

Conseil "Emploi, politique sociale, santé et consommateurs" (Santé), 14 juin 2022

Présidente: Brigitte Bourguignon, ministre de la santé et de la prévention.

La session débutera à 10 heures; une conférence de presse aura lieu à l'issue de la session vers 17 h 40.

Les ministres tiendront deux échanges de vues : l'un sur le règlement relatif à l'espace européen des données de santé et l'autre sur la révision de la stratégie de l'Union européenne en santé mondiale.

Sous le point "Divers", la présidence informera les ministres de l'état d'avancement des négociations sur le projet de règlement concernant les menaces transfrontières graves pour la santé. La Commission communiquera notamment des informations sur la mise en œuvre des règlements relatifs aux dispositifs médicaux et à l'évaluation des technologies de la santé. Elle informera également les États membres sur la situation en Ukraine d'un point de vue sanitaire et humanitaire ainsi que sur les menaces émergentes liées aux cas d'hépatites des enfants et varioles du singe.

Un déjeuner informel aura également lieu et portera sur les prochains défis de la stratégie vaccinale de l'Union.

* * *

[Page consacrée à la session du Conseil "Emploi, politique sociale, santé et consommateurs"](#)

[Conférences de presse et événements publics par transmission vidéo](#)

[Transmission vidéo, téléchargeable en format "diffusion" \(MPEG 4\), et galerie de photos](#)

* * *

¹ La présente note a été élaborée sous la responsabilité du service de presse.

Espace européen des données de santé

Le numérique devrait devenir un pilier essentiel de l'Union européenne de la santé. La création et le partage de données relatives à la santé ont démontré leur potentiel pendant la crise de la COVID-19. Afin de conférer une réelle portée européenne aux initiatives en matière de santé numérique et de les inscrire dans une structure sûre, stable et interopérable, il est désormais essentiel de leur fournir un cadre juridique.

Le 3 mai 2022, la Commission européenne a fait un grand pas en ce sens en proposant un règlement relatif à l'espace européen des données de santé (EHDS). La proposition vise à garantir l'accès des patients à leurs données de santé sous forme électronique et à faciliter leur partage avec les professionnels de la santé au sein de l'UE. Elle a également pour but de permettre une réutilisation de ces données à des fins de recherche, d'innovation et d'élaboration des politiques publiques, dans un cadre sécurisé.

La proposition de règlement relatif à l'EHDS est actuellement examinée au sein du groupe compétent du Conseil. Lors de la prochaine session du Conseil, les ministres procéderont à un échange de vues sur la proposition sur la base des questions suivantes:

- À la lumière des enseignements tirés de la crise de la COVID-19, quels sont les avantages que vous attendez de l'espace européen des données de santé?
- Sur quels principes, quels travaux récents et quels progrès le Conseil devrait-il fonder ses efforts communs afin de développer un espace européen de confiance pour le partage des données de santé dans l'intérêt de tous?

[Note de cadrage](#)

[Espace européen des données de santé](#) (Commission européenne)

Révision de la stratégie de l'Union européenne en santé mondiale

Ces dernières années, les défis sanitaires mondiaux ont conduit les institutions de l'UE et les États membres à jouer un rôle de premier plan en matière de santé sur la scène internationale.

L'Union s'est imposée comme un acteur incontournable de la lutte contre la pandémie au niveau mondial et a joué un rôle clé dans le déploiement d'initiatives multilatérales (déployées au niveau de l'OMS, du G7, du G20, etc.). L'UE est également le principal donateur et exportateur de vaccins contre la COVID-19.

D'autres urgences sanitaires ont été provoquées par la guerre d'agression menée par la Russie contre l'Ukraine. Face aux souffrances de millions d'Ukrainiens, l'UE a apporté une réponse humanitaire et sanitaire forte. L'UE fournit une assistance médicale aux réfugiés et soutient les pays limitrophes de l'Ukraine dont les systèmes de santé ont été mis à rude épreuve par l'afflux d'un grand nombre d'Ukrainiens fuyant la guerre.

La dernière stratégie de l'Union en santé mondiale qui remonte à 2010 nécessite d'être mise à jour à la lumière de ces évolutions récentes. C'est la raison pour laquelle la Commission a annoncé, le 19 mai 2022, le lancement de son processus de révision.

Lors de la prochaine session du Conseil EPSCO, les ministres de la santé apporteront une première contribution à ce processus, notamment en ce qui concerne:

- les priorités à inclure dans la nouvelle stratégie mondiale de l'UE en matière de santé;
- les moyens par lesquels l'UE peut renforcer sa coordination et son influence en matière de santé au niveau mondial.

[Note de cadrage](#)

[Vers une nouvelle stratégie mondiale de l'UE en matière de santé](#) (Commission européenne – communiqué de presse)

Divers

La présidence française informera les délégations de l'état d'avancement des négociations entre le Conseil et le Parlement européen en vue de parvenir à un accord sur le projet de règlement concernant les menaces transfrontières graves pour la santé. Ce règlement de l'UE renforcera le cadre de la préparation, de la surveillance, de l'évaluation des risques, ainsi que de l'alerte précoce et de la réaction de l'UE et des États membres en cas de menaces transfrontières pour la santé.

La Commission européenne communiquera des informations sur la mise en œuvre des règlements relatifs aux dispositifs médicaux et à l'évaluation des technologies de la santé.

La Commission communiquera également aux ministres des informations sur les menaces sanitaires émergentes (hépatite et variole) ainsi que sur la situation en Ukraine d'un point de vue sanitaire et humanitaire. Le directeur exécutif de l'EMA et le directeur de l'ECDC participeront à la discussion sur ces points de l'ordre du jour.

À la demande de la Belgique, des Pays-Bas, du Luxembourg, de l'Autriche et de l'Irlande, un autre point sous "Divers" concernera l'évaluation des médicaments, sous le titre suivant "l'entrée des médicaments sur le marché européen: lacunes en matière d'éléments de preuve et solutions possibles".

À la demande de la Pologne, un autre point divers concernera la révision des dispositions relatives aux contrats de vaccins en ce qui concerne les surplus de vaccins, à la suite de la lettre adressée à la Commission conjointement par la Pologne, la Bulgarie, la Croatie, l'Estonie, la Lituanie, la Lettonie, la Hongrie, la Roumanie, la Slovénie et la Slovaquie.

Enfin, la prochaine présidence tchèque communiquera des informations sur son programme de travail.
