](#)).

renforcer les collaborations intraeuropéennes en matière de recherche et de mettre en œuvre les mesures prévues dans le plan européen pour vaincre le cancer.

**La prévention et la promotion de la santé ont aussi fait l'objet d'une deuxième conférence consacrée aux besoins insatisfaits en matière de santé cardiovasculaire.** <sup>51</sup> Organisée par le ministère de la Santé polonais le 25 février à Varsovie, elle visait également le partage d'expériences en vue de renforcer les collaborations et de soutenir le développement de stratégies nationales efficaces de lutte contre les maladies cardiovasculaires, ainsi que le futur plan européen annoncé par le commissaire à la Santé et au Bien-être animal. Cette conférence s'inscrivait dans l'objectif fixé par le programme « L'UE pour la santé 2021-2027 » de réduire la mortalité prématurée causée par ces maladies à l'horizon 2030 et dans la continuité des conclusions adoptées sous la Présidence hongroise du Conseil sur l'amélioration de la santé cardiovasculaire dans l'UE. <sup>52</sup> Les échanges ont notamment porté sur les inégalités d'accès aux soins cardiovasculaires, sur l'impact limité des mesures de prévention primaire et secondaire, sur la nécessité de renforcer la digitalisation des systèmes de santé, mais aussi la standardisation des outils numériques utilisés,

ainsi que sur les défis posés par l'accès aux traitements innovants.

**La question de la santé mentale des jeunes à l'ère numérique a été approfondie le 7 avril 2025, lors de la conférence de haut niveau organisée à Cracovie par le ministère de la Santé polonais.** <sup>53</sup> Elle a été discutée par des experts et des professionnels, des représentants d'organisations de la société civile, d'institutions européennes et d'organisations internationales, telles que l'Organisation mondiale de la santé, l'Organisation de coopération et de développement économiques et le Fonds des Nations unies pour l'enfance. Les échanges ont porté sur les bonnes pratiques favorisant la santé mentale des jeunes et sur l'utilisation des technologies numériques pour améliorer leur accès aux soins psychologiques. Les participants ont également rappelé qu'il faut non seulement soutenir l'innovation technologique, mais aussi développer des politiques publiques capables d'encadrer ces innovations de manière appropriée. Ils ont particulièrement insisté sur la nécessité de développer des réponses intégrées couvrant différents domaines, des politiques de soins de santé aux politiques sociales, d'éducation et d'innovation.

**Le thème de la sécurité sanitaire, priorité générale de la Présidence polonaise pour le secteur de la santé, a été adressé dans le**

---

51. Poland25EU (2025) Cardiovascular health in Europe the focus of experts' meeting in Warsaw, Press release, 25.02.2025 ([EN](#)).

52. Council of the EU (2024) Conclusions on the improvement of cardiovascular health in the European Union – Approval, 15315/24, 14.11.2024.

([EN](#), [FR](#), [NL](#)). Voir la note de synthèse n°1 pour plus d'informations.

53. Poland25EU (2025) The future of digital mental health - innovation, collaboration and joint action, Press release, 07.04.2025 ([EN](#)).

**cadre de la conférence de haut niveau organisée à Bruxelles le 19 février 2025 par le ministère de la Santé polonais.**<sup>54</sup> Cette conférence a ciblé la question de l’approvisionnement en médicaments critiques, et a vu la participation de plusieurs ministres de la Santé européens, de représentants d’institutions européennes, ainsi que de l’industrie pharmaceutique et d’organisations de la société civile. Deux aspects ont été particulièrement ciblés : les instruments légaux et financiers pouvant encourager la production de médicaments critiques pour adresser les pénuries en médicaments au niveau européen, ainsi que la situation spécifique de pays frontaliers avec des contextes de guerre pour lesquels la sécurité des médicaments est une composante essentielle de la sécurité militaire. À travers ces échanges, la Présidence polonaise a voulu alimenter le débat sur ces questions en vue de la publication du rapport de l’Alliance pour les médicaments critiques et de la proposition d’un règlement sur les médicaments critiques par la Commission européenne (cf. section 1).

**La question de la sécurité sanitaire a été également discutée le 8 avril 2025, lors d’une autre conférence de haut niveau organisée par le ministère de la Santé polonais, cette fois à Cracovie.**<sup>55</sup> Les participants ont porté leur attention sur les défis plus généraux que rencontrent aujourd’hui les systèmes de santé européens, tels que le changement climatique,

l’urbanisation, la migration, les conflits armés, mais aussi le vieillissement de la population et la digitalisation. Selon les participants, ces éléments nécessitent des réponses rapides et conjointes ainsi qu’un changement de la manière dont le système de santé est organisé. Ils ont par exemple discuté du rôle des professionnels de santé et de la préparation du personnel et des infrastructures de santé à des fins civiles et militaires, de l’innovation et de la protection des données et contre les cybermenaces, de l’accès aux médicaments et traitements ainsi qu’aux soins psychologique, notamment pour les jeunes. Comme dans les autres conférences organisées sous la Présidence polonaise, l’une des conclusions majeures a été l’importance de mettre en place des collaborations au niveau européen de type intersectoriel et multiacteurs.

**La mise en œuvre de l’espace européen des données de santé a fait également l’objet de deux conférences.** Une première conférence de haut niveau a été organisée ensemble avec la Commission européenne le 18 mars 2025 à Bruxelles, afin de marquer le démarrage de cet espace sanctionné par la publication du règlement dans le Journal officiel de l’UE.<sup>56</sup> Des représentants des institutions européennes, des États membres, de la société civile et du secteur privé ont examiné les avantages que cet espace pourra apporter aux patients, aux professionnels de la santé et

---

54. Poland25EU (2025) A safe Europe means safe medicines, Press release, 13.02.2025 ([EN](#)).

55. Poland25EU (2025) Health Security means a Strong Europe, Press release, 08.04.2025 ([EN](#)).

56. European Commission (2025) The European Health data Space (EHDS) - Unlocking Europe's Health Data Future Together, Press release ([EN](#)).

aux chercheurs et discuté des étapes à venir pour sa mise en œuvre.

Une deuxième conférence a été organisée à Varsovie le 12 mai 2025 par le ministère polonais de la Santé.<sup>57</sup> Elle s'est focalisée sur l'utilisation des données de santé et la promotion des services en ligne, y compris dans le cadre de la coopération transfrontière entre États membres.

**Une autre thématique phare de la Présidence polonaise a été la question des droits des patients européens, abordée à deux reprises durant le semestre.** Une première fois, le 13 mars 2025, lors du congrès sur les défis en santé organisé à Katowice.<sup>58</sup> Cette journée, promue par le ministère de la Santé et le commissaire pour les droits des patients polonais, reflétait la volonté affichée par la Pologne de mettre en avant la perspective des patients et a vu la participation des associations de patients de plusieurs États membres. Elle a été l'occasion de partager les expériences et de réfléchir à la manière de réduire les inégalités de santé, améliorer l'accès aux services et mieux évaluer le respect des droits des patients dans les États membres. L'attention a été notamment portée à la manière de promouvoir la Charte européenne des droits des patients. Proposée en novembre 2002 par l'Active Citizenship Network en collaboration avec 12

organisations citoyennes issues de plusieurs pays européens, cette Charte a été intégrée dans la législation de plusieurs États membres, a été soutenue par le Parlement européen et discuté au sein du CESE, mais n'a jamais été formellement reconnue et adoptée au niveau européen. Les participants au congrès ont ainsi appelé l'Union européenne à adopter une version à jour de cette Charte, afin de promouvoir un cadre harmonisé des droits des patients au niveau européen et permettre d'évaluer la situation au niveau des États membres de manière plus standardisée.<sup>59</sup>

Les échanges sur ce même sujet ont continué entre experts académiques, professionnels et représentants des administrations nationales, lors d'une réunion organisée le 9 mai à l'Université de médecine de Gdansk par le ministère de la Santé. Cette réunion visait surtout à renforcer le partage d'expériences nationales et à approfondir la question de la transparence et de la redevabilité des systèmes de santé.<sup>60</sup>

**Enfin, la question des maladies rares a été adressée dans le cadre d'une conférence de haut niveau organisé à Varsovie le 10 avril 2025 par le Comité économique et social européen (CESE), le ministre de la Santé polonais et l'Université de médecine de Varsovie.**<sup>61</sup> Cette conférence s'est inscrite dans la continuité des conférences organisées

---

57. Poland25EU (2025) The Future of eHealth in Europe, Press release, 12.05.2025 ([EN](#)).

58. Poland25EU (2025) Patient rights discussed on an international stage at the Health Challenges Congress, Press release, 13.03.2025 ([EN](#)).

59. Active Citizenship Network (2025) Patient Rights in Europe – Shared Experiences and Challenges Press release, 07.04.2025 ([EN](#)).

60. Poland25EU (2025) Patients' rights in the European Union, Press release, 09.05.2025 ([EN](#)).

61. Poland25EU (2025) #RareDiseases - The EU Action Plan must step up European-national cooperation, Press release, 10.04.2025 ([EN](#)).

sur le même sujet durant les trois Présidences du Conseil précédentes, sous l'égide de l'Espagne, de la Belgique et de la Hongrie. Elle a permis de réitérer l'appel lancé par le CESE de développer et mettre en œuvre un plan d'action européen sur les maladies rares, qui puisse compléter la législation existante, renforcer la coopération au niveau européen et national, et promouvoir les investissements dans la recherche et développement dans ce domaine.<sup>62</sup> Les participants ont souligné le besoin de mettre fin aux barrières que les patients européens affectés par des maladies rares rencontrent encore dans l'accès aux soins. Selon eux, une coopération européenne accrue permettrait d'accélérer le diagnostic et l'accès aux traitements, grâce par exemple à l'identification de centres d'expertise sur les maladies rares, à une collaboration étroite avec les Réseaux européens de références sur ces maladies, à l'évolution des technologies de séquençage génomique, et au partage d'informations par des outils numériques.

### 3. PROGRAMME PRÉVU PAR LA PRÉSIDENTE DANOISE DU CONSEIL

**Le Danemark a repris la Présidence du Conseil de l'UE à partir du 1<sup>er</sup> juillet 2025**, poursuivant ainsi la mise en œuvre du programme défini avec la Pologne et Chypre pour l'année 2025 et le premier semestre 2026 (cf. section 2). Comme illustré par la devise que le Danemark a choisi pour sa Présidence : « Une Europe forte dans un monde en changement », celle-ci va se focaliser sur la question de la sécurité, de la compétitivité et

de la transition écologique, afin de répondre aux défis posés par le contexte géopolitique actuel marqué par l'incertitude, la concurrence stratégique et économique, et les conflits.<sup>63</sup>

**Dans le domaine de la santé, cette approche se traduit par la volonté danoise de contribuer à renforcer les capacités d'innovation, l'accessibilité des médicaments et la résilience des systèmes de santé face aux crises.** Alors qu'aucune initiative propre n'est annoncée dans son programme, la Présidence danoise envisage surtout de soutenir les dossiers législatifs en cours et prochainement proposés par la Commission européenne. Tout d'abord, la révision de la législation pharmaceutique, pour laquelle les négociations interinstitutionnelles ont été lancées de manière symbolique sous la Présidence polonaise, mais devront maintenant aboutir à un compromis final, attendu normalement pour la fin de l'année 2025 (cf. section 2.1). La Présidence danoise veut aussi entamer l'examen de règlement sur les médicaments critiques, et continuer les travaux visant à consolider le plan d'action sur la cybersécurité des hôpitaux et des prestataires de soins de santé (cf. section 1). Concernant les nouveaux dossiers législatifs, l'attention de la Présidence portera sur la stratégie européenne dans le domaine des sciences de la vie, que la Commission européenne a

---

62. EESC (2024) Leaving No One Behind: European Commitment to Tackling Rare Diseases, SOC/806-EESC-2024 (EN/FR).

63. EUDK25 (2025) Programme. A strong Europe in a changing world. July 1 – December 31, 2025 (EN, FR).

présenté tout début juillet,<sup>64</sup> et sur les initiatives qui seront prises en matière de prévention et préparation aux crises d'origine humaine et aux catastrophes naturelles.

**Si l'on considère des initiatives annoncées en matière de politique sociale et de l'emploi qui pourront avoir un impact sur le secteur des soins de santé**, l'attention de la Présidence danoise va porter sur la libre circulation des travailleurs, la sécurité au travail et l'inclusion sociale. Elle envisage ainsi d'assurer le suivi des résultats du projet pilote pour un passeport européen de sécurité sociale et de promouvoir la sixième révision de

la directive concernant la protection des travailleurs contre les risques liés à l'exposition à des agents cancérigènes, mutagènes et aux substances reprotoxiques au travail, dont font partie les professionnels de soins de santé. Elle souhaite également encourager le partage des connaissances et expériences dans le cadre de la mise en œuvre de la Garantie européenne pour l'enfance et de la stratégie européenne en matière d'accueil et de soins. Ici, le but est d'identifier la manière de garantir des soins de qualité et accessibles aux personnes âgées, mais aussi d'améliorer les conditions de travail du personnel.

---

64. European Commission (2025) Commission launches new strategy to make Europe a global

leader in life sciences by 2030, Press release, 02.07.2025 ([EN/FR/NL](#)).