

Priorités européennes en matière de soins de santé

Synthèse semestrielle n° 3 - juillet 2026

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

- La première partie présente les actes législatifs que la Commission européenne a présentés en matière de sécurité sanitaire, de santé cardiovasculaire, de biotechnologies et de dispositifs médicaux, ainsi que, plus généralement, de recherche et d'innovation en matière de santé.
- La deuxième partie décrit les priorités ciblées par la Présidence danoise du Conseil de l'Union européenne en présentant les dossiers législatifs qu'elle a suivis dans le cadre de la formation « Emploi, politique sociale, santé et consommateurs » (EPSCO) dédiée au secteur de la santé ainsi que d'autres formations du Conseil.
- La troisième partie est tournée vers le premier semestre 2026 et offre un aperçu du programme annoncé par la Présidence chypriote du Conseil de l'UE.

Cette série de synthèses semestrielles se concentre sur les stratégies proposées par la Commission européenne dans le secteur de la santé, ainsi que dans des secteurs connexes pouvant avoir un impact sur l'organisation et le financement des soins de santé, tels 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'UE.

1. COMMISSION EUROPÉENNE : PRIORITÉS MISES SUR LA TABLE

Au cours du deuxième semestre 2025, la Commission européenne a présenté deux types de mesures concernant directement le secteur des soins de santé : des mesures visant à renforcer la sécurité sanitaire de l'Union européenne (UE), et des mesures visant à améliorer la santé de la population, la résilience économique et les capacités d'innovation en matière de santé.

Les mesures proposées en matière de sécurité sanitaire sont interreliées et viennent toutes soutenir la Stratégie de l'Union pour la préparation.¹ Il s'agit tout d'abord de mettre à jour le règlement relatif au mécanisme européen de protection civile.² La proposition de la Commission européenne prévoit d'intégrer à ce mécanisme des outils pour soutenir la préparation et la réponse aux situations d'urgence sanitaire. Le but est celui de renforcer la capacité de l'UE dans ce domaine et de garantir une réponse complète et intégrée des États membres en cas de crise future. Le nouveau cadre révisé de protection civile est conçu également pour améliorer la coordination entre les différents secteurs et renforcer la coopération entre les domaines civil et militaire. Les États membres conservent la responsabilité principale de la prévention, de la préparation et de la réponse aux crises, et la Commission européenne

continuera de jouer un rôle de soutien et de coordination, en continuité avec le travail déjà mené dans le cadre du mécanisme européen de protection civile existant et du programme « L'EU pour la santé ». La Commission envisage, en particulier, de créer une plateforme européenne de coordination des crises qui pourra servir à analyser la situation, à mettre en réseau les différents services compétents et à anticiper les effets des crises sur les différents secteurs. Pour appuyer cette proposition, un investissement commun à hauteur de 11 milliards d'euros a également été annoncé. Les interventions prévues pour faire face spécifiquement aux menaces sanitaires incluent, par exemple, la surveillance des maladies infectieuses et non transmissibles, ainsi que la collecte et l'utilisation d'informations concernant la disponibilité et l'accessibilité des contre-mesures médicales.

La deuxième mesure vise plus spécifiquement le stockage stratégique de biens essentiels, dont les médicaments.³ La stratégie publiée par la Commission européenne vise à sécuriser l'approvisionnement de ces biens en cas de crise en proposant, pour la première fois, une approche globale de l'Union en matière de constitution de stocks. Pour ce faire, elle intègre toutes les actions sectorielles déjà existantes, renforce l'accès aux ressources critiques au sein de l'UE, et combine des

1. European Commission (2025) EU Preparedness Union Strategy to prevent and react to emerging threats and crises, Press release, 26.03.2025 ([EN/FR/NL](#)).

2. European Commission (2025) Enhanced preparedness and emergency response: Strengthening the EU Civil Protection Mechanism

combined with ambitious health funding, Press release, 17.07.2025 ([EN](#)).

3. European Commission (2025) Communication from the Commission. EU stockpiling strategy: Boosting the EU's material preparedness for crises, COM52025) 528 final, 09.07.2025 ([EN/FR/NL](#)).

réserves centralisées au niveau européen avec des contributions nationales. La mise en œuvre de cette stratégie passe par la création d'un réseau européen de constitution de stocks, qui réunira les autorités nationales compétentes dans le but de partager les bonnes pratiques, d'identifier les biens stratégiques, d'élaborer des recommandations conjointes sur les besoins minimaux et de coordonner la disponibilité et l'interopérabilité des stocks. La Commission européenne propose également d'élargir les stocks européens, par exemple de matériel médical, en développant davantage les mécanismes d'achat centralisés et/ou conjoints et en améliorant les moyens de transport et la logistique en s'appuyant sur les instruments existants, comme le mécanisme européen de protection civile. Enfin, la stratégie promeut les partenariats publics-privés, la collaboration entre les domaines civil et militaire et au niveau international.

La troisième mesure est la [Stratégie de l'Union en matière de contre-mesures médicales](#), comme les vaccins, les traitements, les dispositifs de diagnostic et les équipements de protection.⁴ Cette stratégie vise à renforcer la résilience face à l'augmentation des épidémies et de la résistance aux antibactériens, au changement climatique ainsi qu'à d'autres menaces, dont les défis géopolitiques. Elle repose sur quatre piliers principaux : le renforcement de la surveillance épidémiologie et de la collecte d'informations ; l'accélération du développement et de la production de contre-

mesures médicales ; l'amélioration de leur déploiement et accessibilité ; ainsi qu'un partenariat accru entre secteurs public et privé, domaines civil et militaire, acteurs européens et avec des acteurs internationaux. Des actions à court terme incluent la publication d'une liste européenne des contre-mesures médicales pour les menaces prioritaires ainsi que l'élaboration de feuilles de route pour la préparation des contre-mesures médicales nécessaires face à des scénarios spécifiques d'urgence sanitaire. Sur le moyen et long terme, la Commission européenne promeut la création d'un réseau volontaire responsable de soutenir la production rapide et agile de produits pharmaceutiques et qui réunira des producteurs, des innovateurs et des fournisseurs basés au sein de l'UE. Il s'agira également de dresser un état des lieux des ressources critiques et d'identifier les vulnérabilités existantes dans les chaînes d'approvisionnement des contre-mesures médicales qui ne sont pas déjà couvertes par la liste des médicaments critiques de l'Union,⁵ comme les équipements de protection individuelle, les dispositifs de diagnostic ou les contre-mesures permettant de répondre aux menaces chimiques, biologiques, radiologiques et nucléaires.

Enfin, toujours en lien avec la sécurité sanitaire, la Commission européenne a publié le [plan de l'Union pour la prévention, la préparation et la réponse aux crises sanitaires](#), qu'elles soient d'origine naturelle,

4. European Commission (2025) Preparing the EU for the next health crisis: A Medical Countermeasures Strategy, 09.07.2025 ([EN](#)).

5. European Medicines Agency (2026) Union list of critical medicines – version 2.1, 19.01.2026 ([EN](#)).

accidentelle ou intentionnelle.⁶ Ce plan vise à opérationnaliser la Stratégie de l'Union pour la préparation dans le secteur de la santé, en se basant sur le règlement relatif aux menaces transfrontalières graves pour la santé.⁷ Il vient en appui aux décideurs, gestionnaires des programmes de crise et autres parties prenantes en mettant à leur disposition une boîte à outils et en clarifiant le cadre de gouvernance des crises sanitaires afin de leur permettre d'agir efficacement à chacune des quatre étapes du cycle de gestion de crise : prévention et préparation, détection et évaluation, riposte et récupération. Le plan vise également à orienter l'élaboration et la mise en œuvre des plans nationaux pour les crises sanitaires afin d'assurer leur cohérence avec les instruments européens et la coordination des réponses des États membres. La Commission envisage une mise à jour régulière du plan de l'Union qui tient compte des résultats des exercices de simulation qui seront organisés à partir de 2026 et des expériences des États membres en situation de crise.

Le deuxième groupe de mesures présentées par la Commission européenne concerne la santé cardiovasculaire, le secteur des biotechnologies et le secteur des technologies médicales. Ces trois mesures

ont été présentées en décembre 2025 comme faisant partie d'un paquet global visant à améliorer la santé de la population européenne, tout en renforçant la résilience et la compétitivité du secteur de la santé.⁸

La première mesure est le Plan pour un cœur en bonne santé.⁹ Celui-ci propose une approche complète et intégrée dans la lutte contre les maladies cardiovasculaires, qui représentent aujourd'hui la principale cause de morbidité et de mortalité prématurée dans l'UE. Selon les dernières estimations, ces maladies sont à l'origine d'un décès sur trois (1,7 million) et touchent 62 millions de personnes.¹⁰ Le plan propose un ensemble de mesures visant à améliorer la prévention, le dépistage et le traitement de ces maladies, en soutenant trois thèmes transversaux : l'innovation digitale, la recherche, et la lutte contre les inégalités de santé. Ces mesures incluent l'accès à des thérapies personnalisées, la prévention des facteurs de risque (liés, par exemple, à l'alimentation et au tabagisme), mais aussi le recours aux solutions numériques et de l'intelligence artificielle (IA) comme levier pour renforcer les systèmes de santé. De plus, la Commission européenne assistera les États membres dans l'élaboration de plans nationaux de santé cardiovasculaire (attendus d'ici 2027) et dans

6. European Commission (2025) Introducing the Union prevention, preparedness and response plan for health crises, 28.11.2025 ([EN](#)).

7. European Parliament and Council of the EU (2022) Regulation (EU) 2022/2371 on serious cross-border threats to health and repealing Decision No 1082/2013/EU, Official Journal of the European Union, 06.12.2022 ([EN/FR/NL](#)).

8. European Commission (2025) New measures to make EU health sector more innovative,

competitive and resilient, Press release, 16.12.2025 ([EN/FR](#)).

9. European Commission (2025) Communication from the Commission on an EU cardiovascular health plan: the Safe Hearts Plan, COM(2025) 1024 final, 16.12.2025 ([EN](#)).

10. OECD (2025) *The State of Cardiovascular Health in the European Union*, OECD Publishing, Paris ([EN](#)).

l'établissement de tableaux de bord pour suivre et évaluer les progrès accomplis dans la diminution des disparités de santé. Le plan fixe des objectifs précis à l'horizon 2035 en termes de réduction de la mortalité prématurée, ainsi que de dépistage de l'hypertension artérielle, du cholestérol et du diabète, chez deux groupes de la population européenne : les personnes âgées de 25 à 64 ans et les personnes ayant 65 ans et plus. Au-delà de ces objectifs de santé, le plan vise également à stimuler l'économie et l'innovation.

La deuxième mesure du paquet présenté par la Commission européenne à la fin 2025 est le [Règlement sur les biotechnologies](#).¹¹

Celui-ci vise à renforcer les secteurs de la biotechnologie et de la production biotechnologique, en particulier dans le domaine de la santé. Il s'inscrit dans le suivi du rapport de Mario Draghi sur la compétitivité, lequel constatait des avancées limitées dans le secteur européen de la biotechnologie par rapport à d'autres leaders du marché mondial, du fait d'un manque de financement suffisant, d'obstacles réglementaires et de barrières à l'innovation.¹² Avec cette proposition législative, la Commission européenne souhaite dynamiser le secteur et bâtir une industrie biotechnologique de la santé de

premier plan au niveau mondial, grâce à un mécanisme de soutiens ciblés permettant de réduire les coûts et les contraintes pour les entreprises, tout en garantissant le respect de normes élevées en matière de santé, de sécurité alimentaire, d'éthique et de biosécurité. Son champ d'application porte sur l'ensemble du cycle de vie des biotechnologies, depuis la recherche jusqu'à la commercialisation des produits et services. En termes de financement, les projets stratégiques à forte incidence dans le domaine de la biotechnologie de la santé pourront bénéficier d'un soutien public et privé, d'autorisations accélérées et d'une cartographie stratégique de l'écosystème biotechnologique de l'UE ; un instrument pilote de la durée initiale de deux ans sera notamment créé en partenariat avec la Banque européenne d'investissement afin d'offrir des instruments financiers adaptés aux risques du secteur. La proposition législative contient des mesures spécifiques pour soutenir la compétitivité des médicaments biosimilaires,¹³ favoriser l'utilisation de l'intelligence artificielle dans la biotechnologie, et mettre en place des outils réglementaires flexibles pour les produits innovants. Enfin, des modifications sont aussi proposées à des réglementations existantes (celles relatives aux aliments et aux médicaments, aux essais cliniques, aux

11. European Commission (2025) Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council on establishing a framework of measures for strengthening Union's biotechnology and biomanufacturing sectors particularly in the area of health and amending Regulations (EC) No 178/2002, (EC) No 1394/2007, (EU) No 536/2014, (EU) 2019/6, (EU) 2024/795 and (EU) 2024/1938 (European Biotech Act), COM(2025) 1022 final, 16.12.2025 ([EN](#));

12. European Commission (2025) The Draghi report on EU competitiveness, 16.09.2025 ([EN](#)).

13. Un médicament biosimilaire est un médicament biologique qui présente une grande similitude avec un produit existant fabriqué par une autre entreprise ; sa mise sur le marché est autorisée après l'expiration du brevet et de la protection commerciale du médicament de référence.

substances d'origine humaine) dans le but de simplifier davantage les procédures, d'accélérer la mise sur le marché et de promouvoir l'innovation.¹⁴

La troisième mesure du paquet présenté en décembre 2025 propose de simplifier les règles européennes relatives aux dispositifs médicaux et aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.¹⁵ Cette proposition répond à un besoin exprimé de longue date par les acteurs du secteur et les États membres. Elle vise à simplifier la réglementation européenne relative aux dispositifs médicaux, à promouvoir la digitalisation des procédures et à offrir un cadre plus cohérent pour soutenir la réactivité des entreprises aux changements du marché et aux besoins des patients. La Commission européenne envisage de renforcer le rôle que l'Agence européenne des médicaments joue en matière de coordination des actions des États membres, d'appui scientifique et technique aux entreprises, ainsi que de suivi des pénuries de dispositifs médicaux ; à ce propos, une liste de dispositifs critiques sera notamment établie. Les règles

seront également uniformisées pour les dispositifs médicaux qui intégreront l'intelligence artificielle. De manière plus générale, l'accès aux dispositifs médicaux sera accéléré grâce à la simplification des procédures concernant la conformité réglementaire, la certification, la réalisation des essais cliniques, le reconditionnement et étiquetage, ou encore la classification des dispositifs.

Il faut également noter que la Commission européenne a présenté deux stratégies en matière d'intelligence artificielle qui sont transversales à plusieurs secteurs, mais qui ont des implications directes pour le secteur de la santé.¹⁶ La première, la **stratégie pour l'application de l'IA**, vise à favoriser l'adoption de l'IA dans tous les secteurs économiques stratégiques et dans le secteur public, dont les soins de santé et les produits pharmaceutiques.¹⁷ Les mesures proposées incluent, par exemple, la mise en place d'un réseau européen de centres de dépistage avancés fondés sur l'IA dans le but d'accélérer l'introduction d'outils innovants

14. Il faut noter que la proposition de règlement est accompagnée d'une proposition de directive concernant la mise sur le marché de micro-organismes génétiquement modifiés et le traitement d'organes: European Commission (2025) Proposal for a Directive of the European Parliament and of the Council amending Directives 2001/18/EC and 2010/53/EU as regards the placing on the market of genetically modified micro-organisms and the processing of organs, 2025/0405 (COD), 16.12.2025 ([EN](#)).

15. European Commission (2025) Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council amending Regulations (EU) 2017/745 and (EU) 2017/746 as regards simplifying and reducing the burden of the rules on medical devices and in

vitro diagnostic medical devices, and amending Regulation (EU) 2022/123 as regards the support of the European Medicines Agency for the expert panels on medical devices and Regulation (EU) 2024/1689 as regards the list of Union harmonisation legislation referred to in its Annex I, COM(2025) 1023 final, 2025/0404(COD), 16.12.2025 ([EN/FR/NL](#)).

16. European Commission (2025) Commission launches two strategies to speed up AI uptake in European industry and science, Press release, 08.10.2025 ([EN/FR/NL](#)).

17. European Commission (2025) Communication from the Commission. Apply AI Strategy, COM(2025) 723 final, 08.10.2025 ([EN/FR/NL](#)).

de prévention et de diagnostic dans les établissements de soins de santé, en particulier pour les maladies cardiovasculaires et le cancer, et d'améliorer l'accessibilité des services de soins de santé dans les zones mal desservies. En ce qui concerne les médicaments, la stratégie va lancer un défi de découverte de médicaments grâce à l'IA afin de répondre à des besoins non satisfaits aujourd'hui et/ou de traiter des maladies jusqu'ici difficilement curables ; des mesures seront aussi proposées pour rationaliser et accélérer la mise sur le marché des dispositifs médicaux sans compromettre leur sécurité. Une des initiatives phares de cette stratégie est COMPASS-AI, financé dans le cadre du programme « L'UE pour la santé ».¹⁸ Cette initiative implique l'organisation d'une communauté d'experts qui aura pour mission d'élaborer des lignes directrices sur le déploiement de l'IA et d'améliorer les connaissances en matière d'IA des professionnels de la santé, des gestionnaires d'hôpitaux et des patients. Le but est de promouvoir l'intégration responsable et efficace de l'IA dans les milieux cliniques, en priorisant notamment la prise en charge du cancer et les soins de santé dans les zones qui sont aujourd'hui mal desservies. **La deuxième stratégie, la stratégie pour l'IA dans la science, vise l'adoption de l'IA dans le travail effectué par les scientifiques européens dans l'ensemble des disciplines.**¹⁹ Pour y parvenir, le projet pilote

« Ressources pour l'IA dans le domaine scientifique européen » (*Resource for AI Science in Europe*, RAISE) devrait permettre de réunir les ressources stratégiques (financement, données, talents, et puissance de calcul) nécessaires à promouvoir l'adoption l'IA dans les différents domaines et à développer son potentiel dans la recherche fondamentale. Pour ce qui est du secteur de la santé, la mise en place de cette stratégie sera fortement liée à la mise en place de l'Espace européen des données de santé et aux initiatives lancées en matière de biotechnologies.

Pour conclure cet aperçu des mesures proposées par la Commission européenne en lien avec les soins de santé, il est important de mentionner la Stratégie pour les sciences de la vie.²⁰ Celle-ci vise à renforcer, à l'horizon 2030, l'attractivité de la recherche européenne dans les domaines de la médecine, de l'alimentation et de la production durable à travers la mise en place d'une approche coordonnée depuis la conception et la réalisation des études cliniques jusqu'à la mise sur le marché et à l'utilisation de nouveaux produits et services. La Commission européenne veut notamment renforcer les infrastructures de recherche clinique et soutenir une approche « Une seule santé » en matière de recherche et d'innovation. Il s'agit aussi d'assurer un accès rapide et fluide au marché pour les

18. European Commission (2025) Commission launches flagship initiative to increase use of AI in healthcare, Press release, 21.10.2025 ([EN](#)).

19. European Commission (2025) Communication from the Commission. A European Strategy for Artificial Intelligence in Science. Paving the way for

the Resource for AI Science in Europe (RAISE), COM(2025) 724 final, 08.10.2025 ([EN/FR/NL](#)).

20. European Commission (2025) Communication from the Commission. Choose Europe for life sciences A strategy to position the EU as the world's most attractive place for life sciences by 2030, COM/2025/525 final, 02.07.2025 ([EN/FR/NL](#)).

innovations et de stimuler l'adoption et l'utilisation de celles-ci. Pour cela, la Commission européenne envisage de stimuler les marchés publics et de lancer des appels spécifiques pour le développement de vaccins de nouvelle génération et des solutions abordables pour lutter contre le cancer dans le cadre des programmes Horizon Europe et « L'UE pour la santé ».

2. PRÉSIDENTE DANOISE DU CONSEIL : PRINCIPAUX RÉSULTATS

Le Danemark a assuré la Présidence du Conseil de l'UE du 1^{er} juillet au 31 décembre 2025. Elle a pris le relais de la Pologne et poursuivi la mise en œuvre du programme que ces deux États ensemble avec Chypre ont proposé pour le Conseil pour la période du 1^{er} janvier 2025 au 30 juin 2026.²¹ Ce programme s'aligne sur les priorités stratégiques définies par le Conseil européen pour la période 2024-2029 et est structuré autour de trois axes majeurs, dont celui visant à promouvoir la prospérité et la compétitivité européennes.²² C'est dans le cadre de cet axe que le trio s'engage à continuer la coopération entre États membres en faveur de l'Union européenne de la santé, à soutenir la résilience et la cybersécurité des systèmes de santé, et à améliorer l'accessibilité des médicaments et des dispositifs médicaux au sein de l'UE tout en promouvant la compétitivité du secteur pharmaceutique.

Ces engagements visent à « progresser ensemble » et à ne laisser personne de côté (p.8) et sont décrits dans le programme comme des moyens pour aider les États membres « 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 spécifiquement par la Présidence danoise était chapeauté par le slogan « Une Europe forte dans un monde en changement », soulignant la volonté du Danemark de se focaliser sur la question de la sécurité, de la compétitivité et de la transition écologique.²³ Cette orientation est justifiée dans son programme par la nécessité de répondre aux défis posés par un contexte géopolitique marqué par l'incertitude, la concurrence stratégique et économique, et les conflits. Alors qu'aucune initiative spécifique au secteur de la santé n'était annoncée dans son programme, la Présidence danoise s'est mobilisée pour soutenir les dossiers législatifs présentés par la Commission européenne en matière d'accessibilité des médicaments, d'innovation et de résilience des systèmes de santé face aux crises.

Nous présentons ci-dessous les différents dossiers sur lesquels la Présidence danoise s'est penchée, en distinguant le suivi réalisé

21. 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](#)).

22. Les deux autres axes sont : un rôle fort au niveau mondial et la sécurité de l'Europe ; les valeurs européennes de liberté et démocratie.

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

par la formation du Conseil « Emploi, politique sociale, santé et consommateurs » (EPSCO) dédiée spécifiquement au secteur de la santé, et le suivi législatif réalisé par les autres formations.

2.1. Dossiers législatifs suivis par le Conseil EPSCO (Santé)

Dans le domaine de la santé, une mission importante attendue de la Présidence danoise était la conclusion des négociations interinstitutionnelles relatives à la révision de la législation pharmaceutique européenne. En juin 2025, deux ans après la présentation par la Commission européenne d'un règlement et d'une directive visant à mettre à jour la législation pharmaceutique européenne, une étape importante avait été franchie sous la Présidence polonaise, avec l'adoption d'une position commune du Conseil et l'accord des États membres d'entamer les négociations avec le Parlement européen.²⁴ Si ces négociations avaient été lancées de manière symbolique lors du trilogue qui a eu lieu à Strasbourg le 17 juin 2025, il était attendu de la Présidence danoise de résoudre les derniers points de divergence qui restaient entre le Conseil de l'UE, le Parlement européen et la Commission européenne. Ceux-ci portaient notamment sur les protections accordées aux producteurs de médicaments, sur les incitations à la production de médicaments génériques et de nouveaux antibiotiques, ainsi

que sur la sécurité de l'approvisionnement. L'accord provisoire entre les colégislateurs a été finalement conclu lors du quatrième trilogue en décembre 2025. Il confirme plusieurs changements introduits par les États membres et clarifie le champ d'application de certaines mesures.²⁵ Plus en particulier, le Conseil de l'UE et le Parlement européen ont fixé à huit ans la période pendant laquelle les entreprises pharmaceutiques pourront bénéficier d'une protection réglementaire de leurs données, protection qui empêche les entreprises concurrentes d'avoir accès aux données de production présentées pour l'obtention d'une autorisation de mise sur le marché d'un médicament innovant. Cette période pourra être prolongée d'une année supplémentaire de protection du marché, durant laquelle les entreprises concurrentes ne pourront pas mettre sur le marché des versions génériques, hybrides ou biosimilaires du médicament protégé. Des années supplémentaires de protection pourront également être accordées, sous certaines conditions et pour un maximum de onze années de protection au total. En termes d'incitations, des clarifications ont été apportées concernant l'application de l'exemption dite Bolar. Celle-ci autorise les entreprises à mener des études, des essais cliniques et des évaluations de technologies de santé dans le but d'obtenir l'autorisation de mise sur le marché de versions génériques ou biosimilaires d'un médicament breveté pendant la période réglementaire de

24. Pour plus d'information sur l'accord rejoint sous la Présidence polonaise, voir la note synthèse n°2 ([EN/FR/NL](#)).

25. Council of the EU (2025) 'Pharma package': Council and Parliament reach a deal on new rules for a fairer and more competitive EU pharmaceutical sector,

Press release, Version updated on 06.03.2026 ([EN/FR/NL](#)); European Parliament (2025), Background note: pharmaceutical package provisional agreement elements, Press release, 11.12.2025 ([EN](#)).

protection de ce dernier ; l'objectif est de faciliter la mise à disposition de ces versions génériques ou biosimilaires dès l'expiration du brevet. L'introduction de « titres d'exclusivité des données transférables » a aussi été confirmée en cas de production d'antimicrobiens prioritaires ; ils donneront droit à une année supplémentaire de protection des données, que l'entreprise pourra utiliser une seule fois pour l'antimicrobien ou pour un autre médicament, y compris un médicament produit par une entreprise différente. Enfin, pour assurer la sécurité de l'approvisionnement, les entreprises titulaires d'autorisations de mise sur le marché de médicaments devront développer et mettre à jour des plans de prévention des pénuries pour les médicaments soumis à prescription et pour ceux ciblés spécifiquement par la Commission européenne, dans le respect des compétences nationales des États membres ; elles devront également notifier les risques de pénuries au moins six mois à l'avance. Les États membres auront aussi la possibilité d'exiger la production de médicaments protégés afin de répondre aux besoins des patients. L'adoption officielle par le Conseil de l'UE et le Parlement européen est prévue pour l'automne 2026.²⁶

Toujours sur la question des médicaments, la Présidence danoise a également réussi à arrêter la position du Conseil de l'UE concernant la proposition de [règlement sur](#)

les médicaments critiques.²⁷ Celle-ci avait été présentée par la Commission européenne en mars 2025 afin de compléter la législation pharmaceutique européenne et renforcer les capacités de prévention et de réponse aux pénuries des médicaments figurant dans la « liste de l'Union des médicaments critiques » et des médicaments d'intérêts communs, comme les antibiotiques, l'insuline et les antalgiques.²⁸ Plusieurs modifications apportées par le Conseil concernent la passation de marchés publics pour les médicaments critiques et leurs principes actifs. La Commission européenne avait proposé trois instruments pour faciliter la coopération entre États membres dans ce domaine : la possibilité d'effectuer une passation transfrontalière de marchés pour des médicaments d'intérêt commun avec le soutien logistique et administratif de la Commission européenne (art. 21) ; la possibilité pour les États de réaliser des achats collaboratifs en demandant à la Commission européenne d'agir comme centrale d'achat et d'acheter des médicaments critiques ou d'intérêt commun en leurs noms et à leurs frais (art. 22) ; la possibilité d'effectuer une passation conjointe des marchés publics pour des médicaments critiques, impliquant la Commission européenne et des États membres (art. 23). Dans la position adoptée par le Conseil de l'UE, l'article 23 sur la passation conjointe des marchés publics a été supprimé, cette décision étant motivée par une ambiguïté de la

26. European Parliament (2026) Legislative Train Schedule. Revision of the EU pharmaceutical legislation, 20.03.2026 ([EN](#)).

27. Council of the EU (2025) Critical medicines act: Council agrees its position on new rules to tackle shortages, Press release, 02.12.2025 ([EN/FR/NL](#)).

28. Pour plus d'information sur la proposition de la Commission européenne, voir la note synthèse n°2 ([EN/FR/NL](#)). Voir aussi : EMA (n.d.) Union list of critical medicines ([EN](#)).

base juridique et une articulation problématique avec les achats collaboratifs. En revanche, le nombre minimal d'États membres nécessaire pour présenter à la Commission européenne une demande d'achats collaboratifs a été réduit de neuf à six. Le Conseil a également introduit l'obligation d'utiliser des critères relatifs à la résilience dans les procédures de passations de marchés publics. Il s'agit notamment de privilégier des médicaments critiques, ou leurs principes actifs, produits au sein de l'UE lorsqu'une forte dépendance d'un seul pays ou d'un nombre limité de pays situés hors de l'UE est constatée pour ces médicaments. Pour cela, le Conseil demande à la Commission européenne de publier des orientations qui peuvent, entre autres, aider les États membres à déterminer si un médicament critique ou un principe actif a été produit dans l'UE. Concernant la possibilité pour un État membre d'imposer la constitution de stocks permettant de garantir la sécurité d'approvisionnement en médicaments critiques sur son territoire, le Conseil souligne la nécessité d'éviter que cette imposition nationale entraîne des répercussions négatives sur l'approvisionnement dans d'autres États membres et demande que toute condition liée à cette constitution reste proportionnée et respecte les principes de transparence et de solidarité. De son côté, le Parlement européen a arrêté sa position en janvier 2026 et les négociations interinstitutionnelles sur ce règlement se poursuivent donc sous la Présidence chypriote.²⁹ Si les députés

rejoignent le Conseil en ce qui concerne l'obligation de favoriser les producteurs européens lors de l'approvisionnement public en médicaments critiques, ils souhaitent toutefois réduire davantage (à cinq) le nombre minimal de pays pouvant demander une passation collaborative de marchés et ils souhaitent garder la possibilité d'achats conjoints en réduisant ici aussi à minimum cinq le nombre d'États y participant. Ils préconisent également la mise en place d'un mécanisme de coordination de l'Union dédié aux médicaments critiques, qui permettrait d'adopter une approche coordonnée en matière de constitution de stocks nationaux et de stocks d'urgence.

La réunion informelle des ministres de la Santé organisée à Copenhague le 16 septembre 2025 a été l'occasion d'échanges sur les propositions relatives aux contre-mesures médicales et aux sciences de la vie avancées par la Commission européenne. L'attention a été notamment portée sur la manière d'assurer la qualité des services de santé dans un contexte marqué par l'augmentation du nombre de personnes âgées et de personnes affectées par des maladies chroniques, par des pénuries de personnel de soins et de santé, ainsi que par des défis (géopolitiques et climatiques) qui ont un impact sur la sécurité sanitaire des États membres. Concernant la Stratégie de l'Union en matière de contre-mesures médicales, les ministres ont discuté la manière de renforcer la collaboration pour faire face aux crises d'origine humaine et

29. European Parliament (2026) Critical medicines: EU measures to boost competitiveness and tackle shortages, Press release, 20.01.2026 ([EN/FR/NL](#)).

naturelle, à travers par exemple, un partage accru d'informations sur les niveaux de stocks et les besoins en médicaments. La Présidence danoise a orienté la discussion sur la manière de renforcer la sécurité d'approvisionnement, entre autres pour des médicaments dont le brevet a expiré ; elle a également voulu explorer les possibilités de collaboration entre États membres en matière de passation de marchés publics en attendant l'entrée en vigueur de la législation pharmaceutique européenne et l'adoption du règlement sur les médicaments critiques.³⁰ Cet aspect a été particulièrement soutenu par le ministre belge de la Santé, Frank Vandenbroucke, qui a souligné la nécessité d'établir des plans nationaux incluant des règles de passations de marchés mieux encadrées dès maintenant, sans donc attendre la mise en œuvre du règlement sur les médicaments critiques.³¹ Concernant la Stratégie pour les sciences de la vie, la Présidence danoise a souligné le fait qu'une industrie des sciences de la vie dynamique va de pair avec un système de santé solide, moderne et efficace. Elle a donc attiré l'attention des ministres de la Santé sur la manière d'améliorer l'accès des patients à des médicaments et des dispositifs médicaux innovants, ainsi que sur la manière de soutenir les essais cliniques couvrant plusieurs États membres. À cet égard, en effet, le commissaire européen à la Santé et le Bien-être animal, Olivér Várhelyi, a rappelé la

nécessité de réviser la législation européenne actuelle sur les essais cliniques afin de renforcer la compétitivité européenne en matière d'innovation et assurer l'accès des patients européens aux traitements. Les ministres de la Santé ont convenu des avantages apportés par l'organisation d'essais cliniques multinationaux, mais ils ont également évoqué les défis posés par l'harmonisation des règles nationales régissant l'organisation d'essais cliniques, notamment en matière d'éthique.³² Lors de cette réunion informelle, le déjeuner de travail a ciblé la question des défis posés à la sécurité sanitaire des États membres par la résistance aux antimicrobiens et la manière d'y faire face de manière conjointe.

2.2. Dossiers législatifs suivis par les autres formations du Conseil de l'UE

D'autres formations du Conseil de l'UE se sont aussi intéressées à des sujets en lien avec le secteur de la santé. Ainsi, les ministres de la Recherche ont adopté des conclusions sur les sciences de la vie au service de la compétitivité de l'Union européenne.³³ Dans ces conclusions, ils appellent notamment à une action ambitieuse basée sur une approche globale de la recherche et de l'innovation permettant de soutenir l'ensemble de la chaîne de valeur, de la recherche fondamentale à l'adoption des

30. Agence Europe (2025) *European Ministers to discuss medicine supply strategies on 16 September*, Europe Daily Bulletin No. 13708, 13.09.2025 ([EN](#), [FR](#)).

31. Agence Europe (2025) *Better security of supply for essential medicines must be ensured, say European Ministers*, Europe Daily Bulletin No. 13710, 17.09.2025 ([EN](#), [FR](#)).

32. Agence Europe (2025) *European ministers debate revision of rules on clinical trials*, Europe Daily Bulletin No. 13710, 17.09.2025 ([EN](#), [FR](#)).

33. Council of the EU (2025) *A call for action on life sciences for the Union's competitiveness - Council conclusions* (approved on 30 September 2025), 13323/25, 30.09.2025 ([EN](#), [FR](#), [NL](#)).

innovations mises au point. Les États membres et la Commission européenne sont invités à mieux se coordonner en ce qui concerne la mise en place, le maintien, l'optimisation et l'interconnexion des infrastructures de recherche et de technologie, des pôles d'innovation, des parcs scientifiques et des centres d'excellence pertinents pour les sciences de la vie. En matière de santé, la Commission européenne est appelée à améliorer l'écosystème des essais cliniques plurinationaux et multicentriques, y compris en actualisant le cadre réglementaire actuel et en mettant en place rapidement un plan d'investissement dans la recherche clinique assorti d'étapes claires pour les années à venir. En outre, l'urgence de promouvoir la recherche et le développement de médicaments de thérapie innovante est également rappelée.

Au sein de la formation « Justice et Affaires intérieures » du Conseil de l'UE, les ministres de l'Intérieur ont débattu de la révision du règlement relatif au mécanisme européen de protection civile proposé par la Commission européenne.³⁴ Comme indiqué dans la section 1, cette révision vise à intégrer le soutien de l'Union européenne en matière de préparation et de réponse aux situations d'urgence sanitaire dans le mécanisme européen de protection civile. Parmi les points discutés par les ministres figurent le renforcement des capacités communes de réaction aux crises, la création d'une plateforme européenne de coordination et la

coopération entre les domaines civil et militaire. Plusieurs États membres se sont montrés favorables à une action élargie et transsectorielle du mécanisme européen de protection civile. Les pays baltes et scandinaves, comme l'Estonie, la Finlande, la Lituanie et la Suède, ont salué l'évolution vers une approche transsectorielle en matière de protection civile ainsi que la création d'une plateforme européenne de coordination. En ciblant le domaine spécifique de la santé, la Lituanie a notamment souligné la nature pluriniveaux des crises actuelles et la nécessité d'investir dans des domaines comme les évacuations et les transports médicaux. Chypre et la Roumanie ont aussi reconnu la nécessité d'élargir les interventions européennes. En revanche, d'autres États membres ont émis des réserves quant à la proposition de la Commission européenne. La Belgique et l'Espagne ont critiqué l'intégration des aspects militaires et de protection civile en rappelant que ceux-ci relèvent de compétences différentes. La France et l'Italie ont aussi exprimé leurs doutes quant à la nécessité d'une plateforme de coordination, en soulignant entre autres le caractère sectoriel de la gestion de crise. Enfin, l'Allemagne a demandé de clarifier davantage les règles de gouvernance.³⁵ Les discussions devront se poursuivre sous la prochaine Présidence.

Au sein de la formation EPSCO dédiée à l'emploi et aux politiques sociales, la Présidence danoise a promu l'adoption de

34. Council of the EU (2025) Justice and Home Affairs Council (Home Affairs), 14 October 2025. Main results, Press release, 31.10.2025 ([EN/FR/NL](#)).

35. Agence Europe (2025) *Baltic and Scandinavian countries support Commission in its plan to extend scope of European civil protection*, Europe Daily Bulletin No. 13730, 15.10.2025 ([EN/FR](#)).

conclusions sur la violence à l'égard des femmes et la violence domestique, qui visent à promouvoir la prévention, la détection précoce et les interventions en aide aux femmes, mais aussi aux hommes et aux enfants, victimes de violence.³⁶ En ce qui concerne le secteur des soins de santé, les conclusions partent du constat que seule une femme sur cinq prend contact avec un prestataire de soins de santé (ou de services sociaux) lorsqu'elle est victime de violence. Les ministres invitent ainsi d'une part à renforcer la capacité des femmes et des proches à réagir et à signaler les actes de violence aux autorités et services compétents, et d'autre part à promouvoir les collaborations intersectorielles entre tous les acteurs pertinents, y compris les professionnels de santé, pour qu'ils puissent détecter les risques et les signes de violence et intervenir le plus tôt possible. Il s'agit également de développer des outils et de former les professionnels de santé, les aidants professionnels et les travailleurs sociaux pour qu'ils puissent mieux détecter les différentes formes de violence qui peuvent apparaître ou s'amplifier pendant la grossesse et autour de la naissance d'un enfant.

Les ministres de l'Emploi et des Affaires sociales ont également approuvé des conclusions sur l'inclusion sociale des personnes en situation de handicap.³⁷ Ils y encouragent l'adoption de nouvelles mesures au niveau national et de l'UE afin de

promouvoir l'autonomie de vie des personnes en situation de handicap et de mieux lutter contre les discriminations auxquelles ces personnes sont encore confrontées. Ceci implique, entre autres, de garantir que les services mis à la disposition de la population générale, dont les soins de santé, soient également accessibles, abordables, inclusifs et adaptables pour les personnes en situation d'handicap et qu'ils soient offerts de manière coordonnée avec les autres services pertinents.

3. PRÉSIDENTE CHYPRIOTE DU CONSEIL : PROGRAMME PRÉVU

Chypre a repris la Présidence du Conseil de l'UE à partir du 1^{er} janvier 2026, poursuivant ainsi la mise en œuvre du programme défini avec la Pologne et le Danemark pour l'année 2025 et le premier semestre 2026 (voir section 2). Le programme porté spécifiquement par Chypre visait à soutenir l'autonomie stratégique de l'Union européenne et l'union des États membres tout en restant engagé dans les partenariats internationaux, comme indiqué par sa devise « Une Union autonome. Ouverte sur le monde ».³⁸

En matière de santé, cette vision s'est traduite dans la volonté de contribuer au développement « d'une véritable Union

36. Council of the EU (2025) Draft Council Conclusions on Violence against women and domestic violence: prevention, early detection and intervention - Approval, 13244/25, 02.10.2025 ([EN](#), [FR](#), [NL](#)).

37. Council of the EU (2025) Draft Council Conclusions on the social inclusion of persons with disabilities

through the promotion of independent living – Approval, 13386/25, 02.10.2025 ([EN](#), [FR](#), [NL](#)).

38. CY2026EU (2025) Programme of the Cyprus Presidency of the Council of the European Union January 1 – June 30, 2026 ([EN](#), [FR](#)).

européenne de la santé autonome » (p. 10). Pour cela, Chypre a annoncé vouloir repartir de la position commune arrêtée sous la Présidence danoise concernant le règlement sur les médicaments critiques (voir section 2) afin de pouvoir finaliser les négociations interinstitutionnelles avec le Parlement européen sur ce dossier. Afin de soutenir l'accessibilité et la disponibilité des médicaments, ainsi que leur approvisionnement, la Présidence chypriote a également souligné son engagement à assurer un financement suffisant en la matière dans le cadre du prochain cadre financier pluriannuel (2028-2034), et à promouvoir la création d'un Centre européen d'excellence clinique dans le domaine des produits pharmaceutiques. Dans le suivi des propositions législatives avancées par la Commission européenne, la Présidence chypriote a également annoncé poursuivre les discussions relatives à la révision du règlement sur les dispositifs médicaux et les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, ainsi que celles relatives au règlement sur les biotechnologies. Des événements sont également prévus sur la question des maladies cardiovasculaires et sur la santé mentale. La Présidence chypriote a, enfin, annoncé la promotion de l'Espace européen des données de santé, présenté comme un « outil essentiel pour l'intégration des systèmes de santé et l'achèvement de l'Union européenne de la santé » (p.48). En matière de sécurité sanitaire, Chypre accorde une attention particulière à la dimension internationale. Son programme inclut, en effet, la coordination des travaux concentrant la conclusion d'accords avec la Norvège, l'Islande et le Liechtenstein en matière de contre-mesures médicales, ainsi que des travaux relatifs à la Convention internationale sur les pandémies.

En lien avec les politiques de l'emploi et les politiques sociales, la Présidence chypriote a annoncé vouloir prioriser la qualité des emplois et la mobilité de la main-d'œuvre ainsi que le renforcement du modèle social et de l'agenda social de l'UE. Ainsi, contrairement au Danemark, qui avait renoncé à poursuivre les négociations, le programme de la Présidence chypriote affiche explicitement la volonté de conclure un accord sur le règlement relatif à la coordination des systèmes de sécurité sociale, qui vise à réviser et à moderniser les règles existantes en la matière, mais dont les négociations lancées en 2016 peinent à aboutir. Elle a également annoncé son soutien au nouveau plan d'action pour la mise en œuvre du Socle européen des droits sociaux, à la Garantie européenne pour l'enfance, à la stratégie européenne en matière de soins, ainsi qu'à la mise en place de services permettant de renforcer l'inclusion des personnes en situation de handicap.