Santé et produits de santé. Regards de la jeune doctrine Chaire DESAPS (2017-2021)

Nathalie de Grove-Valdeyron, Claire Bories, Lucas Sutto

▶ **To cite this version:**

Nathalie de Grove-Valdeyron (Dir.). Santé et produits de santé. Regards de la jeune doctrine Chaire DESAPS (2017-2021). (Diffusion en ligne uniquement), 2021. ⟨hal-03359349⟩

HAL Id: hal-03359349

https://hal.science/hal-03359349v1

Submitted on 25 Mar 2022

HAL is a multi-disciplinary open access archive for the deposit and dissemination of scientific research documents, whether they are published or not. The documents may come from teaching and research institutions in France or abroad, or from public or private research centers.

L'archive ouverte pluridisciplinaire **HAL**, est destinée au dépôt et à la diffusion de documents scientifiques de niveau recherche, publiés ou non, émanant des établissements d'enseignement et de recherche français ou étrangers, des laboratoires publics ou privés.

HAL Authorization

SANTÉ ET PRODUITS DE SANTÉ
REGARDS DE LA JEUNE DOCTRINE
Chaire DESAPS 2017-2021

Sous la direction de Nathalie DE GROVE-VALDEYRON
Professeure de droit public à l'Université Toulouse 1 Capitole

Ouvrage coordonné par
Claire BORIES et Lucas SUTTO

Co-funded by the Erasmus+ Programme of the European Union

SANTÉ ET PRODUITS DE SANTÉ
REGARDS DE LA JEUNE DOCTRINE
Chaire DESAPS 2017-2021

Sous la direction de Nathalie DE GROVE-VALDEYRON
Professeure de droit public à l'Université Toulouse 1 Capitole

Ouvrage coordonné par
Claire BORIES et Lucas SUTTO

AVERTISSEMENT

Le soutien de la Commission européenne à la production de cette publication ne constitue pas une approbation du contenu, qui reflète uniquement le point de vue des auteurs, et la Commission ne peut pas être tenue responsable de toute utilisation qui pourrait être faite des informations qu'elle contient.

REMERCIEMENTS

Cet ouvrage dont la publication en ligne a été un choix, pour une diffusion la plus large possible, a été réalisé par des doctorants et docteurs en droit et coordonné par Claire BORIES et Lucas SUTTO, tous deux doctorants en droit de l'Union à l'Université de Toulouse Capitole (IRDEIC). Sans leur implication, leur sérieux et leur enthousiasme ce projet d'ouvrage, qu'ils ont porté seuls, n'aurait jamais vu le jour. Qu'ils soient chaleureusement remerciés.

La jeune doctrine, mise à l'honneur ici, s'est impliquée pour répondre à un des engagements de la Chaire Jean Monnet que j'ai obtenue pour la période 2017-2021 et qui vise à faire (mieux) connaître le droit européen de la santé et des produits de santé. Les contributions rassemblées dans cet ouvrage donnent un aperçu du caractère aujourd'hui incontournable de cette discipline. Merci à l'ensemble des contributeurs.

Le lecteur qui souhaiterait avoir une connaissance plus précise de l'actualité semestrielle, tant législative que contentieuse, pourra se référer aux bulletins DESAPS de la Chaire auxquels ont été associés des étudiants de Master 2. Qu'ils soient aussi sincèrement remerciés.

Enfin, merci infiniment à Sarah BISTER, docteure en droit et avocate, qui au cours de ces 4 années, n'a pas compté son temps pour que ces bulletins semestriels voient le jour, de même que les bulletins « spécial Covid » rédigés et publiés en pleine crise sanitaire. Cet ouvrage, et l'ensemble des bulletins lui doivent beaucoup.

LISTE DES CONTRIBUTEURS

BULLETIN DE LA CHAIRE EN DROIT EUROPEEN DE LA SANTE ET DES PRODUITS DE SANTE (DESAPS)

Équipe permanente

Sarah BISTER (Docteure en droit – avocate)
Claire BORIES (Doctorante en droit de l'Union – ATER)
Marlène CEPECK (Doctorante en droit de l'Union)
Marianne FARES (Master 2 Juriste européen – diplômée du DU DESAPS)
Adrien PECH (Doctorant en droit de l'Union – ATER)
Lucas SUTTO (Doctorant en droit de l'Union)
Julie TEYSSEDRE (Maître de conférences à l'Université d'Orléans)

Équipe de soutien

Max RUTHARD (Doctorant en droit de l'Union)
Noémie DUBRUEL (Master 2 Droit de la santé – diplômée du DU DESAPS – juriste)
Anthéa SERAFIN (Master 2 Juriste européen – juriste Occitanie Data)
Maïlis BARON (Master 2 Juriste européen)

Équipe de l'ensemble des contributeurs

Nicolas ANDRE (Master 2 Droit de la santé)
Corentin AUFFRET (Master 2 Droit de la santé)
Maïlis BARON (Master 2 Juriste européen)
Grégoire BAKANDEJA MUKENGE (Doctorant)
Claire BEGUE (Master 2 Juriste européen)
Sarah BISTER (Docteure en droit – avocate)
Claire BORIES (Doctorante en droit de l'Union – ATER)
Angie BOUCHEZ (Master 2 Juriste européen)
Laurie BRU (Docteure en droit)
Marlène CEPECK (Doctorante en droit de l'Union)
Marie CHANET (Interne en innovation pharmaceutique et recherche)
Louisa COT (Master 2 Droit de la santé – auj. juriste ANITI)
Anna DASSO (Master 2 Droit de la santé)
Anaïs DJANAK (Master 2 Juriste européen)
Pauline DOMERGUE (Master 2 Droit de la santé)
Noémie DUBRUEL (Master 2 Droit de la santé – diplômée du DU DESAPS)
Candice DUMAIN (Master 2 Juriste européen)
Marianne FARES (Master 2 Juriste européen – diplômée du DU DESAPS)
Enya FOLGUERA (Master 2 Juriste européen)
Coline HERAUDEAU (Master 2 Juriste européen)

Jean LAMANT (Master 2 Droit de la santé)
Marilys LARRICQ (Master 2 Droit de la santé)
Marie MOLINIER (Master Juriste européen)
Charlotte OXANDABURU (Master 2 Juriste européen)
Adrien PECH (Doctorant en droit de l'Union – ATER)
Kumudithe PERERA (Master 2 Droit du numérique)
Hugo RICCI (Master 2 Droit de la santé)
Max RUTHARDT (Doctorant en droit de l'Union)
Marie SCARCELLA (Master 2 Juriste européen)
Anthéa SERAFIN (Master 2 Juriste européen – juriste Occitanie Data)
Sarah SERIEYS (Master 2 Droit du numérique)
Lucas SUTTO (Doctorant en droit de l'Union)
Cerise TARTOUE (Master 2 Droit de la santé)
Julie TEYSSEDRE (Maître de conférences à l'Université d'Orléans)
Pierre-Jean THIL (Doctorant en droit du numérique)
Marie Laure UHLRICH (Master 2 Juriste européen)
Clarisse VARO-RUEDA (Master 2 Droit de la santé – diplômée du DU DESAPS)
Margot VEGA (Master 2 Droit de la santé – diplômée du DU DESAPS)

Équipes des contributeurs par bulletin

BULLETIN #1 *Du 1er septembre 2017 au 28 février 2018*

Sarah BISTER (Docteure en droit – avocate)
Claire BORIES (Doctorante en droit de l'Union – ATER)
Angie BOUCHEZ (Master 2 Juriste européen)
Grégoire BAKANDEJA MUKENGE (Doctorant)
Hugo RICCI (Master 2 Droit de la santé)

BULLETIN #2 *Du 1er mars 2018 au 31 août 2018*

Sarah BISTER (Docteure en droit – avocate)
Claire BORIES (Doctorante en droit de l'Union – ATER)
Laurie BRU (Docteure en droit)
Anaïs DJANAK (Master 2 Juriste européen)
Marlène CEPECK (Doctorante en droit de l'Union)
Angie BOUCHEZ (Master 2 Juriste européen)
Hugo RICCI (Master 2 Droit de la santé)
Julie TEYSSEDRE (Maître de conférences à l'Université d'Orléans)

BULLETIN #3 *Du 1er septembre 2018 au 28 février 2019*

Maïlis BARON (Master 2 Juriste européen)
Sarah BISTER (Docteure en droit – avocate)
Claire BORIES (Doctorante en droit de l'Union – ATER)
Marlène CEPECK (Doctorante en droit de l'Union)
Marie CHANET (Interne en innovation pharmaceutique et recherche)
David CONRAUX (Master 2 Droit du numérique)
Anaïs DJANAK (Master 2 Juriste européen)
Noémie DUBRUEL (Master 2 Droit de la santé – diplômée du DU DESAPS – juriste)
Marianne FARES (Master 2 Juriste européen – diplômée du DU DESAPS)
Adeline MAGRAS (Master 2 Juriste européen)
Adrien PECH (Doctorant en droit de l'Union – ATER)
Kumudithe PERERA (Master 2 Droit du numérique)
Anthéa SERAFIN (Master 2 Juriste européen – juriste Occitanie Data)
Sarah SERIEYS (Master 2 Droit du numérique)
Lucas SUTTO (Doctorant en droit de l'Union)
Julie TEYSSEDRE (Maître de conférences à l'Université d'Orléans)
Marie Laure ULRICH (Master 2 Juriste européen)

BULLETIN #4 *Du 1er mars 2019 au 31 août 2019*

Sarah BISTER (Docteure en droit – avocate)
Maïlis BARON (Master 2 Juriste européen)
Claire BORIES (Doctorante en droit de l'Union – ATER)
Marlène CEPECK (Doctorante en droit de l'Union)
David CONRAUX (Master 2 Droit du numérique)
Noémie DUBRUEL (Master 2 Droit de la santé – diplômée du DU DESAPS – juriste)
Marianne FARES (Master 2 Juriste européen – diplômée du DU DESAPS)
Adeline MAGRAS (Master 2 Juriste européen)
Adrien PECH (Doctorant en droit de l'Union – ATER)
Anthéa SERAFIN (Master 2 Juriste européen – juriste Occitanie Data)
Lucas SUTTO (Doctorant en droit de l'Union)
Julie TEYSSEDRE (Maître de conférences à l'Université d'Orléans)
Pierre-Jean THIL (Doctorant en droit du numérique)
Marie Laure UHLRICH (Master 2 Juriste européen)

BULLETIN #5 *Du 1er septembre 2019 au 29 février 2020*

Maïlis BARON (Master 2 Juriste européen)
Claire BEGUE (Master 2 Juriste européen)
Sarah BISTER (Docteure en droit – avocate)
Claire BORIES (Doctorante en droit de l'Union – ATER)

Marlène CEPECK (Doctorante en droit de l'Union)
Louisa COT (Master 2 Droit de la santé – auj. juriste ANITI)
Anna DASSO (Master 2 Droit de la santé)
Pauline DOMERGUE (Master 2 Droit de la santé)
Noémie DUBRUEL (Master 2 Droit de la santé – diplômée du DU DESAPS – juriste)
Candice DUMAIN (Master 2 Juriste européen)
Marianne FARES (Master 2 Juriste européen – diplômée du DU DESAPS)
Marilys LARRICQ (Master 2 Droit de la santé)
Marie MOLINIER (Master Juriste européen)
Charlotte OXANDABURU (Master 2 Juriste européen)
Adrien PECH (Doctorant en droit de l'Union – ATER)
Max RUTHARDT (Doctorant en droit de l'Union)
Lucas SUTTO (Doctorant en droit de l'Union)
Julie TEYSSEDRE (Maître de conférences à l'Université d'Orléans)
Marie Laure UHLRICH (Master 2 Juriste européen)

BULLETIN #6 *Du 1er mars 2020 au 31 août 2020*

Sarah BISTER (Docteure en droit – avocate)
Claire BORIES (Doctorante en droit de l'Union – ATER)
Noémie DUBRUEL (Master 2 Droit de la santé – diplômée du DU DESAPS – juriste)
Candice DUMAIN (Master 2 Juriste européen)
Marie MOLINIER (Master Juriste européen)
Adrien PECH (Doctorant en droit de l'Union – ATER)
Anthéa SERAFIN (Master 2 Juriste européen – juriste Occitanie Data)
Lucas SUTTO (Doctorant en droit de l'Union)
Pierre-Jean THIL (Doctorant en droit du numérique)

BULLETIN #7 *Du 1er septembre 2020 au 28 février 2021*

Nicolas ANDRE (Master 2 Droit de la santé)
Corentin AUFFRET (Master 2 Droit de la santé)
Maïlis BARON (Master 2 Juriste européen)
Sarah BISTER (Docteure en droit – avocate)
Claire BORIES (Doctorante en droit de l'Union – ATER)
Noémie DUBRUEL (Master 2 Droit de la santé – diplômée du DU DESAPS – juriste)
Candice DUMAIN (Master 2 Juriste européen)
Marianne FARES (Master 2 Juriste européen – diplômée du DU DESAPS)
Enya FOLGUERA (Master 2 Juriste européen)
Coline HERAUDEAU (Master 2 Juriste européen)
Jean LAMANT (Master 2 Droit de la santé)
Adrien PECH (Doctorant en droit de l'Union – ATER)
Marie SCARCELLA (Master 2 Juriste européen)
Lucas SUTTO (Doctorant en droit de l'Union)
Cerise TARTOUE (Master 2 Droit de la santé)

Julie TEYSSEDRE (Maître de conférences à l'Université d'Orléans)
Clarisse VARO-RUEDA (Master 2 Droit de la santé – diplômée du DU DESAPS)
Margot VEGA (Master 2 Droit de la santé – diplômée du DU DESAPS)

BULLETIN #8 *Du 1er mars 2021 au 31 août2021*

Sarah BISTER (Docteure en droit – avocate)
Noémie DUBRUEL (Master 2 Droit de la santé – diplômée du DU DESAPS – juriste)
Marianne FARES (Master 2 Juriste européen – diplômée du DU DESAPS)
Coline HERAUDEAU (Master 2 Juriste européen)
Lucas SUTTO (Doctorant en droit de l'Union)

BULLETINS EDITION SPÉCIALE #COVID-19

Sarah BISTER (Docteure en droit – avocate)
Claire BORIES (Doctorante en droit de l'Union – ATER)
Marlène CEPECK (Doctorante en droit de l'Union)
Marianne FARES (Master 2 Juriste européen – diplômée du DU DESAPS)
Adrien PECH (Doctorant en droit de l'Union – ATER)
Max RUTHARDT (Doctorant en droit de l'Union)
Lucas SUTTO (Doctorant en droit de l'Union)
Julie TEYSSEDRE (Maître de conférences à l'Université d'Orléans)

SOMMAIRE

REMERCIEMENTS I

LISTE DES CONTRIBUTEURS II

INTRODUCTION 1

PARTIE 1. – REGARDS DE LA JEUNE DOCTRINE SUR LA SANTÉ

Titre 1. – Protéger la santé publique

LA POLITIQUE EUROPEENNE DU TABAC ET LE « SNUS » SUEDOIS : UNE INTERDICTION DE MISE SUR LE MARCHE JUGEE VALIDE DANS L'INTERET GENERAL DE LA SANTE PUBLIQUE
Commentaire sous l'arrêt CJUE, 22 novembre 2018, *Swedish Match,* C-151/17, ECLI:EU:C:2018:938
Claire BORIES 7

LE GLYPHOSATE CONVOQUE À LUXEMBOURG-VILLE : LE REGLEMENT SUR LES PRODUITS PHYTOSANITAIRES JUGE CONFORME AU PRINCIPE DE PRECAUTION
Commentaire sous l'arrêt CJUE, 1er octobre 2019, *Procédure pénale contre Mathieu Blaise e.a.,* C-616/17, ECLI:EU:C:2019:800
Claire BORIES 18

***VADE MECUM* SUR LA REPARTITION ET L'EXERCICE DE LA COMPETENCE SANITAIRE NATIONALE**
Commentaire sous l'arrêt CJUE, 18 juin 2020, *Porin kaupunki*, C-328/19, ECLI:EU:C:2020:483
Adrien PECH 32

DE LA MARGE D'APPRÉCIATION DES ÉTATS MEMBRES EN MATIÈRE DE SANTÉ : APPLICATION À LA RÉGLEMENTATION RELATIVE AUX ÉTABLISSEMENTS DE TRANSFUSION SANGUINE
Commentaire sous l'arrêt CJUE, 10 mars 2021, *Ordine Nazionale dei Biologi, MX, NY, OZ contre Presidenza del Consiglio dei Ministri*, C-96/20, ECLI:EU:C:2021:191
Lucas SUTTO 43

Titre 2. – Protéger les données de santé

L'UNION EUROPEENNE ET LA COORDINATION DU DEPLOIEMENT DES APPLICATIONS MOBILES DE TRAÇAGE DES CONTACTS : UNE STRATEGIE EFFICACE ?
Julie TEYSSEDRE 52

LES ENJEUX DE L'ENCADREMENT DES APPLICATIONS DE BIEN-ETRE
Laurie BRU 65

Titre 3. – Encadrer la mobilité des professionnels de santé et l'accès aux soins de santé

MOBILITÉ DES PROFESSIONNELS DE SANTÉ : QUELLE RECONNAISSANCE DES TITRES OBTENUS À L'ISSUE DE CURSUS PARTIELLEMENT SIMULTANÉS ?
Commentaire sous l'arrêt CJUE, 6 décembre 2018, *Ministero della Salute contre Hannes Preindl,* C-675/17, ECLI:EU:C:2018:990
Lucas SUTTO 77

DIAGNOSTIC DU SYSTEME DE REMBOURSEMENT DES SOINS DE SANTE TRANSFRONTALIERS : QUELLE PRESCRIPTION DE LA COUR ?
Commentaire sous l'arrêt CJUE, 23 septembre 2020, *WO contre Vas Megyei Kormányhivatal*, C-777/18, ECLI:EU:C:2020:745
Lucas SUTTO 84

Titre 4. – Faire face à la crise de la COVID-19

LA PASSATION DE CONTRATS DE MARCHES PUBLICS COMME REPONSE A LA PANDEMIE DE COVID-19
Commentaire sous la communication de la Commission « Orientations de la Commission européenne sur l'utilisation des marchés publics dans la situation d'urgence liée à la crise de la COVID-19 »
Adrien PECH 108

LA LIBRE CIRCULATION DES MARCHANDISES AU TEMPS DE LA COVID-19 : LA SOLIDARITÉ EUROPÉENNE EN QUESTION FACE AUX RESTRICTIONS
Lucas SUTTO 118

L'UNION EUROPEENNE VACCINE SES CITOYENS
UNE STRATEGIE COMMUNE DE LUTTE CONTRE LA COVID-19
Commentaire sous la communication de la Commission européenne sur la préparation aux stratégies de vaccination et au déploiement de vaccins contre la COVID-19
Adrien PECH 126

PARTIE 2. – REGARDS DE LA JEUNE DOCTRINE SUR LES PRODUITS DE SANTE

Titre 1. – Autoriser la mise sur le marché des produits de santé

L'APPRECIATION DE LA PERIODE DE PROTECTION DES DONNEES DU MEDICAMENT DE REFERENCE DANS LE CADRE D'UNE PROCEDURE DECENTRALISEE D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE D'UN MEDICAMENT GENERIQUE : QUEL(S) POUVOIR(S) DES AUTORITES COMPETENTES ?
Commentaire sous l'arrêt CJUE, 14 mars 2018, *Astellas Pharma GmbH*, C-557/16, ECLI:EU:C:2018:181
Claire BORIES 143

LE RAPPEL DES PRINCIPES GENERAUX DU DROIT DE L'UNION AU SERVICE DE LA SANTE PUBLIQUE
Commentaire sous l'arrêt Trib. UE, 23 septembre 2020, *BASF AS contre Commission européenne*, T-472/19, ECLI:EU:T:2020:432
Sarah BISTER 149

L'IMPORTANCE DES MESURES D'INCITATIONS PREVUES EN MATIERE DE MEDICAMENTS ORPHELINS RAPPELEE UNE FOIS DE PLUS PAR LE TRIBUNAL
Commentaire sous l'arrêt Trib. UE, 23 septembre 2020, *Medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH contre Commission européenne*, T-549/19, ECLI:EU:T:2020:444
Sarah BISTER 154

COMMENTAIRE SOUS L'ARRET DE LA CJUE DU 21 MARS 2019, *ABRAXIS BIOSCIENCE LLC CONTRE COMPTROLLER GENERAL OF PATENTS*, C-443/17, ECLI:EU:C:2019:238
Marianne FARES 159

AUTORISATION GLOBALE DE MISE SUR LE MARCHÉ ET PROTECTION DES DONNÉES RELATIVES AUX MÉDICAMENTS
Commentaire sous l'arrêt Trib. UE, 5 mai 2021, *Pharmaceutical Works Polpharma S.A. contre Agence européenne des médicaments (EMA)*, T-611/18, ECLI:EU:T:2021:241
Lucas SUTTO 165

Titre 2. – Réglementer le marché des produits de santé

L'AFFAIRE PIP ET LA COMPLEXE REPARATION DES PREJUDICES CAUSES PAR L'UTILISATION DE DISPOSITIFS MEDICAUX : REFLEXIONS AUTOUR DE L'APPLICABILITE DU DROIT DE L'UNION EUROPEENNE A L'AUNE DE L'ARRET DU 11 JUIN 2020 DE LA COUR DE JUSTICE DE L'UNION EUROPEENNE
Pierre Jean THIL 172

LA VENTE EN LIGNE DE MEDICAMENTS NON SOUMIS A PRESCRIPTION : RECHERCHE DE COMPROMIS ENTRE ACTIVITE COMMERCIALE ET PROTECTION DE LA SANTE PUBLIQUE
Commentaire sous l'arrêt CJUE, 1er octobre 2020, , *A contre Daniel B e.a.*, C-649/18, ECLI:EU:C:2020:764
Marianne FARES 192

QUAND LA COUR DE JUSTICE S'INTERROGE SUR LE REFUS D'APPROUVER LES MODIFICATIONS DES RENSEIGNEMENTS ET DES DOCUMENTS AFFERENTS A UN MEDICAMENT FAISANT L'OBJET D'UNE AUTORISATION D'IMPORTATION PARALLELE. UNE DANSE EN DEUX TEMPS
Commentaire sous l'arrêt CJUE, 8 octobre 2020, *Kohlpharma GmbH contre Bundesrepublik Deutschland*, C-602/19, ECLI:EU:C:2020:804
Claire BORIES 200

LA FIN DE L'INCERTITUDE SUR LES PAIEMENTS INVERSES DANS LE DOMAINE PHARMACEUTIQUE
Commentaire sous l'arrêt de CJUE, 25 mars 2021, *H. Lundbeck A/S et Lundbeck Ltd contre Commission européenne*, C-591/16P, ECLI:EU:C:2021:243
Sarah BISTER 210

LA REPONSE AMBITIEUSE DE L'UNION EUROPEENNE AUX CHALLENGES DE L'INTELLIGENCE ARTIFICIELLE
Commentaire de la proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil du 21 avril 2021, établissant des règles harmonisées concernant l'intelligence artificielle (législation sur l'intelligence artificielle) et modifiant certains actes législatifs de l'Union
Sarah BISTER 213

Titre 3. – Garantir l'impartialité et la transparence lors de la commercialisation des produits de santé

AGENCE EUROPEENNE DES MEDICAMENTS ET IMPARTIALITE DES EXPERTS
Commentaire sous l'arrêt Trib. UE, 28 octobre 2020, *Pharma Mar SA contre Commission européenne*, T-594/18, ECLI:EU:T:2020:512
Marianne FARES 220

L'APPRECIATION CONCRETE DE LA COUR DE JUSTICE DE L'ACCES AUX DOCUMENTS RELATIFS AUX PROCEDURES D'OCTROI D'AUTORISATIONS DE MISE SUR LE MARCHE DE MEDICAMENTS A USAGE HUMAIN
Commentaire sous l'arrêt CJUE, 29 octobre 2020, *Intercept Pharma et Intercept Pharmaceuticals contre EMA*, C-576/19 P, ECLI:EU:C:2020:873
Sarah BISTER 226

Titre 4. – Encadrer l'accès aux produits de santé

LA PRODUCTION ET LA DISTRIBUTION DE MEDICAMENTS PAR LE SACRO CUORE EN ITALIE
Commentaire sous l'arrêt CJUE, 18 octobre 2018, *IBA Molecular Italy Srl contre Azienda ULSS n° 3 e.a.*, C-606/17, ECLI:EU:C:2018:843
Adrien PECH 231

TVA ET PRODUITS DE SANTE - EXONERATION ET NIVEAU DE TAUX
Commentaire sous l'arrêt CJUE, 27 juin 2019, *Belgisch Syndicaat van Chiropraxie e.a. contre Ministerraad,* C-597/17, ECLI:EU:C:2019:544
Claire BORIES 237

INDEX JURISPRUDENTIEL 246

ANNEXE 253

INTRODUCTION

Le présent ouvrage met à l'honneur certaines contributions de jeunes chercheurs, qu'ils soient docteurs, doctorants ou étudiants de Master en droit, contributions publiées dans le cadre du bulletin semestriel de la Chaire Jean Monnet en Droit Européen de la Santé et des Produits de Santé (DESAPS). Que l'ensemble des contributeurs soient ici chaleureusement remerciés pour leur participation au bulletin et/ou à l'ouvrage, et en particulier Sarah BISTER dont nous ne saurions suffisamment louer l'engagement. Nous leur témoignons à tous notre sincère amitié.

De toute évidence, cet ouvrage n'aurait pu voir le jour sans le soutien particulier de Madame la Professeure Nathalie DE GROVE VALDEYRON, à travers sa chaire Jean Monnet. Le présent ouvrage aussi bien que le bulletin DESAPS constituent en effet l'une des activités de recherche de la Chaire DESAPS, attribuée, pour la période 2017-2021, à Nathalie DE GROVE VALDEYRON. Il fut question, dans un premier temps, de mettre en ligne un bulletin paraissant tous les six mois, *portant sur* la réalisation d'une veille, tant législative que contentieuse dans le domaine de la santé et des produits de santé[1], et *porté par* toute une équipe de jeunes contributeurs. À savoir, des docteurs et des doctorants en droit de l'IRDEIC[2], des étudiants des Masters 2 « Juriste européen », « Droit du numérique » et « Droit de la santé et protection sociale » de l'Université Toulouse 1 Capitole[3]. En d'autres termes, et de façon plus imagée, l'idée, ici lancée par la Professeure, là coordonnée par Sarah BISTER (docteure en droit et avocate) et Lucas SUTTO (doctorant), donne en fait l'occasion de voir, de connaître, d'apprécier d'un point de vue critique l'action de l'Union dans le domaine étudié à travers le(s) regard(s) de la jeune doctrine. Et cet ouvrage, qui intervient dans un second temps, n'a d'autre finalité que de le(s) valoriser.

En suivant, au moment d'introduire le(s) regard(s) de nos jeunes contributeurs, un impératif se fait jour tant la variété des propos qui s'annoncent paraît grande : celui de confirmer le *« volume impressionnant (…) du droit [de l'Union] en matière de santé »*[4]. En témoigne une simple recherche sur le site Curia à partir des mots-clés « santé », « médic* », « pharma* » et « sanit* », révélant un nombre considérable d'affaires portées devant les juridictions de l'Union, soit la Cour de justice et le Tribunal. Ce sont près de 1642 documents que nous avons pu recenser pour ces quatre dernières années[5]. Même si les chiffres parlent d'eux-mêmes, tirer une conclusion de ce constat brut serait toutefois inadéquat. Parmi ces affaires, encore faut-il éliminer celles qui ne font apparaître la santé que de manière anecdotique (le terme pouvant

[1] Une autre vocation de ce bulletin est de permettre aux doctorants et docteurs, en particulier (mais pas exclusivement) de l'Université Toulouse 1 Capitole, de publier des articles scientifiques portant sur des thèmes intéressants de près – ou de loin – le droit européen de la santé et des produits de santé.
[2] Institut de recherche en droit européen, international et comparé.
[3] V. la liste complète des contributeurs.
[4] Estelle BROSSET, « Rapport introductif. Droit(s) européen(s) et protection de la santé: mettre en ordre? », *in* Estelle BROSSET (dir.), *Droit européen et protection de la santé: bilan et perspectives*, Bruxelles, Bruylant, coll. « Travaux de droit international et européen 30 », 2015, p. 8.
[5] Les paramètres de la recherche sont basés sur la sélection des arrêts, ordonnances et avis dont la date de prononcé est comprise entre le 1er septembre 2017 et le 31 août 2021, inclus.

apparaître incidemment au sein de dispositions rappelées dans le cadre juridique en début de décision) ou très largement secondaire (le cœur du contentieux se rattachant essentiellement à un autre aspect du droit de l'Union). Une fois cet affinage effectué, la quantité d'affaires est certes amoindrie mais demeure très largement substantielle. L'index jurisprudentiel se trouvant à la fin de l'ouvrage tend à réunir les arrêts et ordonnances jugés les plus significatifs entre les différents numéros du bulletin DESAPS et s'inscrivant indubitablement dans le domaine de la santé et des produits de santé[6]. Nous en comptons 122.

Par suite, il est clair que la protection de la santé présente une dimension européenne et ne s'analyse plus seulement aujourd'hui à l'échelle nationale. Et pour cause, elle est tout à la fois un objectif transversal et un titre de compétence de l'Union, une source européenne d'obligations et un motif de restriction aux libertés fondamentales. La protection de la santé est d'abord aux termes de l'article 168 TFUE un objectif *de* et *dans* l'UE – ou plutôt devrait-on utiliser le pluriel, tant cet objectif s'est enrichi depuis le traité de Maastricht[7]. C'est aujourd'hui *« l'amélioration de la santé publique et la prévention des maladies et des affections humaines et des causes de danger pour la santé physique et mentale »*[8], ce qui comprend la lutte contre les grands fléaux, dont l'abus d'alcool, mais aussi l'obésité, le tabagisme et la toxicomanie. C'est aussi la *« surveillance de menaces transfrontières graves sur la santé, l'alerte en cas de telles menaces et la lutte contre celles-ci »*[9], comme le montre la réaction de l'Union pour lutter contre la pandémie actuelle de la Covid-19. C'est enfin *« certains enjeux communs de sécurité en matière de santé publique »*[10], c'est-à-dire la qualité et la sécurité des organes et substances d'origine humaine, du sang et des dérivés du sang, la protection de la santé dans les domaines vétérinaire et phytosanitaire et la qualité et la sécurité des médicaments et des dispositifs à usage médical[11]. À noter que son officialisation depuis le TUE en tant qu'objectif transversal soumet l'Union à un impératif d'intégration des exigences sanitaires dans les autres politiques et actions ; ceci est certainement plus évocateur que l'alignement des chiffres pour constater la forte densité du droit européen de la santé. La protection de la santé est ensuite, avec logique, une compétence de l'Union. Et le titre d'intervention principal qui lui est assigné pour mettre en œuvre ces objectifs en matière de santé est l'article 168 TFUE qui établit une compétence d'appui et de complément. Pour l'essentiel[12], l'Union *complète* l'action des États membres, *encourage* la coopération entre eux et, si nécessaire, *appuie* leur action tandis que les États

[6] V. *infra,* Index jurisprudentiel, p. 246-252.
[7] V. Estelle BROSSET, « Rapport introductif. Droit(s) européen(s) et protection de la santé: mettre en ordre? », *op. cit.,* spéc. p.18, pour qui notamment « *[l]a comparaison entre l'article 129 du Traité de Maastricht et l'article 168-1 TFUE (version Traité de Lisbonne) est éclairante* » (*ibid.*).
[8] Article 168, paragraphe 1, TFUE.
[9] *Ibid*.
[10] Article 4, paragraphe 2, sous k), TFUE.
[11] Article 168, paragraphe 4, TFUE.
[12] Au regard de l'article 168, paragraphe 4, TFUE, les domaines liés « *aux enjeux de sécurité en matière de santé* publique » relèvent des compétences partagées. Il s'agit « *des mesures fixant des normes de qualité et de sécurité des organes et substances d'origine humaine, du sang et des dérivés du sang* » (point a)), « *des mesures dans les domaines vétérinaires et phytosanitaire ayant directement pour objectif la protection de la santé publique* » (point b)), et enfin, « *des mesures fixant des normes élevées de qualité et de sécurité des médicaments et des dispositifs à usage médicale* » (point c)). Si les deux premiers domaines figuraient déjà dans l'article 152 TCE, la nouveauté a trait à l'adoption des dernières mesures ; v. Nathalie DE GROVE-VALDEYRON, « Les enjeux communs de sécurité en matière de santé : quelle influence sur le droit pharmaceutique européen ? », *REA,* n°4, 2018, p. 617.

membres demeurent totalement souverains en ce qui concerne leurs systèmes de santé, qu'il s'agisse de la définition, de l'organisation, des modalités de financement et de la planification de l'offre de soins. En plus d'être un objectif et un titre de compétence, la protection de la santé est aussi *« une source d'obligations en droit de l'Union en ce qu'elle fait partie de la catégorie des droits fondamentaux ainsi que le prévoit l'article 35 de la Charte des droits fondamentaux »*[13]. Pour finir, la protection de la santé est, depuis les traités originaires, un motif permettant aux États membres de déroger aux principes de la libre circulation, si essentiels au fonctionnement de l'Union (article 3 TUE) ou au respect des droits fondamentaux. Cela veut dire que sous couvert des articles du traité FUE, les États membres peuvent justifier plusieurs choses : une entrave à la libre circulation des produits de santé, lesquels sont soumis aux règles générales de la libre circulation des marchandises (article 34 et 36 TFUE) ; une entrave à la libre circulation des travailleurs salariés du monde de la santé (article 45 TFUE) ; une entrave à la liberté d'établissement des professionnels de santé (article 52 TFUE) ; une entrave à la libre prestation de services en matière de soins de santé, qualifiés depuis longtemps de « prestations de services »[14] (article 62 TFUE). Cela veut dire aussi que *« la lutte contre les maladies potentiellement endémiques est un motif susceptible d'être invoqué par les États pour refuser l'accès à leur territoire aux citoyens de l'Union [et aux membres de leurs familles] »*[15] ou l'entrée dans l'espace Schengen aux ressortissants de pays tiers[16]. Cela veut dire, enfin, qu'une limitation de l'exercice des droits et libertés reconnus par la Charte est possible dès l'instant où elle répond *« effectivement à des objectifs d'intérêt général reconnus par l'Union ou au besoin de protection des droits et libertés d'autrui »*[17].

Tous cela mis ensemble justifie bien la démarche à la fois large et ciblée qui a été suivie pour assurer la veille semestrielle législative et contentieuse du bulletin DESAPS, permettant notamment de (ne) retenir, de (ne) présenter et parfois de (ne) commenter (que) les affaires directement liées à l'objectif de protection de la santé. Nécessaire, ce niveau de triage des données relatives au droit européen de la santé donne en même temps la mesure de leur diversité. À la variété thématique des regards qui ont été portés par la jeune doctrine sur la santé, dans sa dimension européenne la plus large (**Partie 1**), s'ajoute la technicité des discussions que le domaine des médicaments, et plus largement des produits de santé, ne cesse de susciter (**Partie 2**). L'idée d'une construction chronologique de l'ouvrage a tout de suite été rejetée puisqu'il aurait été difficile de rendre manifeste la véritable diversité des problématiques rencontrées par les contributeurs. Il lui a été préféré une répartition thématique visant à proposer au lecteur une grille de lecture plus commodément intelligible et de lui offrir un regard

[13] Estelle BROSSET, « La pandémie du Covid-19 : quelles « révélations » sur le droit de l'Union européenne de la santé ? », *RDSS*, 2020, p. 1001.
[14] CJCE, 31 janvier 1984, *Luisi et Carbone,* 286/82 et 26/83, ECLI:EU:C:1984:35. V. aussi, CJCE, 28 avril 1998, *Kohll,* C-158/96, ECLI:EU:C:1998:171, spéc. point 20 : « *la nature particulière de certaines prestations de services ne saurait faire échapper ces activités au principe fondamental de libre circulation* ».
[15] Estelle BROSSET, « La pandémie du Covid-19 : quelles « révélations » sur le droit de l'Union européenne de la santé ? », *op. cit.,* p. 1001.
[16] V. règlement n°2016/399/UE du Parlement européen et du Conseil du 9 mars 2016 concernant un code de l'Union relatif au régime de franchissement des frontières par les personnes (code frontières Schengen), *JOUE* L 77 du 23/03/2016.
[17] Estelle BROSSET, « La pandémie du Covid-19 : quelles « révélations » sur le droit de l'Union européenne de la santé ? », *op. cit.,* p. 1001.

transversal. Une telle classification ne fut pas chose aisée, tant le domaine de la santé est protéiforme. Il n'en demeure pas moins qu'il est possible d'identifier un certain nombre de lignes de force caractéristiques dont rendent compte les contributions ici rassemblées. Des premiers regards mettent en évidence les nombreux défis pour la santé auxquels l'Union est amenée à faire face. Par exemple, la nocivité des produits de tabac ou celle des produits phytosanitaires, comme Claire BORIES le démontre de façon tout à fait pertinente ; ou encore, les enjeux liés au développement du numérique en santé et à l'utilisation des données de santé, enjeux soulignés par Julie TEYSSEDRE et Laurie BRU. De manière beaucoup plus actuelle, la pandémie de la COVID-19, qui touche – et bouleverse – l'Europe depuis l'aube de l'année 2020, a entrainé une réaction globale et coordonnée à l'échelle de l'Union et de ses États membres. Adrien PECH aborde très justement les enjeux de la vaccination. On ne saurait évoquer les problématiques de santé publique sans s'intéresser avec évidence à ceux qui sont touchés au plus près, les professionnels de santé et leurs patients. Lucas SUTTO porte un regard sur les conditions de leur mobilité d'un État membre à l'autre et sur l'accès à la santé. Mais ce dernier aspect se recoupe avec un autre tout aussi important, à savoir l'accès aux produits de santé. La mise sur le marché de ceux-ci dépend très largement de règles instaurées au niveau de l'Union, règles étudiées en détail par Sarah BISTER, Claire BORIES, Marianne FARES et Lucas SUTTO. À l'issue d'un processus qui se veut tout à la fois transparent et impartial (Sarah BISTER et Marianne FARES), la vie des produits de santé suit son cours avec leur commercialisation, leur distribution (Adrien PECH), et parfois, les dommages qu'ils peuvent créer et la responsabilité qui peut en découler. Sur ce dernier point, la contribution de Pierre Jean THIL sur l'affaire des prothèses PIP en est une parfaite illustration. Ces regards non-exhaustifs sont la preuve de la richesse d'un domaine en perpétuelle extension qui ne cesse de s'enrichir et, parfois, de se complexifier.

Pour conclure, l'un des nombreux mérites de l'ouvrage que vous vous apprêtez à lire est sans doute de nous montrer, une fois de plus – et pour reprendre une célèbre formule – que *« le droit européen de la santé existe, [nous] l'a[vons] rencontré »*[18].

Claire BORIES
ATER en droit public à l'Université Toulouse 1 Capitole
Doctorante en droit de l'Union européenne
Institut de recherche en droit européen, international et comparé
Université Toulouse 1 Capitole

et

Lucas SUTTO
Doctorant en droit de l'Union européenne
Institut de recherche en droit européen, international et comparé
Université Toulouse 1 Capitole

[18] Propser WEIL, « Le droit international en quête de son identité. Cours général de droit international public », *Recueil des Cours. Académie de Droit international,* Janvier 1992, tome 237, p.9-370.

PARTIE 1. – REGARDS DE LA JEUNE DOCTRINE SUR LA SANTÉ

Titre 1. – Protéger la santé publique

LA POLITIQUE EUROPEENNE DU TABAC ET LE « SNUS » SUEDOIS : UNE INTERDICTION DE MISE SUR LE MARCHE JUGEE VALIDE DANS L'INTERET GENERAL DE LA SANTE PUBLIQUE

Commentaire sous l'arrêt CJUE, 22 novembre 2018, *Swedish Match,* C-151/17, ECLI:EU:C:2018:938

Claire BORIES

ATER en droit public à l'Université Toulouse 1 Capitole

Version publiée dans le Bulletin DESAPS n°3
Du 1er Septembre 2018 au 28 février 2019

Alors qu'en 2004[19] elle avait déclaré valide l'interdiction de mise sur le marché du tabac à usage oral prévue par une directive antérieure à la directive n°2014/40/UE, dite « directive tabac »[20], voilà que la Cour de justice de l'Union européenne est à nouveau saisie de la question par la même société, Swedish Match, dans le cadre de la présente affaire.

Préalablement à l'exposé des faits à l'origine de l'affaire, un bref retour sur le cadre juridique lié aux produits du tabac à usage oral dans l'Union européenne permettra certainement de mieux cerner le contexte général de l'affaire. Consommé sans être brûlé, le tabac à usage oral, communément appelé « tabac sans fumé (TNF) », n'expose pas son consommateur aux produits de la combustion, dont le monoxyde de carbone. Il n'engendre donc pas de tabagisme passif. Il se présente sous différentes formes – il peut être mâché, chiqué ou prisé[21]. Parmi les TNF, le « snus » suédois, en cause au principal, est de la poudre de tabac humide – en vrac ou en petit sachets, glissée entre la gencive et la lève supérieure pendant un certain temps. Absorbée par la gencive, la nicotine atteint ensuite la circulation sanguine sans qu'il soit besoin de mastiquer. Très populaire en Suède, il est très apprécié des jeunes et des sportifs. Depuis

[19] CJCE, 14 décembre 2004, *Swedish Match,* C-210/03, ECLI:EU:C:2004:802 et CJCE, 14 décembre 2004, *Arnold André,* C-434/02, ECLI:EU:C:2004:800.

[20] Directive n°2014/40/UE du Parlement européen et du Conseil du 3 avril 2014, relative au rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres en matière de fabrication, de présentation et de vente des produits du tabac et des produits connexes, et abrogeant la directive 2001/37/CE, *JOUE* L 127 du 29/04/2014.

[21] Le tabac à mâcher ou à chiquer se présente sous différentes formes (palettes de tabac, tabac tressé, feuilles volantes). Placé entre la gencive et la lèvre inférieure, le tabac est conservé dans la bouche pendant plusieurs heures. Le tabac à priser, appelé *snuff* aux États-Unis est une poudre très nettement moulue, classiquement inhalée par aspiration nasale sans qu'il soit besoin de la brûler. Pour plus d'informations sur le TNF en général, v. Jeanne MESNY, « TNF : un mode de consommation peu connu en France mais pas sans danger », *la Chronique du Dr. Mesny*, Bulletin de santé de l'association DNF, 2013, n°17, p. 2-11. En ligne : http://dnf.asso.fr/IMG/pdf/drmensy17bdf.pdf.

1992[22], considérant la toxicité intrinsèque de la nicotine et les risques potentiels pesant sur la santé et la sécurité, les produits de tabac à usage oral, dont le fameux « snus » suédois, sont sous le coup d'une interdiction de production et de commercialisation dans l'ensemble de l'Union européenne. Auparavant reconduite par la directive n°2001/37/CE, en son article 8[23], cette obligation a été maintenue aux articles 1, sous c), et 17 de la directive n°2014/40/UE, l'instrument abrogeant la directive n°2001/37/CE, exception faite de la Suède. Cette dernière, fortement attachée à son tabac en poudre, au point de soumettre son entrée dans la Communauté européenne en 1995 à la condition de le conserver, a effectivement obtenu une dérogation et continue de proposer le « snus » à la vente[24].

Les requérants au principal, la société Swedish Match, véritable leader du marché suédois, fabrique et commercialise des produits du tabac sans combustion, et notamment ceux du type « snus ». Le 30 juin 2016, non contente de constater que la législation britannique, conformément à la règlementation européenne, a manifestement proscrit la mise sur le marché de tabac à usage oral tel que le « snus », elle introduit un recours auprès des juridictions du Royaume-Uni contestant la légalité de cet arrêté britannique[25], et par conséquent, de la directive tabac de 2014 qu'il transpose.

Dans le cadre de son recours, Swedish Match n'est pas à court d'arguments pour démontrer que cette interdiction, telle que maintenue par la directive de 2014, est désormais invalide.

Tout d'abord, elle met en cause la conformité de l'interdiction en cause au regard du principe de proportionnalité en soulignant la moindre nocivité du tabac à usage oral par rapport à d'autres produits de tabac tel qu'il ressortirait de l'évolution des données scientifiques désormais disponibles. Selon Swedish Match, le législateur de l'Union a omis de tenir compte de ces informations, outrepassant de fait les limites de son pouvoir d'appréciation. Dès lors, le choix de maintenir ladite interdiction serait *manifestement inapproprié* à la poursuite d'un quelconque objectif légitime (point 12).

En suivant, la société suédoise fait valoir que l'interdiction en cause est contraire au principe de non-discrimination, dès lors qu'elle institue une différence de traitement entre le tabac à usage oral et les autres produits du tabac et cigarettes électroniques, une différence de traitement préjudiciable pour les premiers (point 11). Sur ce point, les motifs avancés pour

[22] Article 1er, points 1, 2 et 5 de la directive 92/41/CEE du Conseil, du 15 mai 1992, modifiant la directive 89/622/CEE concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres en matière d'étiquetage des produits du tabac, *JOCE* 1992 L 158 du 11/06/1992, p. 30.

[23] Directive n°2001/37/CE du Parlement et du Conseil du 5 juin 2001, relative au rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres en matière de fabrication, de présentation et de vente des produits du tabac, *JOCE* L 194 du 18/07/2001.

[24] V. Acte relatif aux conditions d'adhésion de la République d'Autriche, de la République de Finlande et du Royaume de Suède et aux adaptations des traités sur lesquels est fondée l'Union européenne, *JOCE* C 241 du 29/08/1994.

[25] Au Royaume-Uni, l'article 17 des *Tobbaco and Related Products Regulations* 2016 (arrêté de 2016 sur le tabac et les produits connexes) a mis en œuvre dans la législation britannique l'article 1er, sous c), et l'article 17 de la directive n°2014/40/UE. Il prévoit que : « *no person may produce or supply tobacco for oral use* » [« nul ne peut produire ni fournir du tabac à usage oral »].

justifier une telle discrimination à l'encontre des produits du tabac à usage oral ne conviennent pas au fabricant de « snus » qui considère que l'obligation de motivation, prévue à l'article 296 TFUE, deuxième alinéa, TFUE, n'est pas respectée (point 14). À l'évidence contraire aux principes d'égalité de traitement et de proportionnalité, ainsi qu'à l'obligation de motivation, ladite interdiction constituerait dans le même temps une restriction injustifiée aux articles 34 et 35 TFUE relatifs à la libre circulation des marchandises (point 15).

Finalement, Swedish Match s'appuie sur le principe de subsidiarité pour dénoncer le fait que l'interdiction « *prive les États membres de tout latitude dans leur règlementation nationale [en imposant] un régime uniforme, sans considération des circonstances particulières propres aux États membres »* (points 13 et 64).

Parallèlement à l'argumentation de Swedish Match, la New Nicotine Alliance, association chargée de promouvoir la santé en réduisant les méfaits du tabac et autorisée à intervenir dans la procédure au principal, soutient devant la juridiction de renvoi que l'interdiction mise en cause méconnaît les articles 1er, 7 et 35 de la Charte des droits fondamentaux de l'Union européenne, « *dès lors qu'elle priverait les consommateurs souhaitant éviter de consommer des cigarettes et des autres produits du tabac à fumer de la possibilité de se tourner vers un produit moins toxique (...)* » tel que le « snus » (point 18). Dans ces conditions, la juridiction de renvoi n'a d'autre choix que de saisir la Cour de justice de l'Union européenne d'une demande de décision préjudicielle concernant la validité de l'article 1er, sous c), et de l'article 17 de la directive n°2014/40/UE, seule habilitée à invalider une directive ou partie de celle-ci.

Un sentiment de « déjà vu » n'est-ce pas ? L'histoire semble effectivement se répéter pour le fabricant de « snus » et pour la Cour de justice. Déjà en 2004, alors qu'elle souhaitait vendre son produit au Royaume-Uni, la société Swedish Match se heurta au refus du ministère de la santé britannique, qui en avait interdit la mise en vente conformément à la règlementation européenne en vigueur[26]. À l'époque, la Cour justifiait cette interdiction par des raisons de protection de la santé des personnes[27], ayant considéré que le tabac à usage oral, comme tous les autres produits de tabac, « *conten[ait] de la nicotine qui provoque une dépendance et dont la toxicité n'est pas contestée »*[28] et qu'il présentait « *des risques majeurs pour la santé, dont le législateur communautaire devait tenir compte »*[29]. Était-ce toujours le cas en 2014, à l'heure de modifier le cadre règlementaire en vigueur ? Swedish Match semble catégorique sur ce point. Le raisonnement adopté par la Cour en 2004 n'est plus de mise, tant les données scientifiques disponibles, la règlementation applicable que les caractéristiques du marché des produits du tabac ont connu, depuis ledit arrêt, de profonds changements. Quatorze ans après la première affaire *Swedish Match,* la Cour de justice se penche ainsi une nouvelle fois sur la compatibilité des articles 1, sous c) et 17 de la directive n°2014/40/UE avec les principes de non-discrimination, de proportionnalité et l'obligation de motivation prévue à l'article 296 TFUE, auxquels viennent s'ajouter le principe de subsidiarité, la liberté de circulation des

[26] Directive n°2001/37/CE, *op. cit.*, article 8.
[27] CJCE, 14 décembre 2004, *Swedish Match, op. cit.*, point 61.
[28] *Ibid.,* point 52.
[29] *Ibid.,* point 53.

marchandises garantie par les articles 34 et 35 TFUE et les articles 1er, 7 et 35 de la Charte des droits fondamentaux.

Réfutant un à un les différents arguments avancés par les requérants, la Cour de justice considère que « *l'examen de la question n'a révélé aucun élément de nature à affecter la validité de l'article 1er, sous c), et de l'article 17 de la directive 2014/40* » (point 92), et décide du maintien de l'interdiction de mise sur le marché des produits du tabac à usage oral.

S'agissant de la conformité de cette interdiction au principe de non-discrimination, la Cour confirme le fait que les produits du tabac à usage oral, tels que le « snus », et les autres produits du tabac, ne se trouvent pas dans des situations comparables eu égard à leurs caractéristiques objectives, ce qui justifie, de fait, un traitement moins favorable par rapport aux seconds.

S'agissant de la conformité au principe de proportionnalité au regard de l'évolution des connaissances scientifiques, la Cour considère que « *ces dispositions ne comportent pas des restrictions disproportionnées par rapport au double objectif poursuivi par la directive 2014/40 »*, jugeant *in fine* que le législateur de l'Union n'a pas outrepassé les limites de son pouvoir d'appréciation en concluant que la levée de l'interdiction de mise sur le marché du tabac à usage oral risquerait d'entraîner un accroissement global des méfaits du tabac au sein de l'Union en raison de ses effets nocifs sur la santé publique et sur les habitudes de consommation.

S'agissant de la conformité au principe de subsidiarité, la Cour est d'avis que le législateur pouvait légitimement, au regard, d'une part, des objectifs poursuivis par la directive n°2014/40/UE et, d'autre part, de la marge d'appréciation dont il dispose dans des domaines aux particularités techniques complexes, choisir la technique de rapprochement la plus appropriée afin d'aboutir au résultat souhaité. Dès lors, en ayant choisi d'interdire la mise sur le marché des produits du tabac à usage oral, tout en autorisant la commercialisation des autres produits du tabac, le législateur de l'Union a procédé à une harmonisation par étapes des produits du tabac à usage oral.

S'agissant ensuite de l'obligation de motivation prévue à l'article 296, deuxième alinéa, TFUE, la Cour estime que les éléments développés au considérant 32 de la directive 2014 permettent de connaître, de façon claire et non équivoque, les motifs à l'origine de l'interdiction, de sorte que ladite directive satisfait à l'obligation de motivation.

Enfin, si restriction à la libre circulation des marchandises il y a, elle s'avère justifiée par des raisons de santé publique, ainsi que la Cour l'a constaté précédemment. Ce faisant, elle considère que les dispositions en cause ne sont invalides ni au regard des articles 34 et 35 TFUE ni au regard des articles 1er, 7 et 35 de la Charte.

Dans le domaine de la règlementation des produits du tabac, y compris celui du tabac à usage oral, la Cour a déjà reconnu au législateur de l'Union un large pouvoir d'appréciation, qui implique de sa part des choix de nature politique, économique et sociale, étant entendu que seul le caractère *manifestement inapproprié* d'une mesure arrêtée en ce domaine, par rapport à l'objectif que les institutions compétentes entendent poursuivre, peut affecter la légalité d'une

telle mesure[30]. Or, dans un contexte caractérisé par la prévalence d'incertitudes scientifiques quant à la nature et à l'étendue des effets nocifs du tabac à usage oral, tant l'évaluation du caractère approprié de la mesure en cause que l'exercice d'un contrôle juridictionnel impliquent assurément de la part du législateur et du juge de l'Union des appréciations difficultueuses (**I**). Cela étant, ayant fortement estimé les risques – certes incertains – de la levée de l'interdiction en cause sur la santé publique, la Cour ne remet pas en cause le choix législatif de maintenir l'interdiction de mise sur le marché du tabac à usage oral. Bien au contraire, elle cristallise l'objectif général de protection de la santé des individus reconnu par le droit de l'Union, quitte à n'envisager qu'au second plan les conséquences économiques, aussi éventuelles soient-elles, résultant de l'interdiction de mise sur le marché (**II**).

I. Une appréciation difficultueuse du caractère approprié de la mesure d'interdiction dans un contexte d'incertitudes scientifiques

Dans un cadre technique complexe et à caractère évolutif, comme celui en cause, le législateur de l'Union dispose d'un large pouvoir d'appréciation, tandis que le contrôle du juge de l'Union doit se limiter à examiner si le législateur n'a pas manifestement dépassé les limites de son pouvoir d'appréciation par rapport aux objectifs que les institutions compétentes entendent légitimement poursuivre (**A**). Incertitudes scientifiques obligent, la validité de mesures restrictives est en outre subordonnée à la conduite préalable d'une évaluation des risques aussi complète que possible, cette évaluation étant menée par le législateur de l'Union à l'aune du principe de précaution tel que consacré à l'article 191, paragraphe 2, TFUE (**B**). Si le large pouvoir normatif dont dispose le législateur de l'Union dans le domaine du tabac présente des avantages en termes de flexibilité, il s'avère souffrir d'un défaut à l'heure de son contrôle juridictionnel : celui de la complexité.

A. UN CONTROLE LIMITE DU POUVOIR D'APPRECIATION DU LEGISLATEUR A L'AUNE DES OBJECTIFS LEGITIMEMENT POURSUIVIS

Le caractère proportionnel de la mesure restrictive retenue par le législateur de l'Union étant questionné au principal, la Cour, très consciencieusement, rappelle que le principe de proportionnalité, qui fait partie des principes généraux du droit de l'Union[31], exige que les actes des institutions de l'Union soient aptes à réaliser les objectifs légitimes poursuivis par la règlementation en cause et ne dépassent pas les limites de ce qui est nécessaire à la réalisation des objectifs. De plus, lorsqu'un choix existe entre plusieurs mesures appropriées, il convient de recourir à la moins contraignante[32].

---

[30] CJCE, 10 décembre 2002, *British American Tobacco (Investments) et Imperial Tobacco Ltd,* C-491/01, ECLI:EU:C:2002:741, point 123 ; CJUE, 4 mai 2016, *Pologne, Parlement et Conseil,* C-358/14, ECLI :EU:C:2016:323, point 79.

[31] À l'instar du principe de subsidiarité, le principe de proportionnalité encadre l'exercice des compétences de l'Union. Il est énoncé à l'article 5, paragraphe 4, du TUE conformément auquel « *le contenu et la forme de l'action de l'Union n'excèdent pas ce qui est nécessaire pour atteindre les objectifs des traités (…) ».*

[32] V. notamment, CJCE, *British American Tobacco (Investments) et Imperial Tobacco Ltd*, *op. cit.,* point 123 ; CJUE, 7 février 2018, *American Express, op. cit,* point 85.

Partant, elle vient préciser l'étendue de son pouvoir dans l'exercice du contrôle juridictionnel du respect de ces conditions. Le législateur de l'Union est ici investi d'un large pouvoir d'appréciation, s'appliquant non seulement à la nature et à la portée des dispositions à prendre mais aussi à la constatation des données de base[33]. En retour, le juge de l'Union exerce un contrôle juridictionnel plus limité. Sur ce point, la Cour se fait fort de rappeler que le juge de l'Union n'est pas habilité à substituer son appréciation des éléments factuels d'ordre scientifique et technique hautement complexes à celle du législateur à qui le traité a conféré cette tâche. Ainsi, il ne s'agit pas de vérifier si ladite mesure est « *la seule ou la meilleure possible* », mais uniquement si elle est « *manifestement inappropriée* »[34] par rapport à l'objectif poursuivi. En l'occurrence, la directive n°2014/40/UE, conformément à son article 1er, poursuit un double objectif, consistant à faciliter le bon fonctionnement du marché intérieur des produits du tabac à usage orale et des produits connexes tout en prenant pour base un niveau élevé de protection de la santé, particulièrement pour les jeunes[35].

Si le législateur dispose indéniablement d'un large pouvoir normatif, inconditionné il ne l'est pas pour autant. En effet, « *le législateur reste tenu, même en présence d'un tel pouvoir, de baser son choix sur des critères objectifs et appropriés par rapport aux buts recherchés, en tenant compte de tous les éléments factuels ainsi que des données techniques et scientifiques disponibles au moment de l'adoption de l'acte en question* »[36], rapporte l'avocat général dans ses conclusions. Dès lors, il incombe à la Cour de justice d'évaluer l'aptitude de la mesure d'interdiction prévue aux articles 1, sous c) et 17 de la directive n°2014/40/UE à réaliser ce double objectif. En outre, au vu de la nature prospective de certains effets nocifs liés à la consommation de tabac à usage oral, cet examen doit également se faire à la lumière du principe de précaution, ce qui n'est pas sans poser certaines difficultés d'ordre technique (**B**).

B. UNE EVALUATION INCERTAINE DES RISQUES DES PRODUITS DU TABAC A USAGE ORAL A L'AUNE DU PRINCIPE DE PRECAUTION

Si l'existence de certains effets nocifs liés à la consommation de tabac à usage oral est considérée comme scientifiquement établie, l'existence et la portée d'autres effets nocifs demeurent encore imprécisés. Ils sont alors sources d'incertitudes et de controverses, souvent liées aux difficultés à repérer et à mesurer les risques pour la santé. D'ailleurs, tel qu'il ressort de l'analyse d'impact résumant les résultats d'une étude détaillée menée par la Commission en 2012 sur la règlementation du tabac à usage oral, qui accompagnait la proposition de directive

[33] CJCE, 7 septembre 2006, *Espagne/Conseil,* C-310/04, ECLI:EU:C:2006:521, point 21 ; CJUE, 8 juillet 2010, *Afton Chemical,* C-343/09, ECLI:EU:C:2010:419, point 33.
[34] En ce sens, CJCE, 12 juillet 2001, *Jippes e.a.,* C-189/01, ECLI:EU:C:2001:401, point 83 ; CJUE, 8 juin 2010, *Vodafone e.a.,* C-58/08, ECLI:EU:C:2010:321, point 52 ; CJUE, 7 février 2018, *American Express,* C-304/16, ECLI:EU:C:2018:66, point 86.
[35] V. également les considérants 8 et 21 de la directive n°2014/40/UE, *op. cit.* et CJUE, *Amercian Express, op. cit.,* point 80.
[36] Conclusions de l'avocat général, M. Henrik SAUGMANDSGAARD ØE, présentées le 12 avril 2018, ECLI:EU:C:2018:241, point 30.

n°2014/40/UE, les appréciations au sujet de ces effets potentiels ne faisaient guère l'unanimité[37].

Dans le domaine de la gestion des risques, il est important de distinguer la prévention, qui correspond à la gestion des risques connus et avérés, de la précaution, qui correspond à la gestion des risques incertains. Consacré pour la première fois par une législation allemande relative à la pollution atmosphérique dans les années soixante-dix[38], le principe de précaution a depuis lors été repris dans de nombreux textes législatifs, internationaux, européens et nationaux[39]. Au niveau de l'Union, le principe de précaution a été inscrit dans le traité de Maastricht en 1992 et figure désormais à l'article 191 TFUE relatif à la politique environnementale[40]. Il est à noter le rôle clé « d'entraîneur »[41] joué par le juge communautaire dans l'extension du principe de précaution de l'environnement à la santé. En effet, estimant d'abord que la notion d'environnement englobait celle de la santé, il a fait ensuite du principe de précaution « *un principe général du droit communautaire imposant aux autorités compétentes de prendre des mesures appropriées en vue de prévenir certains risques potentiels pour la santé publique, la sécurité et l'environnement, en faisant prévaloir les exigences liées à la protection de ces intérêts sur les intérêts économiques* » [42].

En matière de santé, le principe de précaution trouve un lieu d'application à la fois privilégié et particulièrement contesté. Privilégié, car il autorise le législateur, à la lumière de son large pouvoir d'appréciation, à prendre des mesures de protection dans le cas où les données scientifiques sont incomplètes ou incertaines, et ne permettent pas une évaluation complète des risques (point 38)[43]. En effet, si le degré d'incertitude scientifique pouvant donner lieu à une

[37] Commission Staff Working Document, *Impact Assessment accompanying the document Proposal for a directive if the European Parliament and of the Council on the approximation of the laws, regulations and administrative provisions of the Member States concerning the manufacture, presentation and sale of tobacco and related products*, [*COM(2012)* 788 final], 19 décembre 2012, *SWD* (2012) 452 final, p. 64-54.

[38] Il est apparu en droit allemand sous le terme *Vorvorgeprinzip,* qui peut également se traduire par « principe de prévoyance ».

[39] Au niveau international, depuis la Déclaration de Rio sur l'environnement et le développement au début des années quatre-vingt-dix (adoptée lors de la Conférence des Nations Unies sur l'environnement et le développement qui s'est tenue du 3 au 14 juin 1992), les références au principe de précaution sont quasi-systématiques dans pratiquement tous les accords internationaux relatifs à la protection de l'environnement. Ceux-ci concernent la pollution marine (par exemple, la Convention d'Helsinki sur la mer Baltique de 1992) ; la pollution atmosphérique (par exemple, la Convention de Vienne de 1985) ou encore les déchets dangereux (par exemple, la Convention de Bamako de 1992). Au niveau national, à l'instar de l'Allemagne, d'autres États européens ont inscrit le principe de précaution dans leur ordre juridique interne. A titre d'exemple, le législateur français l'a intégré en 2005 dans la Constitution (art. 5) et le législateur suédois l'a inscrit dans le code de l'environnement en 1999, en tant qu'élément directeur de sa politique environnementale et de santé publique. Pour plus d'informations, voir Didier BOURGUIGNON, « Le principe de précaution. Définitions, application et gouvernance », EPRS (Service de recherche du Parlement européen), déc. 2015 – PE 573.876.

[40] Aux côtés du principe de précaution, les principes de correction, par priorité à la source, des atteintes à l'environnement, le principe de l'action préventive, le principe du pollueur-payeur sous-tendent la politique environnementale européenne.

[41] Christine NOIVILLE, « Principe de précaution et santé. Le point sur quinze années de jurisprudence », *Les Cahiers du Centre Georges Canguilhem,* 2009, vol.3, n°1, p. 73-89, spéc. p. 75.

[42]TPICE, 26 novembre 2002, *Artegodan Gmbh et autres c. Commission,* affaires jointes T-74/00, T-76/00, T-83/00 à T-85/00, T-132/00, T-137/00 et T-141/00, ECLI:EU:T:2002:83, points 182 et 184.

[43] V. notamment, CJUE, 17 décembre 2015, *Neptune Distribution,* C-157/14, ECLI:EU:C:2015:823, points 81 et 82 ; CJUE, 9 juin 2016, *Pesce e.a.,* C-78/16 et C-79/16, ECLI:EU:C:2016:428, point 47.

action de la part des autorités constitue une variable essentielle du principe de précaution, la gravité des risques encourus, notamment pour la santé, occupe une place de choix dans la définition du concept. Malgré tout, la rigueur scientifique est le maître mot en ce qui concerne l'application du principe de précaution. Il oblige le législateur de l'Union à évaluer les risques de façon rigoureuse et détaillée avant de prendre des décisions susceptibles d'affecter la santé, exactement comme la mesure en cause au principal. Évidemment, des considérations purement hypothétiques relatives à l'existence d'un risque, fondées sur de simples suppositions, ne peuvent valablement motiver l'adoption de mesures de précaution[44]. Contesté, car il invite le législateur, en amont de l'évaluation des risques, à déterminer le niveau de risque jugé inacceptable pour la population et d'élaborer les mesures de précaution appropriées, une tâche impliquant inévitablement de sa part des choix politiques relatifs au niveau de protection à atteindre et aux moyens mis en œuvre à cette fin. Ce faisant, certains craignent que le principe de précaution ne conduise à rompre avec toute démarche scientifique rationnelle et à adopter des mesures de pure opportunité politique, ce qui est d'autant plus grave dans un domaine comme celui de la santé.

C'est donc à la lumière de ces diverses considérations, si implexes soient-elles, que la Cour a considéré que le législateur de l'Union n'avait pas outrepassé les limites de son pouvoir d'appréciation en décidant de maintenir l'interdiction de mise sur le marché des produits du tabac à usage oral eu égard à leur certaine nocivité, insistant vivement sur le besoin de protection de la santé (**II**).

II. Une mesure d'interdiction jugée nécessaire et appropriée dans l'intérêt général de la santé publique

Aux termes d'un argumentaire largement – et scientifiquement – motivé, la Cour de Justice souligne que les données scientifiques ne permettent pas de conclure que le tabac à usage oral est véritablement sans danger pour la santé. La mesure d'interdiction mise en cause, qui entraîne, de fait, une différence de traitement par rapport aux autres produits de tabac, est alors nécessaire et appropriée (**A**) tant elle permet d'assurer un niveau de protection élevé en matière de santé. Plutôt qu'à limiter, cette interdiction vise à concrétiser le droit à la santé, ce qui suppose des appréciations complexes dans l'intérêt non seulement des fumeurs mais aussi de la population dans sa globalité (**B**).

A. UN CONSTAT SUFFISAMMENT MOTIVE DES MEFAITS POUR LA SANTE DU TABAC A USAGE ORAL

En Suède, le « snus » est utilisé depuis longtemps comme une alternative à la cigarette. Des études suédoises ont pu montrer que le tabac à usage oral pouvait être une aide au sevrage du tabac à fumer[45]. Ces résultats, Swedish Match et la NNA les reprennent à leur compte à l'appui du recours. Selon ces dernières, la levée de l'interdiction permettrait justement de

[44] CJCE, 9 septembre 2003, *Monsanto Agricoltura Italia e.a.,* C-236/01, ECLI:ECU:C:2003:431, point 106.
[45] Helena FURBERG et al*.,* « Cigarettes and oral snuff use in Sweden : prevalence and transitions », *Addiction 101,* p. 1509-1515.

remplacer les produits du tabac à fumer par d'autres produits du tabac, moins nocifs, tel que le « snus ». En effet, elles font valoir que les risques d'effets nocifs liés à la consommation de tabac à usage oral – dépendance à la nicotine, risques *incertains* de maladies cardiovasculaires ou de complications de grossesse – seraient inférieurs à ceux qui s'attachent à la consommation de tabac à fumer. Ce faisant, la levée de l'interdiction aurait un effet de substitution largement bénéfique pour la santé.

Qu'en pense la Cour ? S'appuyant essentiellement sur les observations citées dans l'analyse d'impact de la Commission, elle reconnaît effectivement la moindre nocivité du tabac à usage oral par rapport au tabac à fumer. Nonobstant, il n'en reste pas moins des produits toxiques et addictifs pour la santé dans la mesure où ils contiennent également des substances cancérogènes – quand bien même à un niveau particulièrement faible. Sur ce point, la Cour ajoute « *qu'il n'est pas établi scientifiquement que le dosage de ces cancérogènes dans les produits du tabac à usage oral soit de nature à diminuer le risque du cancer, qu'ils accroissent le risque d'infarctus myocardique mortel et que (...) leur usage serait associé aux complications en cours de grossesse* » (point 42). Ces incertitudes scientifiques n'empêchaient pas le législateur de l'Union, au nom du principe de précaution, d'agir en vue de prévenir ceux-ci. En outre, les résultats des études suggérant que le « snus » peut faciliter le sevrage du tabac semblent difficilement généralisables à l'échelle des pays de l'Union tant la consommation de tabac non fumé est forte en Suède. En cas de mise sur le marché, les produits du tabac à usage oral représenteraient de nouveaux produits pour les consommateurs. À cet égard, les réactions des consommateurs à la levée de l'interdiction de mise sur le marché du tabac à usage oral à l'échelle européenne restent très (trop) imprévisibles : l'éventuel effet de substitution du tabac à usage oral l'emporterait-il sur les possibles effets d'initiation, de double consommation ou de passerelle, ou vice-versa, étant entendu que l'ensemble de ces effets pourraient se produire simultanément[46] ? Il est fortement à éviter qu'une nouvelle forme de dépendance à la nicotine ne s'installe dans l'Union, et en particulier parmi les jeunes (*effet d'initiation)*, qu'elle vienne accroître le risque d'un usage ultérieur de tabac à fumer (*effet de passerelle),* ou pire encore, qu'elle entraîne une *double consommation* du tabac à fumer et du tabac à usage oral chez certains fumeurs. Autant d'effets positifs incertains pour la santé des consommateurs, et en particulier les jeunes, qui exigent inévitablement l'adoption de mesures de protection conformément au principe de précaution.

C'est donc en raison de l'ensemble des risques liés aux effets du tabac à usage oral sur la santé et sur les habitudes de consommation, que le législateur a opté pour le maintien de l'interdiction le concernant. À cet égard, ni les autres produits du tabac, ni la cigarette électronique ne se trouvent dans une situation comparable à celle du tabac à usage oral, de sorte que la différence de traitement entre ceux-ci résulte de critères objectifs et non discriminatoires : leur caractère relativement nouveau sur le marché intérieur (de l'époque), leur caractère addictif, nocif et attractif pour les jeunes de même que leur grand potentiel d'expansion sur le marché. Ainsi que le précise, de façon claire et non équivoque, le considérant 32 de la directive

[46] Commission Staff Working Document, *op. cit.,* pp. 66-69. Voir également les conclusions de l'avocat général GEELHOED dans l'affaire *Arnold André,* C-432/02, ECLI:EU:C:2004:487, points 53 et 54.

n°2014/40/UE, cette interdiction sélective vise à empêcher l'introduction dans l'Union des produits de tabac à usage oral qui entraînent dépendance et effets indésirables sur la santé. Son maintien, motivé en bonne et due forme comme l'exige l'obligation de motivation prévue à l'article 296 TFUE, a été décidé en vue de protéger la santé publique (**B**).

B. UNE DECISION DE MAINTIEN CONCRETISANT LE DROIT A LA SANTE

Comme il l'avait fait en 1992 et en 2001, le législateur a décidé de maintenir cette interdiction dans la directive n°2014/40/UE aux fins de réaliser le double objectif poursuivi par la directive, à savoir faciliter le bon fonctionnement du marché intérieur tout en prenant pour base un niveau élevé de protection de la santé. La question de savoir si ces deux objectifs pouvaient être mieux atteints au niveau de l'Union a été évoquée, donnant à la Cour la possibilité d'insister, une nouvelle fois, sur la valeur « santé ».

Selon Swedish Match, l'interdiction générale et absolue de mise sur le marché « *prive les États membres de toute latitude dans leur règlementation et impose un régime uniforme sans considération des circonstances particulières propres aux États membres. (…) Une telle approche n'était pas nécessaire »,* argue-t-elle, compte tenu de « *la possibilité accordée à chaque État membre, en vertu de l'article 24, paragraphe 3, de cette directive, d'interdire, pour des motifs relatifs à sa situation spécifique, telle ou telle catégorie de produits du tabac ou de produits connexes* » (point 64).

En premier lieu, la Cour rappelle que, conformément au principe de subsidiarité, énoncé à l'article 5, paragraphe 3, TUE, l'Union n'intervient, dans les domaines qui ne relèvent pas de sa compétence exclusive, que si, et dans la mesure où, les objectifs de l'action envisagée ne peuvent pas être réalisés de manière suffisante par les États membres et peuvent donc, en raison des dimensions ou des effets de l'action envisagée, être mieux réalisés au niveau de l'Union[47].

En deuxième lieu, elle met en avant l'interdépendance des deux objectifs visés par la directive qui justifie que le double objectif soit mieux atteint au niveau de l'Union. Si le second volet de l'objectif pouvait effectivement être atteint de façon suffisante par les États membres, en application de l'article 24, paragraphe 3, TUE, il n'en demeure pas moins que la poursuite de cet objectif au niveau national serait susceptible d'engendrer des situations dans lesquelles certains États membres autorisent la mise sur le marché des produits du tabac à usage oral tandis que d'autres l'interdisent, allant à l'exact opposé de l'objectif premier de la directive. D'ailleurs, une telle harmonisation des législations nationales, au moyen d'une interdiction des produits du tabac à usage oral, avait été jugée nécessaire en 1992, aux fins, justement, d'éviter la fragmentation du marché intérieur. A cet égard, il est à préciser que le législateur de l'Union dispose d'une certaine marge d'appréciation quant au choix de la technique d'harmonisation la plus appropriée pour aboutir au résultat souhaité. De fait, dans l'exercice de cette marge d'appréciation, il « *pouvait estimer que son action devait comporter l'instauration d'un régime de mise sur le marché de l'Union des produits du tabac à usage oral* » (point 69), et ne procéder à une harmonisation que par étapes. Par ailleurs, ainsi que la Cour l'a précisé en 2004, toutes

[47] CJUE, 4 mai 2016, *Philip Morris Brands e.a.,* C-547/14, ECLI:EU:C:2016:325, point 129.

les autres mesures alternatives à l'interdiction du tabac à usage oral, telles que l'imposition de normes techniques pour réduire la nocivité ou la règlementation des conditions d'étiquetage et de vente, n'auraient pas le même effet préventif en termes de protection de la santé, tant elles laisseraient s'installer sur le marché un produit demeurant nocif en tout état de cause. En troisième et dernier lieu, la Cour considère que la limitation en question « *vise non pas à limiter le droit à la santé mais, bien au contraire, à concrétiser ce droit et, dès lors, à assurer un niveau élevé de protection de la santé pour l'ensemble des consommateurs, en ne privant pas entièrement les personnes désireuses de cesser de consommer du choix des produits qui leur seraient bénéfiques* » (point 89). En ce sens, elle répond au besoin de protéger le droit fondamental de la santé, et ne méconnaît pas les articles 1er, 7 et 35 de la Charte.

Finalement, si le juge de l'Union insiste fortement sur la valeur « santé », c'est parce que « *l'objectif de protection santé revêt un caractère prépondérant par rapport aux intérêts économiques* »[48]. Le caractère fondamental accordé à cet objectif dans l'ordre juridique de l'Union est, dès lors, susceptible de justifier des conséquences économiques négatives pour certains opérateurs[49]. En l'occurrence, ne pouvant écarter le « risque zéro » pour la santé, le législateur de l'Union a estimé qu'il convenait de privilégier un objectif intermédiaire – celui d'éviter l'apparition d'une nouvelle source de dépendance à la nicotine, en particulier chez les jeunes, laquelle pourrait en outre favoriser un glissement ultérieur vers la consommation de tabac à fumer – sur un autre – celui de rendre disponible une aide potentielle au sevrage en vue de la réalisation de l'objectif ultime de protection de la santé publique. Assurément, l'interdiction est parfois la seule option possible ou acceptable.

[48] CJUE, 19 avril 2012, *Artegodan c. Commission,* C-221/10 P, ECLI:EU:C:2012:16, point 99.
[49] V. en ce sens, CJUE, 23 octobre 2012, *Nelson e.a.,* C-581/10 et C-629/10, ECLI:EU:C:2012:657, point 87.

LE GLYPHOSATE CONVOQUE À LUXEMBOURG-VILLE : LE REGLEMENT SUR LES PRODUITS PHYTOSANITAIRES JUGE CONFORME AU PRINCIPE DE PRECAUTION

Commentaire sous l'arrêt CJUE, 1er octobre 2019, *Procédure pénale contre Mathieu Blaise e.a.,* C-616/17, ECLI:EU:C:2019:800

Claire BORIES

ATER en droit public à l'Université Toulouse 1 Capitole

Version publiée dans le Bulletin DESAPS n°5
Du 1er septembre 2019 au 29 février 2020

Glyphosate. Ce célèbre – mais controversé – herbicide est à nouveau convoqué à Luxembourg-Ville pour une affaire impliquant des militants écologistes poursuivis pénalement devant le tribunal correctionnel de Foix pour avoir endommagé des bidons de désherbant à base de glyphosate, de la marque Roundup, destinés à la vente. Au-delà de la question – fortement controversée sur le plan scientifique – de la nocivité possible du glyphosate pour la santé et l'environnement, liée à celle – tout aussi controversée – de l'autorisation de mise sur le marché du glyphosate en tant que substance active, la présente affaire est l'occasion pour la Cour de justice de venir confirmer la validité des dispositions du règlement n°1107/2009/CE (ci-après, « le règlement PPP ») relatif à la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques contenant certaines substances actives[50] – dont le glyphosate, au regard du droit de l'Union et notamment, du principe de précaution. Une réponse plutôt attendue sur la scène médiatique européenne.

Avant de revenir sur les faits à l'origine de l'affaire, une présentation – assez succincte[51]– du système mis en place par le législateur dans le cadre du règlement PPP[52]

[50] Règlement n°1107/2009/CE du Parlement européen et du Conseil du 21 octobre 2009 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques et abrogeant les directives n°79/117/CEE et n°91/414/CEE du Conseil, *JO* L 309/1 du 24/11/2009. Ce règlement fait partie, d'un ensemble de textes législatifs, appelé « Paquet pesticide ». Le « Paquet pesticide » comprend notamment une directive n°2009/128/CE du 21 octobre 2009 instaurant un cadre communautaire d'action pour parvenir à une utilisation des pesticides compatible avec le développement durable (*JOUE* L 309 du 24/11/2009), une directive n°2009/127/CE du 21 octobre 2009 modifiant la directive 2006/42/CE en ce qui concerne les machines destinées à l'application des pesticides (*JOUE* L 310/29, du 25/11/2009), et un règlement n° 1185/2009/CE du 25 novembre 2009 relatif aux statistiques concernant la mise sur le marché et les consommations de pesticides agricoles (*JOUE* L 324/1 du 10/12/2009).

[51] Pour une analyse plus poussée de la série d'étapes à suivre pour l'approbation d'une substance active et pour l'autorisation d'un produit phytopharmaceutique, v. Conclusions de l'avocate générale Eleanor SHARPSTON, présentées le 12 mars 2019, ECLI:EU:C:2019:190, points 13 à 29.

[52] Ce règlement est accompagné des règlements d'exécution suivants : les règlements n°541/2011/UE, n°541/2011 et n°542/2011 concernant la liste des substances actives approuvées ; le règlement n°283/2013/UE établissant les exigences en matière de données applicables aux substances actives ; le règlement n°284/2013/UE concernant les exigences en matière de données applicables aux produits phytopharmaceutiques ; le règlement n°546/2011 au

permettra de mieux comprendre les enjeux de cette affaire liés à l'utilisation de la substance active qu'est le glyphosate comme l'exemple de ce qui poserait problème dans l'architecture règlementaire globale mise en place par ce règlement, qui concerne l'ensemble des produits phytopharmaceutiques.

Comme c'est le cas pour tous les produits phytosanitaires – tels que le Roundup – au niveau de l'Union, la substance active qu'ils contiennent – telle que le glyphosate – doit faire l'objet d'une approbation au niveau de l'Union, notamment par le truchement de l'Autorité européenne de sécurité alimentaire (EFSA) (ci-après, « l'Autorité ») et le travail d'experts appartenant aux différents États membres, avant d'envisager une mise sur le marché sur le territoire desdits États. L'évaluation des substances actives comporte une caractérisation des dangers liés à leurs propriétés intrinsèques et une évaluation des risques tenant compte des usages revendiqués. Afin de s'assurer d'un niveau de protection uniforme sur l'ensemble du territoire des États membres, cette évaluation se fait sur la base de critères harmonisés, tels que prévus à l'article 4 du règlement PPP et conformément à l'annexe II dudit règlement [53]. Les substances actives sont réputées approuvées pour une durée déterminée, allant de quinze ans pour la plupart des substances à cinq pour les plus préoccupantes. Il est possible de renouveler l'approbation, et ce, à condition qu'une demande ait été déposée au plus tard trois ans avant l'expiration de l'approbation et que l'évaluation ait été conclue de manière favorable. L'approbation d'une substance active peut également être réexaminée et retirée par la Commission, notamment lorsque cette dernière arrive à la conclusion qu'il n'est plus satisfait aux critères d'approbation prévus à l'article 4 du règlement PPP (article 21, paragraphe 1, du règlement PPP). Le produit phytosanitaire contenant la substance active approuvée ne sera mis sur le marché qu'à la condition d'avoir été autorisé dans l'État membre concerné conformément au règlement PPP, et notamment s'il satisfait aux exigences énoncées à l'article 29 dudit règlement. Cette autorisation de mise sur le marché (AMM) s'obtient pour l'une des trois zones dessinées par le règlement PPP[54]. Si rigoristes fussent-ils, l'évaluation des phytosanitaires avant leur mise sur le marché et leur suivi après autorisation dans le cadre du règlement PPP répondent à des impératifs de santé publique et environnementale, considérant les risques, directs ou indirects pour l'homme, qu'il s'agisse de l'utilisateur ou de la population générale, ainsi que pour les écosystèmes, que leur utilisation peut engendrer. Fort de ce constat, il semble tout à fait approprié – et dans le même temps, tout aussi difficultueux – d'avoir fondé les dispositions

sujet des principes uniformes d'évaluation et d'autorisation des produits phytopharmaceutiques ; et enfin, le règlement n°547/2011/UE concernant les exigences en matière d'étiquetage de produits phytopharmaceutiques.

[53] Conformément à l'article 4, paragraphe 1, du règlement PPP, une substance active est approuvée conformément à l'annexe II. En premier lieu, l'évaluation de la substance active vise à déterminer s'il est satisfait aux critères d'approbation énoncés aux points 3.6.3 à 3.6.4 et 3.7 de l'annexe II. Si tel n'est pas le cas, l'évaluation se poursuit pour vérifier s'il est satisfait aux autres critères d'approbation énoncés aux points 2 et 3 de ladite annexe.

[54] De manière à garantir la libre circulation des marchandises au sein de l'Union, l'on a effectivement regroupé le territoire des États membres de l'Union en trois zones présentant des conditions agricoles, phytosanitaires et environnementales (y compris climatiques) comparables, de sorte que les AMM accordées par un État membre pour un produit phytosanitaire soient supposées acceptées par les autres États membres appartenant à la même zone. En ce sens, v. l'annexe I du règlement PPP qui définit trois zones d'autorisation des produits phytopharmaceutiques : la zone A - Nord (Danemark, Estonie, Lettonie, Lituanie, Finlande et Suède), la zone B – Centre (Belgique, République Tchèque, Allemagne, Irlande, Luxembourg, Hongrie, Pays-Bas, Autriche, Pologne, Roumanie, Slovénie, Slovaquie et Royaume Uni) et la zone C – Sud (Bulgarie, Grèce, Espagne, France, Italie, Chypre, Malte et Portugal).

du présent règlement sur le principe de précaution, notamment en ce qu'il peut exister une incertitude scientifique quant aux risques sur la santé humaine ou animale ou environnementale que représenterait un produit phytosanitaire devant être autorisé sur le territoire d'un État membre. Le glyphosate en est la preuve vivante.

Retour sur l'affaire en cause. À deux reprises, le 27 septembre 2016 et le 1er mars 2017, une vingtaine de personnes, membres du groupe militant « Faucheurs volontaires anti OGM ariègeois », se sont introduits dans trois magasins situés dans le département de l'Ariège. Dans deux d'entre eux, ils ont dégradé des bidons de désherbants contenant du glyphosate, de la – célèbre – marque Roundup. Dans le troisième magasin, ils ont dégradé, outre les produits Roundup, certaines vitrines en verre. Sans grande surprise, ces faits ont conduit à l'engagement, à l'encontre de ces personnes, de poursuites pénales devant le tribunal correctionnel de Foix (France) du chef d'accusation de dégradation ou de détérioration d'un bien d'autrui commise en réunion. À l'appui de leur défense, ils invoquent l'état de nécessité et le principe de précaution et font valoir, d'une part, que les désherbants en cause – à base de glyphosate – présentent un risque potentiel inacceptable pour la santé humaine et l'environnement, et d'autre part, que le processus d'approbation de l'Union, tel qu'il est actuellement établi dans le cadre du règlement PPP, est défaillant. Certes illégaux, leurs agissements auraient vraisemblablement pour but d'alerter les magasins concernés et leur clientèle sur les dangers liés à la commercialisation, sans avertissements suffisants, de désherbants à base de glyphosate, d'empêcher cette commercialisation et de protéger la santé publique ainsi que leur propre santé. Forts de ces arguments, les prévenus demandent à la juridiction de renvoi, lors de l'audience devant elle, de poser des questions à la Cour de justice de l'Union au titre de l'article 267 TFUE, une demande à laquelle ni le ministère public ni la juridiction de renvoi ne se sont opposés tant la tendance générale est à l'incertitude juridique. L'on s'interroge alors sur la validité du règlement PPP au regard du principe de précaution, avec pour toile de fond, l'épineuse controverse scientifique à propos du caractère cancérogène pour l'homme du glyphosate.

Sur fond de décor agité, quatre questions préjudicielles sont alors déférées devant la Cour de justice.

La première et la troisième « *se chevauchent* » – si l'on reprend l'expression de l'avocate générale Eleanor SHARPSTON – en ce que toutes deux expriment les doutes de la juridiction de renvoi sur la question de savoir si l'« *effet cocktail* » d'une substance active (à savoir, l'exposition i) à différents produits phytopharmaceutiques contenant la même substance active ou ii) à différentes substances actives contenues dans un même produit phytopharmaceutique) est pleinement évalué par le règlement PPP. La juridiction de renvoi s'interroge également sur le fait de savoir si le demandeur, à qui revient la charge de définir ce qu'il dénomme « *substance active* » dans son produit, ne jouirait pas d'une trop grande marge d'appréciation quant à ce qui doit faire l'objet d'une évaluation de la part des autorités compétentes.

La deuxième question est fondée sur plusieurs suppositions : la première est que le demandeur qui souhaite obtenir l'approbation d'une substance active ou l'autorisation d'un produit phytopharmaceutique est susceptible de fournir des données faussées aux autorités en vue de l'évaluation ; la deuxième est que ces données ne feront pas l'objet d'une « *contre-*

analyse » indépendante ; et enfin, la troisième est que les demandes d'approbation et d'autorisation sont protégées par des tiers par l'application de règles de confidentialité qui seraient favorables à l'industrie. Dans l'hypothèse où ces trois suppositions sont avérées, les procédures d'approbation et d'autorisation inscrites par le règlement PPP ne seraient ni impartiales ni transparentes, risquant ainsi de compromettre très largement le recours au principe de précaution dans ce règlement.

La quatrième question prétend que les exigences juridiques en matière de données concernant les essais de toxicité à long terme (tests de génotoxicité, de cancérogénécité ou de perturbations endocriniennes) en ce qui concerne les demandes d'approbation des substances actives sont plus rigoureuses que celles concernant les demandes d'AMM des préparations phytosanitaires, en tant que le règlement PPP « *dispenserait* » les demandeurs de l'obligation de fournir de telles données dans le cadre de la demande d'AMM. À considérer cette « *dispense* », la juridiction de renvoi s'interroge sur le point de savoir si ce régime est compatible avec le principe de précaution.

À l'issue d'une lecture et analyse complètes des dispositions du règlement PPP, la Cour de justice, ayant traité dans l'ordre les questions préjudicielles – à la différence de l'avocate générale, ne relève l'existence d'« *aucun élément de nature à affecter la validité du règlement n°1107/2009* » (point 117). Ce dernier respecte et permet donc une bonne mise en œuvre du principe de précaution. Tout aussi précautionneusement que le fait la Cour, relevons chacun des points de validité du règlement PPP à l'aune du principe de précaution mit ici en exergue.

Le premier point validité porte sur l'identification des substances actives d'un produit phytopharmaceutique et de leurs effets – que l'on juge suffisamment objective (première question). Que ce soit pendant la procédure d'approbation des substances actives ou pendant celle de l'autorisation des produits phytopharmaceutiques, la première conditionnant la conduite de la deuxième[55], une connaissance détaillée de la composition précise de la substance active contenue dans le produit phytosanitaire est scrupuleusement exigée. Il ressort d'une lecture avisée des exigences aux fins de l'identification d'une substance active – précisées dans le cadre de l'application du règlement PPP[56] – que les données fournies doivent être suffisantes pour *identifier* précisément chaque substance active et en définir les spécifications et la nature. Tenu par les exigences en matière de données susmentionnées, le producteur qui souhaite mettre sur le marché le produit phytosanitaire contenant une substance approuvée, ne peut discrétionnairement choisir quel composant d'un produit phytopharmaceutique doit être considéré comme étant une substance active, sous peine de méconnaître l'obligation d'identifier les substances actives contenues dans un produit phytosanitaire visé par une demande d'autorisation. En tout état de cause, précise la Cour au point 60, le titulaire d'une autorisation

[55] V. en ce sens, l'article 29, paragraphe 1, sous a), du règlement PPP précité.

[56] Les conditions que doivent remplir les dossiers à soumettre en vue de l'approbation de substances actives sont détaillées à l'article 78, paragraphe 1, sous b), du règlement PPP, lu en combinaison avec l'article 8, paragraphe 4, de ce règlement. En dernier lieu, elles sont détaillées par le règlement n°283/2013/UE du 1er mars 2013 établissant les exigences en matière de données applicables aux substances actives, conformément au règlement n°1107/2007/CE du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques (*JOUE* L 93/1 du 03/04/2013), plus spécifiquement à la section I, de la partie A.

portant sur un produit phytosanitaire qui n'aurait pas mentionné l'ensemble des substances actives contenues dans celui-ci s'exposerait à un retrait de l'autorisation tantôt accordée[57].

Le deuxième point de validité confirme la prise en compte des effets cumulés des composants d'un produit phytosanitaire – pour une alternative moins scientifique, l'« *effet cocktai*l » d'une substance active – à l'issue d'une évaluation indépendante, objective et transparente à la lumière des connaissances scientifiques et techniques actuelles (point 75) (troisième question). La nécessaire prise en considération des effets de l'ensemble des composants d'un produit phytosanitaire est ici précisée à l'article 29, paragraphe 6, du règlement PPP[58], et là renforcée par l'obligation posée aux articles 25 et 27 du règlement PPP[59]. Dans l'hypothèse – envisageable dans un contexte d'incertitude scientifique – où une procédure d'approbation ne tiendrait pas suffisamment compte de cet « *effet cocktail* » ou « *lorsque la Commission arrive à la conclusion qu'il n'est plus satisfait aux critères d'approbation prévus à l'article 4* », l'avocate générale fait observer qu'il existe « *des filets de sécurité qui permettent de prendre des mesures de restriction sur la base du principe de précaution* »[60]. C'est ainsi que des problèmes, qui peuvent être passés inaperçus au stade de l'approbation peuvent être appréhendés à un stade ultérieur.

Le troisième point de validité confirme la fiabilité et la qualité des données scientifiques, et notamment des essais, des études et des analyses, fournies aux autorités en vue d'une évaluation (deuxième question). Toutes les évaluations réalisées dans le cadre du règlement PPP, que ce soit au niveau de l'Union ou au niveau des États membres, sont liées à la présentation de dossier contenant des données complètes, parmi lesquelles doivent figurer les résumés et résultats des essais, études et analyses officielles[61]. Ils sont à effectuer conformément aux règles des bonnes pratiques de laboratoire, c'est-à-dire réalisés par une institution fiable sur la base de méthodes conformes aux principes scientifiques[62]. Ces exigences font alors obstacle à ce qu'un demandeur qui veut obtenir l'approbation d'une substance active ou l'autorisation d'un produit phytosanitaire fournisse des données faussées aux autorités en vue de l'évaluation. Tantôt en procédant lui-même aux études nécessaires selon ses propres protocoles – biaisés – et ses propres niveaux d'exigence – partiaux. Tantôt en sélectionnant les données qu'il préfère

[57] Aux termes de l'article 44, paragraphe 3, du règlement PPP, « *un État membre retire ou modifie l'autorisation selon le cas, lorsque : a) les exigences visées à l'article 29 ne sont pas ou plus respectées ; b) des informations fausses ou trompeuses ont été fournies au sujet des faits étayant l'autorisation accordée ; c) une condition figurant dans l'autorisation n'est pas remplie ; d) compte tenu de l'évolution des connaissances scientifiques et techniques, le mode d'utilisation et les quantités utilisées peuvent être modifiées, ou ; e) le titulaire de l'autorisation ne respecte pas les obligations découlant du présent traité* ».

[58] En vertu des principes uniformes d'évaluation et d'autorisation des produits phytosanitaires devant être appliqués dans les États membres, l'interaction entre les substances actives, les phytoprotecteurs, les synergistes et les coformulants doit être prise en compte lors d'une telle évaluation, précise-t-on à l'article 29, paragraphe 6, du règlement PPP.

[59] D'une lecture des articles 25 et 27 du règlement PPP, il résulte que la mise sur le marché la mise sur le marché des phytoprotecteurs, des synergistes et des coformulants que contient un tel produit doit également faire l'objet d'évaluations destinées à apprécier leur éventuelle nocivité.

[60] Conclusions de l'avocate générale Eleanor SHARPSTON, *op. cit.,* point 60.

[61] Corollaire du principe énoncé à l'article 7, paragraphe 1, et à l'article 29, paragraphe 2, du règlement PPP, cette obligation relative à la fourniture dans le cadre des procédures prévues par le règlement d'essais, études et analyses officielles – considérés fiables scientifiquement parlant – contribuent au respect du principe de précaution en assurant que l'absence de nocivité des substances actives et des produits phytopharmaceutiques n'est pas présumée.

[62] Le point 1.2. de l'annexe II du règlement PPP exige que l'évaluation d'une substance active par l'Autorité et par l'État membre rapporteur soit fondée sur des principes scientifiques et sur les recommandations d'experts.

voir figurer dans son dossier. Dès lors qu'elles ont été fournies, toutes les données qui appuient la demande d'approbation (ou d'autorisation) font l'objet d'une évaluation menée de façon indépendante, objective et transparente[63] à la « *lumière des connaissances scientifiques et techniques actuelles* »[64]. L'appréciation portée par les autorités compétences doit alors s'appuyer sur tous les éléments pertinents autres que les essais, analyses et études produits par le demandeur, surtout lorsqu'elles considèrent que les éléments fournis à cet égard démontrant leur fiabilité scientifique sont insuffisants[65], témoignant d'un certain degré objectif de vérification tout du long. Une approche là encore conforme au principe de précaution. Dans cette configuration, il n'est pas besoin de procéder à une contre-analyse en cas de rejet de la demande de la part des autorités compétentes (point 100).

Dans le prolongement du troisième, un quatrième point de validité concerne les exigences en matière de données fixées dans le règlement concernant les essais de toxicité à long terme (quatrième question). En fait, les exigences en matière de données fixées dans le règlement constituent le minimum exigé. Si elles le souhaitent, les autorités chargées de l'examen ont la possibilité d'exiger des données supplémentaires[66]. Dès lors, contrairement à ce qu'envisage la juridiction de renvoi, tant l'avocate générale (point 77) que la Cour (point 113) se refusent à conclure que le règlement « *dispenserait* » le demandeur de fournir de telles données aux fins de la procédure d'autorisation du produit phytosanitaire[67].

Un cinquième point de validité relève que le système mis en place par le règlement est bien conçu pour *« assurer l'accès du public aux éléments des dossiers de demande pertinents pour apprécier les risques résultant de l'utilisation d'un produit phytopharmaceutique* » (point 109). Basées sur les principes établis dans la directive n°2003/4/CE sur l'accès du public à l'information en matière d'environnement (du 28 janvier 2003, *JOUE* L 41 du 14/02/2003), les règles de confidentialité prévue à l'article 63 du règlement PPP doivent être interprétées et appliquées de manière restrictive[68]. Ce faisant, lorsque le demandeur souhaite que les

[63] Celles effectuées par les États membres parce que le règlement PPP l'exige (Article 11, paragraphe 2, deuxième alinéa, et article 36, paragraphe 1, du règlement PPP) et celles effectuées par l'Autorité parce que celle dernière est soumise à cette exigence depuis sa création (article 22, paragraphe 2, article 23, sous k), article 28, paragraphes 3 et 4, et article 37, paragraphes 1 et 2, du règlement nº 178/2002/CE du 28 janvier 2002 établissant les principes généraux et les prescriptions générales de la législation alimentaire instituant l'Agence européenne de sécurité des aliments et fixant des procédures relatives à la sécurité des denrées alimentaires, *JOCE* L 31 du 01/02/2002.

[64] Article 11, paragraphe 2, deuxième alinéa, et article 36, paragraphe 1, du règlement PPP.

[65] Dans cette hypothèse, en application de l'article 11, paragraphe 3, de l'article 12, paragraphe 3, et de l'article 37, paragraphe 1, dudit règlement, il incombe aux autorités compétentes de solliciter la fourniture d'informations supplémentaires par le demandeur. À cet égard, l'Autorité dispose, conformément à l'article 12, paragraphes 2 et 3, du règlement PPP, de la faculté d'organiser une consultation d'experts et d'inviter la Commission à consulter un laboratoire communautaire de référence, auquel le demandeur pourra être tenu de fournir des échantillons et des normes d'analyse.

[66] Par exemple, « *des études complémentaires […] compte tenu des résultats des études de toxicité aiguë relatives aux différents produits phytopharmaceutiques et des propriétés toxicologiques des substances actives, de la possibilité d'exposition à la combinaison de produits concernés, notamment pour les groupes vulnérables, et des informations disponibles ou de l'expérience pratique concernant ces produits ou des produits similaires* », v. points 7.1.7 et 7.1.8 de la section 7 de la partie A de l'annexe du règlement nº 284/2013/UE précité.

[67] Si les points 3.6.3 et 3.6.4 de l'annexe II du règlement PPP exigent qu'une série d'essais sur la toxicité à long terme (y compris sur la cancérogénicité) de la substance active soit fournie, le même règlement ne comprend pas de dispositions comparables pour les produits phytopharmaceutiques.

[68] La Cour considère de manière constante que la directive a pour objectif de « *garantir un accès de principe aux informations sur l'environnement détenues par les autorités publiques ou pour le compte de celles-ci et de parvenir […] à une mise à disposition et à une diffusion systématiques aussi larges que possible de ces*

informations soumises soient traitées de façon confidentielle, il est alors tenu d'apporter une « *preuve vérifiable* » démontrant d'une manière concrète que la divulgation de ces informations pourrait porter atteinte à ses intérêts commerciaux ou à la protection de sa vie privée et de son intégrité.

La validité du règlement PPP au regard du principe de précaution étant questionnée ici, comprendre le rôle que ce principe joue dans l'examen de la validité d'un acte de l'Union tel que le règlement PPP est un préalable nécessaire pour déterminer l'étendue de l'analyse du juge de l'Union. La complexité de la matière conduit assurément à appréhender avec délicatesse la manière dont le juge de l'Union réceptionne l'incertitude qui entoure la précaution dans le cadre du contrôle juridictionnel du respect de ce principe. Outre l'absence manifeste d'appréciation dans le choix des mesures de précaution, le juge de l'Union s'assure également de la réalité des procédures d'évaluation du risque mise en œuvre, loin d'être évident (**I)**. Précisons en outre que la validité d'une disposition du droit de l'Union s'apprécie en fonction des caractéristiques propres à cette disposition et ce, en fonction des éléments de fait et de droit existant à la date où cet acte a été adopté. Ce faisant, elle ne saurait dépendre ni d'appréciation rétrospectives concernant son degré d'efficacité[69] ni de circonstances particulières au cas d'espèce donné[70]. Ce principe est d'une pertinence sans égal dans la présente affaire, inscrite dans un contexte de controverse scientifique importante concernant la substance active qu'est le glyphosate, et qu'il est difficile d'oublier. « *Cancérogène probable* » ou « *substance pas dangereuse pour l'homme* » ? Des années de discussions sur ce sujet n'y ont rien fait : chercher à s'informer sur les risques liés à l'herbicide, c'est se confronter à des analyses scientifiques contradictoires. Fort de ce contexte, lorsqu'il s'est agi de renouveler la substance active qu'est le glyphosate en 2015, les négociations se sont avérées plus compliquées que prévues révélant certains dysfonctionnements – voire inadaptations – de la procédure de comitologie en la matière. Retour sur le – si tumultueux – dossier glyphosate, que la décision de validité du règlement PPP participe à alimenter (**II**).

I. La décision de validité du règlement PPP en prise avec le principe de précaution

Le contexte de l'application du principe de précaution correspond par hypothèse à un contexte d'incertitude scientifique (point 43). Du latin *prae* (« devant ») et *cavere* (*«* prendre garde »), la précaution suggère essentiellement une prise en compte précoce de risques potentiels, à savoir identifiés mais non avérés en l'état des connaissances scientifiques[71]. En cela, elle se distingue de la prévention qui consiste à prendre des mesures nécessaires à la non survenance d'un évènement prévisible, ou en tout cas, probabilisable. Étroitement imbriquées,

informations auprès du public ». Toute dérogation à ce principe général, qu'elle soit fondée sur un intérêt public ou un intérêt privé, doit être interprétée et appliquée de manière restrictive ; v. en ce sens, CJUE, 23 novembre 2016, *Bayer CropScience et Stichting De Bijenstichting*, C-442/14, ECLI:EU:C:2016:890, point 56.

[69] V. en ce sens, CJUE, 28 juillet 2011, Agrana Zucker, C-309/10, ECLI:EU:C:2011:531, points 31 et 45.

[70] V. en ce sens, CJUE, 29 mai 2018, *Liga van Moskeeën en Islamitische Organisaties Provincie Antwerpen e.a.,* C-426/16, ECLI:EU:C:2018:335, point 72.

[71] Le risque avéré est un risque dont la nature et la probabilité de réalisation sont connues. Un risque potentiel est un risque incertain sur lequel la science n'a pas encore apporté de réponse.

prévention et précaution ne doivent être confondues[72]. Si l'approche étymologique – aussi originale soit-elle – met en exergue les rapports entretenus par ces deux notions[73], la connaissance – avérée ou suspectée – du risque, d'une part, et celle de ses conséquences – constatées ou éventuelles – d'autre part, les différencie sur le plan juridique. En cela, l'application correcte du principe de précaution dans le domaine couvert par le règlement en cause présuppose deux choses : d'abord, que les effets potentiellement dangereux pour la santé de l'utilisation des substances actives et des produits phytosanitaires soient identifiés, ensuite que l'évaluation scientifique – fondée sur des données récentes et fiables – ne permette pas de déterminer le risque avec suffisamment de certitude[74] (point 46). Périlleuse entreprise comme en atteste le dossier glyphosate. Dans le cadre de l'évaluation du risque par les autorités compétentes[75], il incombe notamment aux institutions de l'Union de déterminer le niveau de risque – à savoir le seuil critique de probabilité des effets adverses pour la santé humaine et de la gravité de ces effets potentiels – qui ne leur semble plus acceptable, et qui, une fois dépassé, nécessite, dans l'intérêt de la protection de la santé humaine, le recours à des mesures préventives malgré l'incertitude scientifique subsistante[76].

Identifier le risque. Évaluer le risque. Gérer le risque. Dès lors que ces trois tâches, si hasardeuses soient-elles, sont respectées, les autorités compétentes – que ce soit au niveau de l'Union ou au niveau de l'État membre – peuvent faire application du principe de précaution afin de « *prendre des mesures de protection sans attendre que la réalité et la gravité de l'ensemble des risques susceptibles d'émaner de la pratique d'une activité soient pleinement démontrées* » (point 43)[77]. Contexte d'incertitude oblige, l'on ne saurait exiger l'obligation de

[72] L'assimilation des notions de prévention et de précaution transparaît de l'étude du droit positif. Il y a d'abord imbrication des notions, l'une ne pouvant exister sans l'autre. Puis, il y a confusion des notions. Pour une étude plus approfondie sur la distinction entre les concepts de « précaution » et de « prévention », v. Sophie FANTONI-QUINTON, Johanne SAISON-DEMARS, *Le principe de précaution face à l'incertitude scientifique. L'émergence d'une responsabilité spécifique dans le champ sanitaire*, Rapport scientifique d'une recherche réalisée avec le soutien du GIP Mission de recherche Droit et Justice convention n° 12-32, Université Lille 2, 2016, p. 11-17.

[73] Le préfixe *prae*, commun aux deux termes, les rapproche en tant qu'il commande « *d'anticiper* », « *d'agir avant* ». Leur racine quant à elle, permet de les distinguer. Du latin *venire,* la prévention suppose l'adopte de mesures destinées à éviter la venue d'un évènement, elle se définit donc par son but. À contrario, la précaution se définit par la nature de l'attitude à tenir – éviter la survenue d'un évènement en prenant garde, et partant, l'adoption de « mesures de précaution ». V. en ce sens, Albert DAUZAT, Jean DUBOIS, Henri MITTERAND, *Nouveau dictionnaire étymologique et historique,* Larousse, 2011 : - précaution : « *fin du XV siècle, du latin praecautio, de prae, devant, et cavere, prendre garde* » (p. 595) ; - prévention « *fin XIII siècle, du latin praeventio, de prae, devant, et venire, venir* » (p. 601).

[74] Le principe de précaution est à envisager dans le cadre d'une approche structurée de l'analyse du risque, fondée sur trois éléments : l'identification du risque, l'évaluation du risque et la gestion du risque, v. Communication de la Commission du 2 février 2001 sur le recours au principe de précaution, *COM (2000)*1 final.

[75] L'évaluation des risques, étape tout à fait cruciale aux fins de l'application du principe de précaution, comporte en fait une double tâche dont les volets, si complémentaires soient-il, ne doivent être confondus, notamment en raison de leurs fonctions différentes. Il s'agit d'une part, de déterminer le niveau de risque jugé acceptable pour la société et, d'autre part, de réaliser l'évaluation scientifique des risques. Pour une analyse plus poussée du processus d'analyse des risques sous le prisme du principe de précaution, et notamment, sur la distinction entre l'évaluation des risques et la gestion des risques, v. Trib. UE, 12 avril 2013, *Du Pont de Nemours c. Commission,* T-31/07, ECLI:EU:T:2013:167, points 128 à 150.

[76] V. en ce sens, CJCE, 11 juillet 2000, *Toolex,* C-473/98, ECLI:EU:C:2000:379, point 45 ; TPICE, 11 septembre 2002, *Pfizer Animal Health c. Conseil*, T-13/99, ECLI:EU:T:2002:209, points 150 et 151.

[77] V. aussi, CJUE, 22 décembre 2010, *Gowan Comércio Internacional e Serviços*, C-77/09, ECLI:EU:C:2010:803, point 73 ; CJUE, 17 décembre 2015, *Neptune Distribution*, C-157/14, ECLI:EU:C:2015:823, point 81 ; CJUE, 22 novembre 2018, *Swedish Match*, C-151/17, ECLI:EU:C:2018:938, point 38.

fournir aux institutions de l'Union des preuves scientifiques concluantes de la réalité du risque et de la gravité des effets adverses potentiels en cas de réalisation de ce risque[78]. Ces mesures doivent également être prises en tenant compte du principe de proportionnalité, qui fait partie des principes généraux du droit de l'Union[79], lequel exige que les actes des institutions de l'Union soient aptes à réaliser les objectifs légitimes poursuivis par la règlementation en cause et ne dépassent pas les limites de ce qui est nécessaire à la réalisation des objectifs. De plus, lorsqu'un choix existe entre plusieurs mesures appropriées, il convient de recourir à la moins contraignante, les inconvénients causés ne devant guère être démesurés par rapport aux buts visés[80].

Dans cette configuration, quel contrôle juridictionnel pour le juge de l'Union ? En matière de politique agricole commune, les institutions sont investies d'un large pouvoir d'appréciation en ce qui concerne la définition des objectifs poursuivis et le choix des instruments d'action appropriés[81]. Ce large pouvoir d'appréciation se justifie au regard de la complexité des évaluations des risques, appréciés au regard de l'information technique et scientifique qui leur est fournie par les experts dans le cadre de l'évaluation scientifique des risques. En retour, le juge de l'Union, qui ne peut substituer son appréciation des éléments factuels d'ordre scientifique et technique hautement complexes à celle des institutions à qui le traité a conféré cette tâche, exerce un contrôle juridictionnel plus limité : il va examiner si l'exercice par les institutions de leurs compétences n'est pas notamment *entaché d'une erreur manifeste*[82]. L'on peut donc former sur le fondement du principe de précaution, un recours en annulation en vue d'attaquer un acte jugé trop restrictif ou un acte jugé n'être pas suffisamment contraignant. Dans le premier cas, la question de savoir si une disposition a été enfreinte revient en substance à déterminer si le principe de précaution a été enfreint. Dans le second cas, les arguments tirés de la violation du principe de précaution ne servent qu'à étayer les moyens et les arguments explicitement invoqués par ailleurs[83].

Un tel contrôle juridictionnel, même s'il a une portée limitée, requiert toutefois que les institutions de l'Union, auteurs de l'acte en cause, soient en mesure d'établir devant la Cour

[78] Si elle ne saurait valablement être fondée sur des suppositions scientifiquement non encore vérifiées (v. TPICE, *Pfizer Animal Health c. Conseil, op. cit.,* points 142 et 143 ; TPICE, 11 juillet 2007, *Suède c. Commission*, T-229/04, ECLI:EU:T:2007:217), l'évaluation des risques doit malgré tout s'appuyer sur les meilleures données scientifiques disponibles – et concluantes – et doit être menée de manière indépendante, objective et transparente (CJUE, 8 juillet 2010, *Afton Chemical*, C-343/09, ECLI:EU:C:2010:419, point 60). La preuve d'une absence de tout risque est à exclure, une telle preuve étant en général impossible à fournir d'un point de vue scientifique dès lors qu'un niveau de risque zéro n'existe pas en pratique (v. TPICE, 21 novembre 2003, *Solvay Pharmaceutials c. Conseil,* T-392/02, ECLI:EU:T:2003:277, point 130).

[79] À l'instar du principe de subsidiarité, le principe de proportionnalité encadre l'exercice des compétences de l'Union. Il est énoncé à l'article 5, paragraphe 4, du TUE conformément auquel « *le contenu et la forme de l'action de l'Union n'excèdent pas ce qui est nécessaire pour atteindre les objectifs des traités (…)* ».

[80] CJUE, 17 octobre 2013, *Schaible*, C-101/12, ECLI:EU:C:2013:661, point 29.

[81] TPICE, *Pfizer Animal Health*, *op. cit*., point 166.

[82] Outre l'existence d'une erreur manifeste d'appréciation, le contrôle – restreint – du juge peut également porter sur le fait de savoir si l'exercice d'un tel pouvoir n'est pas entaché d'une erreur manifeste ou d'un détournement de pouvoir ou encore si ces autorités n'ont pas manifestement dépassé les limites de leur pouvoir d'appréciation ; v. en ce sens, CJCE, 18 juillet 2007, *Industrias Químicas del Vallés,* C-326/05 P-DEP, ECLI:EU:C:2009:497, points 75 à 77.

[83]Sur ce dernier cas de figure, v. TPICE, 11 juillet 2007, *Suède c. Commission*, T-229/04, ECLI:EU:T:2007:217.

que l'acte a été adopté moyennant un exercice effectif de leur pouvoir d'appréciation, lequel suppose la prise en considération de tous les éléments et circonstances pertinentes de la situation que cet acte a entendu régir. Il en résulte que ces institutions doivent, à tout le moins, pouvoir produire et exposer de façon claire et non équivoque les données de base ayant dû être prises en compte pour fonder les mesures contestées de cet acte et dont dépendait l'exercice de leur pouvoir d'appréciation[84]. De cette approche analytique résulte la possibilité pour le juge de l'Union d'opérer une distinction entre une décision scientifiquement fondée – et donc valide au regard du principe de précaution, et une mesure arbitraire que le principe de précaution ne pourrait légitimer. Rappelons à bon droit que l'évaluation scientifique ne sera toutefois pertinente qu'au regard d'un autre référentiel d'ordre politique, les institutions devant apprécier dans quelle mesure les risques scientifiquement identifiés dépassent le niveau de risque jugé acceptable pour la société. D'ordre politique, ce choix demeure néanmoins juridiquement conditionné par le respect des dispositions du traité qui obligent les institutions à assurer un niveau élevé de protection de la santé (article 168, paragraphe 1, TFUE) et de l'environnement (article 191, paragraphe 1, TFUE).

C'est à la lumière de ces diverses – et si complexes – considérations que la Cour a en présence considéré que le législateur de l'Union, en adoptant les règles établies dans le règlement PPP, n'avait pas commis d'erreur manifeste d'appréciation, susceptible de saper la validité de ce règlement. Une lecture éclairante – et bienvenue – des dispositions du règlement PPP dans le contexte en présence. En effet, si l'utilisation du glyphosate elle-même ne peut être considérée comme l'exemple même de ce qui pose problème dans le règlement en cause, elle met en lumière les problèmes liés au fonctionnement de la comitologie – dans sa formule actuelle – en la matière (**II**).

II. La comitologie européenne à l'épreuve du glyphosate

Qui dit glyphosate, dit Roundup, l'herbicide de la société Monsanto. Le glyphosate est effectivement un produit chimique (substance active) qui a de puissantes propriétés herbicides. Il est plus précisément ce que l'on appelle un herbicide foliaire : pulvérisé sur les feuilles des plantes, il est absorbé par celles-ci. La feuille constitue « *la porte d'entrée obligatoire et donc la première cible à atteindre* »[85]. Ses molécules migrent ensuite vers la racine de la mauvaise herbe afin de l'asphyxier et de détruire le plant. Herbicide total, il tue toutes les plantes sans distinction, excepté celles génétiquement modifiées pour lui résister. Jusque dans les années 2000, le Roundup était la seule marque à proposer le glyphosate comme herbicide. Aujourd'hui, le glyphosate entre dans la composition de 750 produits, fabriqués 90 entreprises à travers le

[84] À cet égard, tant le Tribunal de l'Union que la Cour de justice s'accordent pour reconnaître à la Commission une marge d'appréciation conséquente lorsqu'elle arrête des mesures de gestion des risques. Malgré l'incertitude qui borne les contours de la précaution, la Commission doit pouvoir mettre en œuvre une démarche décisionnelle axée sur la rationalité et l'objectivité. Ainsi, l'évaluation scientifique des risques, réalisée par des experts scientifiques, doit le plus possible donner à la Commission une information suffisamment fiable et solide pour lui permettre de saisir toute la portée de la question scientifique posée et pour déterminer sa politique en connaissance de cause, de sorte qu'elle puisse fonder ses mesures sur « *une évaluation scientifique des risques aussi exhaustive que possible compte tenu des circonstances particulières de l'espèce* », v. Trib. UE, 14 novembre 2013, *ICdA e.a.,* T-456/11, ECCLI:EU:T:2013:594, point 52 ; TPICE, *Pfizer Animal Health, op. cit.,* point 162.

[85] Gérard CITRON, « Tout ce qu'il faut savoir sur … les herbicides foliaires », *Perspectives agricoles,* n°332, 2007.

monde. Utilisé pour lutter contre les mauvaises herbes, il fait partie de la catégorie des produits phytopharmaceutiques – aussi appelés produits phytosanitaires, qui, avec les biocides, appartiennent à la grande famille des pesticides[86]. À ce titre, il est le pesticide le plus vendu au monde, avec plus de 800 000 tonnes répandues chaque année.

Le sujet du glyphosate est ici délicat en tant qu'il renvoie à une controverse scientifique, présente autant aux États-Unis[87] qu'en Europe. Approuvée une première fois par les institutions de l'Union pour une durée de dix ans[88], la substance active qu'est le glyphosate et son possible renouvellement font débat sur la scène médiatique européenne depuis 2015. À l'origine de la controverse : le classement du glyphosate[89] parmi les substances « probablement cancérogène pour l'homme » (II A) par le Centre international de recherche sur le cancer (CIRC)[90], une agence intergouvernementale sous l'autorité de l'Organisation mondiale de la santé (OMS). Or, ce point de vue n'a pas été partagé au niveau de l'Union – voire même contredit. En novembre 2015, une lecture de l'étude menée par l'EFSA aboutit à la conclusion – sommes toutes tranchée – qu'il est improbable que cette substance constitue une menace cancérogène pour l'homme et que les données disponibles ne justifient pas sa classification parmi les substances au potentiel cancérogène au sens du règlement n° 1272/2008/CE[91]. En mars 2017, le comité scientifique des risques de l'Agence européenne pour les produits chimiques (ECHA) rejette, à l'unanimité, le caractère potentiellement cancérogène du glyphosate, sans pour écarter sa potentielle dangerosité pour l'homme. Les critiques fusent de toutes parts. Nombre de scientifiques, d'ONG et de personnalités politiques s'accordent à dire que les rapports du CIRC, de l'EFSA et de l'ECHA ne sont pas à proprement parler comparables. Alors que le premier se prononce

[86] Produits phytosanitaires et biocides se distinguent non pas par leur formulation chimique mais par leurs usages respectifs: les premiers, à usages domestiques ou industriels, sont destinés à détruire, repousser ou rendre inoffensifs les organismes nuisibles, à en prévenir l'action ou à les combattre de toute manière par une action autre qu'une simple action physique ou mécanique, tandis que les seconds permettent de protéger les végétaux et les produits de culture en détruisant ou éloignant les organismes nuisibles indésirables (y compris les végétaux indésirables) ou en exerçant une action sur les processus vitaux des végétaux. Une telle distinction de la notion de « pesticide » est reprise à l'article 3, paragraphe 10, de la directive 2009/128/CE précitée : « *aux fins de la directive, on entend par : (...) 10) « pesticide » : a) un produit phytopharmaceutique au sens du règlement 1107/2009 ; b) un produit biocide comme défini dans la directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil du 16 février 1998 concernant la mise sur le marché des produits biocides* [*JOCE* L 123 du 24/04/1998] ».

[87] Au sein même de l'Agence américaine de protection de l'environnement (EPA), les opinions s'affrontent. D'un côté, le département chargé de l'évaluation des pesticides (OCD) estime que le glyphosate est « *improbablement cancérogène* », de l'autre, le département de la rechercher et développement (ORD) argue l'inverse, se fondant sur des études portant sur des rongeurs et jugeant durement les résultats obtenus par l'OPP.

[88] La directive 2001/99/CE de la Commission du 20 novembre 2001 modifiant l'annexe I de la directive 91/414/CEE du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques en vue d'y inscrire les substances actives glyphosate et thifensulfuron-méthyle (*JOCE* L 304 du 21/11/2001) a inscrit le glyphosate en tant que substance active à l'annexe I de la directive n°91/414/CEE précitée.

[89] Marc BLANQUET, Chronique PAC, *Annuaire du droit de l'Union européenne*, 2016, Éditions Panthéon Assas, p. 837.

[90] Ce classement a été opéré sur la base d'« *indications limitées*» de cancérogénicité observées sur des cas témoins, d'« *indications suffisante s*» de cancérogénicité sur l'animal de laboratoire, selon des études effectuées avec du glyphosate « *pur* », et d'« *indications solides* », relevées à l'analyse de données mécanistiques de génotoxicité et de stress oxydatif pour le glyphosate « *pur* » et les formulations de glyphosate, v. le point 6.3 de la page 78 de la monographie mise à jour du 11 aout 2016. En ligne : https://monographs.iarc.fr/fr/monographies-du-circ-disponibles-en-ligne-4/.

[91] Conclusion de l'Autorité européenne de sécurité alimentaire sur l'examen par les pairs du risque lié aux pesticides dans l'évaluation du 30 octobre 2015, (EFSA *JO* 2015;13(11):4302).

sur les produits commercialisés, comme le Roundup, les deux autres n'étudient que le glyphosate seul, sans les adjuvants qui renforcent ses effets. En outre, lorsque le CIRC base son analyse sur des études publiques, l'EFSA et l'ECHA travaillent principalement à partir de données directement transmises par les industriels, dont Monsanto, ce qui rendrait leurs conclusions fortement contestables[92]. Une probité alors mise en doute.

Outre la controverse scientifique, la décision de renouvellement a fait l'objet d'une initiative citoyenne européenne (ICE) – réussie – pour demander l'interdiction du glyphosate au sein de l'Union européenne et inciter la Commission à agir en conséquence. Conduite par des organisations issues de l'ensemble des vingt-huit États membres, elle a recueilli les signatures validées d'au moins un million de citoyens européens – 1, 3 millions de signatures pour être tout à fait exact – provenant d'au moins sept États membres. Au sein du Parlement, les députés européens se sont également saisis de la question. Des résolutions sur les différents projets de règlement d'exécution de la Commission portant renouvellement de l'approbation de la substance active « glyphosate » ont été adoptés. Entre autres choses, il est demandé spécifiquement à la Commission « *de retirer son projet de règlement d'exécution et à en présenter un nouveau qui soit conforme aux exigences énoncées par le règlement (CE) n° 1107/2009, c'est-à-dire qui tienne compte non seulement de l'avis de l'EFSA, mais aussi d'autres facteurs légitimes et du principe de précaution* »[93]. Concordance, la compatibilité du règlement PPP au principe de précaution interrogeait déjà !

Malgré ces multiples signes de désaccord, la Commission a procédé à la ré-autorisation du glyphosate pour cinq ans de plus – jusqu'en 2022 – dans le cadre d'une procédure de comitologie laborieusement menée à son terme. La comitologie s'applique lorsque des compétences d'exécution sont conférées à la Commission dans le texte d'un acte législatif[94]. Pour ce faire, avant qu'elle n'adopte un acte d'exécution[95], la Commission doit consulter un comité au sein duquel tous les États membres de l'Union sont représentés. À travers ce comité, les États membres « surveillent » les travaux de la Commission liés à l'adoption de cet acte

[92] Dans la mouvance des « Panama Papers » qui ont révélé au grand jour les pratiques d'évasion fiscale de plus de 200 000 sociétés, les Monsanto Papers désignent des documents internes à l'entreprise Monsanto rendus publics par la justice américaine dans le cadre d'un procès intenté par plusieurs centaines de travailleurs agricoles victimes de cancers qui pourraient être dus à une exposition au glyphosate. Ces documents internes révèlent que Monsanto s'inquiète depuis 1999 du caractère potentiellement cancérogène du glyphosate.

[93] Résolution du Parlement européen du 24 octobre 2017 sur le projet de règlement d'exécution de la Commission portant renouvellement de l'approbation de la substance active glyphosate, conformément au règlement n°1107/2009/CE du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques, et modifiant l'annexe du règlement d'exécution n°540/2011/UE [D053565-01 – 2017/2094 (RSP)], point 2.

[94] Après l'adoption d'un acte législatif de l'Union, il peut être nécessaire de le mettre à jour pour tenir compte de l'évolution dans un secteur particulier ou pour en garantir une mise en œuvre adéquate et effective. Pour cela, le Parlement européen et le Conseil peuvent habiliter la Commission à adopter des actes délégués ou des actes d'exécution.

[95] Les actes d'exécution concernent la mise en œuvre effective de la législation de l'Union, et impliquent que la Commission consulte des commissions composées de représentants de différents États membres dans le cadre de sa compétence d'exécution. Les actes délégués, qui ont une fonction législative en tant qu'ils sont adoptés pour modifier ou compléter certains aspects de la règlementation de l'Union font également l'objet d'un contrôle dans le cadre de la comitologie. Pour une distinction entre actes d'exécution et acte délégué, v. articles 290 et 291 TFUE.

d'exécution[96]. À l'instar de la règlementation européenne sur les organismes génétiquement modifiés (OGM)[97], le règlement PPP prévoit très logiquement le recours à la comitologie dans plusieurs domaines, et notamment dans le cadre d'une décision de renouvellement d'une substance active telle que le glyphosate [98]. Selon cette procédure, les experts du comité permanent sur les plantes, les animaux, l'alimentation humaine et animale (CP PAFF *Plants, Animals, Food and Feed*) ont été invité à se prononcer sur un renouvellement de l'autorisation du glyphosate pour cinq ans, une solution – plus sage – envisagée par la Commission après le report du vote, faute de majorité au sein du comité, sur ces deux propositions précédentes[99]. À l'issue du vote, vingt États membres votaient en faveur de ce renouvellement. Insuffisant toutefois pour que la majorité qualifiée qui est requise, soit atteinte[100]. En effet, dans ce système de vote à la majorité qualifiée, chaque État membre dispose d'une seule voix, l'abstention équivalent à un vote négatif, et non à une absence de participation au vote. Pour que le vote à la majorité qualifiée soit atteint, il faut que la proposition soit soutenue par 55% des États membres – soit 14 sur 27 aujourd'hui (et 16 États sur 28 membres avant la sortie effective du Royaume-Uni le 1er février 2020), qui représentent 65% de la population totale de l'Union[101]. Faute d'accord, l'on a convoqué un Comité d'appel, lui aussi composé d'experts des États. Dans l'ensemble, les positions n'ont pas beaucoup changé[102]. Résultat : les dix-neuf pays qui ont approuvé la proposition de la Commission de prolonger l'autorisation du glyphosate, ne représentaient qu'un peu plus de 51% de la population de l'Union, contre les 65% requis par la règle de la majorité qualifiée. C'est finalement le revirement de l'Allemagne qui a fait basculer le vote du comité d'experts en faveur du renouvellement du glyphosate, à trois semaines de la date d'expiration de la licence du glyphosate, 15 décembre 2017[103]. Au total, 18 pays ont soutenu la proposition de la Commission, permettant tout juste d'atteindre le seuil requis. Un renouvellement laborieux.

---

[96] Par comitologie, il est fait référence à l'ensemble des règles et principes généraux mis à disposition des États membres pour contrôler l'exercice par la Commission de ses compétences d'exécution, v. règlement n° 182/2011/UE du Parlement européen et du Conseil du 16 février 2011 établissant les règles et principes généraux relatifs aux modalités de contrôle par les États membres de l'exercice des compétences d'exécution par la Commission, *JOUE* L 55/13 du 28.02.2011

[97] Au niveau de l'Union, deux principaux textes encadrent le recours aux OGM : la directive n° 2001/18/CE du Parlement européen et du Conseil du 12 mars 2001 relative à la dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés dans l'environnement et abrogeant la directive 90/220/CEE du Conseil (*JOCE* L 106 du 17/04/2001) et le règlement n°1829/2003/CE du Parlement européen et du Conseil du 22 septembre 2003 concernant les denrées alimentaires et les aliments pour animaux génétiquement modifiés (*JOUE* L 268 du 18/10/2003*)*.

[98] Aux termes de l'article 79, paragraphe 1, du règlement PPP, « *la Commission est assistée par le comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale [désormais remplacé par le Comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux (CP VADAAA)] (…)* ».

[99] La première fois, il était question d'un renouvellement sur quinze ans de la licence du glyphosate. La deuxième fois, il était question d'une reconduction de neuf ans.

[100] Malte a voté contre et l'Allemagne, l'Autriche, la France, la Grèce, l'Italie, le Luxembourg et le Portugal se sont abstenus.

[101]Article 238 TFUE et article 16 TUE.

[102] La France a voté contre et la Bulgarie a rejoint le camp des abstentionnistes.

[103] En dernier recours et en l'absence d'une énième majorité qualifiée des États membres, la Commission avait la possibilité de décider seule, mais s'est refusée à assumer cette responsabilité. Parmi les États membres ayant changé leur vote par rapport au premier scrutin, un retournement de situation de l'Allemagne interroge, v. Ikram EABDELLATIN, Camille DE BUEGER, « La comitologie à l'épreuve du glyphosate », *Revue foncière,* 2018, n°21, pp. 11-13 (points 7, 8 et 9). Quant à la France, elle a répété sa volonté de « sortir » du glyphosate d'ici trois ans au niveau national.

Ces multiples tribulations autour du renouvellement du glyphosate offrent une illustration exemplaire des enjeux politiques associés à la comitologie[104] – tout autant que ses limites. Elles mettent en évidence la difficulté des États membres à s'accorder sur ce sujet voire la non-volonté d'assumer leurs responsabilités, préférant laisser la Commission endosser seule la responsabilité de décisions peu consensuelles ayant pourtant une incidence directe sur les citoyens et les entreprises. Aux yeux de la Commission, cette situation caractérisée par une absence d'avis est problématique tant est si bien qu'une proposition de modification des règles de comitologie en vigueur – sous l'égide du règlement n°182/2011/UE – a été adoptée[105]. Cette initiative s'inscrit dans le prolongement de la déclaration ci-après, faite par le président de la Commission dans son discours sur l'état de l'Union devant le Parlement européen en septembre 2016 : « *Ce n'est pas juste, lorsque les pays de l'UE ne peuvent se mettre d'accord sur l'interdiction ou non d'utiliser du glyphosate dans les herbicides, que le Parlement ou le Conseil force la Commission à prendre une décision. Nous allons donc changer ces règles – car ce n'est pas cela, la démocratie* »[106]. Une incitative restée à ce jour au stade de proposition de règlement. Ces multiples signes de désaccord évoquent alors la dimension politique du travail conféré à la Commission dans l'adoption d'actes d'exécution. L'on retrouve pareille configuration à l'œuvre dans le cas des autorisations d'OGM, à propos desquelles le Parlement européen a déposé plus d'une vingtaine d'objections depuis décembre 2015[107]. Chaque décision dans ces domaines au stade de la comitologie constitue un arbitrage – délicat – entre des préoccupations en concurrence certaine : un niveau adéquatement élevé de protection pour les humains, les animaux et l'environnement – qui suppose un choix d'ordre politique quant à la décision d'un tel niveau, et mettre sur le marché des produits qui permettent d'accroître la productivité de l'agriculture. Une mise en balance pas toujours évidente, entre enjeux politiques et financiers. Un dossier loin d'être clos.

[104] Sur un éclairage des enjeux soulevés par la comitologie dans sa formule actuelle – telle que révisée par le traité de Lisbonne, et dans la perspective de sa réforme à venir, v. Cécile ROBERT, « Les usages politiques de l'expertise dans la comitologie », commissionné par The Greens/EFA Group du Parlement européen, mai 2019.

[105] Proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil portant modification du règlement nº 182/2011/UE établissant les règles et principes généraux relatifs aux modalités de contrôle par les États membres de l'exercice des compétences d'exécution par la Commission, *COM*(2017) 085 final - 2017/035 (COD).

[106] Discours sur l'état de l'Union, 2016. En ligne : https://ec.europa.eu/commission/priorities/state-union-speeches/state-union-2016_fr.

[107] Un total de 22 au 1er mars 2018, v. notamment, résolution du Parlement européen sur le projet de décision d'exécution de la Commission autorisant la mise sur le marché de produits contenant du soja génétiquement modifié DAS-44406-6, consistant en ce soja ou produits à partir de celui-ci, en application du règlement n°1829/2003/CE du Parlement européen et du Conseil concernant les denrées alimentaires et les aliments pour animaux génétiquement modifiés (D051971 - 2017/0000(RSP)) ; résolution du Parlement européen du 16 décembre 2015 sur la décision d'exécution n° 2015/2279/UE du 4 décembre 2015 autorisant la mise sur le marché de produits contenant du maïs génétiquement modifié NK603 × T25 (MON-ØØ6Ø3-6 × ACS-ZMØØ3-2), consistant en ce maïs ou produits à partir de celui-ci, en application du règlement n° 1829/2003/CE du Parlement européen et du Conseil (2015/3006(RSP)).

VADE MECUM SUR LA REPARTITION ET L'EXERCICE DE LA COMPETENCE SANITAIRE NATIONALE

Commentaire sous l'arrêt CJUE, 18 juin 2020, *Porin kaupunki*, C-328/19, ECLI:EU:C:2020:483

Adrien PECH

ATER en droit public à l'Université de Toulouse 1 Capitole

Version publiée dans le Bulletin DESAPS n°6
Du 1er mars 2020 au 31 aout 2020

Voilà une affaire aussi « *délicate* » qu'« *épineuse* » à propos de la distinction à opérer entre un accord relevant du pouvoir d'organisation administrative interne de chaque État membre et un contrat de marché public[108].

L'affaire en cause au principal porte sur deux accords distincts conclus entre des villes finlandaises, sur le modèle de la « commune responsable » en vertu desquels la ville de Pori doit fournir des services de transport et de santé. Selon ce modèle, une mission devant en principe être réalisée individuellement par chacune des communes, est assumée par l'une d'elles seulement. Cette dernière est alors désignée « commune responsable », pour le compte des autres communes, les « communes contractantes ». En l'espèce, la commune responsable s'appuie sur une entité liée, c'est-à-dire un opérateur interne, Porin Linjat[109], qu'elle détient intégralement et qu'elle contrôle.

Dans un premier temps, par un accord de coopération[110], cinq villes finlandaises[111] confient certaines missions de transport à la ville de Pori. La commission des transports en commun de la ville de Pori est désignée en tant qu'autorité compétente afin de mettre en œuvre ledit accord[112].

---

[108] Ann Lawrence DURVIAUX, « Un transfert de compétences entre deux personnes publiques n'est pas un marché public », *RTD Eur*., 2017, p. 199. La question n'est cependant pas nouvelle, comme le démontre la jurisprudence de la Cour. V. not. CJUE 13 juin 2013, *Piepenbrock*, C-386/11, ECLI:EU:C:2013:385, *AJDA* 2013. 1751, note Jean David DREYFUS ; *AJCT* 2013. 575, obs. Yann SIMONNET ; *RFDA* 2013. 1231, chron. Coralie MAYEUR-CARPENTIER, Laure CLEMENT-WILZ et Francesco MARTUCCI ; *RTD eur*. 2014. 496, obs. Ann Lauwrence DURVIAUX ; *Rev. UE* 2014. 641, chron. Christophe BERNARD-GLANZ, Laure LEVI et Stéphane RODRIGUES ; CJCE, 20 octobre 2005, *Commission contre France*, C-264/03, ECLI:EU:C:2005:620, *AJDA* 2006 247, *AJDA* 2005. 2037 ; *RDI* 2005. 447, obs. Jean David DREYFUS.

[109] CJUE, 18 juin 2020, *Porin kaupunki,* C-328/19, ECLI:EU:C:2020:483, point 44.

[110] Entré en vigueur le 1er juillet 2012. V. CJUE, 18 juin 2020, *Porin kaupunki, op. cit.,* point 21.

[111] Il s'agit des villes de Pori, d'Harjavalta, de Kokemäki, d'Ulvila et de la commune de Nakkila (Finlande). V. *ibid*.

[112] Organiquement, elle est constituée de membres désignés à égale mesure par leurs deux parties à l'accord. Cinq membres sont désignés par la ville de Pori tandis que cinq autres sont désignés par chacune des cinq communes finlandaises parties à l'accord. Fonctionnellement, elle est régie d'une part par un statut approuvé par l'assemblée communale de la ville de Pori et d'autre part par des règles de gestions approuvées par elle-même. Elle agit en tant

Dans un second temps, par un autre accord de coopération[113], les villes de Pori, d'Ulvila et la commune de Merikarvia ont convenu de transférer à la ville de Pori la responsabilité de l'organisation des services sanitaires pour l'ensemble de leur territoire. En l'espèce, la ville de Pori est désignée « commune responsable ». Il est prévu que le dispositif des services sanitaires est développé conjointement par la commune responsable et par les communes contractantes. La commune responsable est dotée d'un ensemble de missions étendues[114], qu'elle exerce à travers sa commission de garantie des droits sociaux fondamentaux[115].

En 2015[116], ladite commission décide d'attribuer un marché de transport de personnes handicapées sans soumettre d'appel à la concurrence, à Porin Linjat, société par action détenue entièrement par la ville de Pori, selon le régime du contrat *in house*, qualifié en droit finlandais d'« *attribution à une entité liée* »[117]. La société Lyttylän Liikenne Oy a contesté la décision d'attribution du marché devant les juridictions finlandaises. La plus haute juridiction administrative nationale soulève plusieurs questions préjudicielles ayant trait au champ d'application du droit des marchés publics de l'Union européenne.

Deux étapes se dégagent du raisonnement suivi par la juridiction. D'une part, celui de la détermination de la nature de l'accord de transfert de compétences sanitaires. D'autre part celui de la détermination du régime juridique applicable à la décision d'attribution du contrat de service sanitaire à une entité liée dans le cadre de la mise en œuvre dudit accord de transfert de compétences.

Mathias AMILHAT relève que deux types de contrats sont exclus de l'application du droit de l'Union européenne des contrats publics. Les premiers en sont exclus parce qu'ils ne peuvent pas être qualifiés de contrats publics[118]. Les seconds parce que, bien que devant, en principe,

---

qu'autorité régionale compétente commune en matière de transports pour la zone couvrant le territoire des parties à cet accord, sous l'autorité de l'assemblée communale et du conseil exécutif communal de la ville de Pori. Sur ce territoire, elle décide notamment des modalités d'organisation et de l'attribution des transports en commun exploités dans sa zone de compétence et approuve les contrats devant être conclus et décide des tarifs et des redevances.

[113] Conclu le 18 décembre 2012. V. CJUE, 18 juin 2020, *Porin kaupunki, op. cit.,* point 25.

[114] « *Elle évalue et définit les besoins des résidents en matière de services sociaux et de santé, décide de l'ampleur et du niveau de qualité de ces services offerts aux résidents, veille à ce que ceux-ci disposent des services nécessaires et décide également de la manière dont lesdits services sont fournis. Elle est par ailleurs responsable de la disponibilité, de l'accessibilité et de la qualité des services sociaux et de santé, ainsi que du contrôle et du suivi de ceux-ci* ». V. *Ibid*., point 28.

[115] Organiquement, la commission est composée de dix-huit membres dont la majorité sont nommés par la commune responsable de Pori (Treize pour la ville de Pori, contre trois pour la ville d'Ulvila et deux pour la commune de Merikarvia. V. *Ibid*., point 29). Fonctionnellement, il est prévu que l'assemblée communale de la ville de Pori approuve le statut de la commission et détermine le champ d'action, ainsi que les missions de cette dernière. La commission assume la responsabilité des services sociaux et de santé, du dispositif desdits services ainsi que du budget nécessaire. Elle approuve notamment les accords devant être conclus et décide des redevances dues pour les services et les autres prestations concernés, conformément aux critères généraux établis par le l'assemblée communale de la ville de Pori. Elle établit chaque année un plan des services définissant le contenu spécifique des services, le projet de plan étant préalablement soumis, pour avis, aux communes contractantes de l'accord de coopération sur les services de santé. La gestion économique des services sociaux et de santé repose sur une préparation conjointe. Les coûts sont répartis en fonction de l'utilisation des services sociaux et de santé. Chaque commune paie le coût réel des services utilisés par sa population et les résidents dont elle est responsable.

[116] Par décision en date du 4 mai 2015. V. *Ibid*., point 30.

[117] *Ibid*.

[118] A l'image des contrats dits « d'administration » conclus dans le domaine de la santé tels que, les conventions passées entre la Caisse primaire d'assurance maladie et les professions médicales qui permettent « *principalement*

relever de ce droit, certains d'entre eux « *échappent à l'application des règles de publicité et de mise en concurrence* »[119]. En l'espèce, il nous semble plus pertinent de rapprocher les deux contrats en cause au principal de la seconde catégorie que de la première. Au sein de cette seconde catégorie de contrat, nous identifions deux types exclusions. Le premier est issu du droit ordinaire[120], le second, du droit constitutionnel de l'Union européenne[121]. Ces deux types d'exclusions diffèrent l'un de l'autre. En effet, l'exclusion issue du droit ordinaire concerne les contrats instituant une coopération entre entités publiques et la gestion *in house.* Elle a pour conséquence de ne pas appliquer les règles de mise en concurrence et de publicité à des contrats publics. Au contraire, l'exclusion prévue par le droit constitutionnel au visa de l'article 4 § 2 TUE, concerne les contrats instituant un transfert de compétences entre deux entités publiques. La soumission à l'article 4 § 2 TUE[122] prive ces contrats de la qualification de marchés publics. Autrement dit, si les exclusions posées par le droit ordinaire[123] excluent un contrat public du régime juridique normalement applicable à ce type de contrat (**II**), l'exception prévue par le droit constitutionnel de l'Union prive, en amont, le contrat public de transfert de compétence, de la qualification de contrat de marché public (**I**).

I. L'exception constitutionnelle empêchant la qualification d'un contrat de marché public

Le premier problème concerne l'accord intervenu entre les communes finlandaises de transférer à la ville de Pori, désignée comme « commune responsable », des compétences en matière de santé, afin qu'elles soient exercées en commun et non plus individuellement par chacune des parties à l'accord. Il est demandé à la Cour de répondre à la question de savoir si un accord selon lequel des communes confient à une autre commune la responsabilité et

de régler les relations financières entre les professions médicales et la sécurité sociale, elles n'ont donc pas pour objet d'obtenir une prestation qu'un autre opérateur pourrait également fournir sur le marché. » (Mathias AMILHAT*, La notion de contrat administratif. L'influence du droit de l'Union européenne,* Toulouse*,* thèse dactylographiée, 2014, p. 487. Thèse consultée en version dactylographiée ayant cependant fait l'objet d'une publication. V. Mathias AMILHAT*, La notion de contrat administratif. L'influence du droit de l'Union européenne,* Bruxelles, Bruylant, 2014). Selon l'auteur, il est possible de justifier leur absence de prise en compte par le droit de l'Union européenne des contrats publics par le fait qu'ils ne peuvent être placés dans une logique concurrentielle (*Ibid*). Ils n'ont dès lors aucun lien avec le marché intérieur (Mathias AMILHAT*, op. cit.,* p. 485).

[119] Mathias AMILHAT*, op. cit.,* p. 484.

[120] Souvent jurisprudentiel dans un premier temps, puis codifié par le législateur aux termes d'une directive V. par exemple pour la gestion *in house* l'affaire *Teckal* (CJCE, 18 novembre 1999, *Teckal*, C-107/98, ECLI:EU:C:1999:562). Pour la coopération public-public, V. CJCE, 29 octobre 2009, *Commission contre Allemagne*, C-536/07, ECLI:EU:C:2009:664. Sur la codification de ces exceptions, V. not. Guylain CLAMOUR, « Les marchés exclus », *Contrats et Marchés publics*, Octobre 2015, dossier 3, n° 10; Willy ZIMMER, « Remarques concernant les exclusions applicables aux relations internes au secteur public », *Contrats et Marchés publics,* Octobre 2015, dossier 4, n° 10; Guylain CLAMOUR, « Marchés et concessions « entre entités dans le secteur public » », *Contrats et Marchés publics*, Juin 2014, dossier 6, n° 6 (ce dernier article constitue la contribution du Professeur CLAMOUR au colloque organisé par l'Institut Maurice Hauriou de l'Université Toulouse 1 Capitole en 2014 : Les directives « marchés publics » et « concessions »).

[121] Article 4, paragraphe 2, TUE.

[122] « *L'Union respecte l'égalité des États membres devant les traités ainsi que leur identité nationale, inhérente à leurs structures fondamentales politiques et constitutionnelles, y compris en ce qui concerne l'autonomie locale et régionale. Elle respecte les fonctions essentielles de l'État, notamment celles qui ont pour objet d'assurer son intégrité territoriale, de maintenir l'ordre public et de sauvegarder la sécurité nationale. En particulier, la sécurité nationale reste de la seule responsabilité de chaque État membre* ».

[123] De nature jurisprudentielle à l'époque des faits du litige en cause au principal.

l'organisation de services à leur profit, est un transfert de compétence au sens de l'article 4 § 2 TUE[124] ou une coopération entre pouvoirs adjudicateurs. D'emblée, le débat est placé autour de la question de la répartition des compétences au sein de l'ordre juridique national, protégée par l'article 4 § 2 TUE, qui est exclusive de la possibilité de voir qualifier un contrat de marché public (**A**). La Cour précise les conditions dans lesquelles l'exception fondée sur le droit constitutionnel de l'Union peut s'appliquer (**B**).

A. LE REFUS OPPOSE DE QUALIFIER UN ACCORD DE TRANSFERT DE COMPETENCES SANITAIRES EN CONTRAT DE MARCHE PUBLIC

D'abord, la Cour rappelle le champ d'application de l'article 4 § 2 TUE. De façon générale, cet article implique, au nom du respect de l'identité nationale, que la répartition des compétences au sein d'un Etat membre soit protégée d'une action de l'Union européenne[125]. De façon spécifique, il implique le respect d'une réorganisation de compétences au sein d'Etat membre pouvant notamment prendre « *la forme de transferts volontaires de compétences entre autorités publiques* », ayant « *pour conséquence qu'une autorité précédemment compétente se décharge de l'obligation et du droit d'exécuter une mission publique donnée tandis qu'une autre autorité est désormais investie de cette obligation et de ce droit* »[126]. Ce faisant, la Cour s'insère dans une jurisprudence[127] constante ainsi que dans une pratique administrative de la Commission[128], reconnaissant la liberté étatique de répartir les compétences sur le plan interne

Ensuite, la Cour rappelle que la règle du respect de l'identité nationale quant aux transferts de compétence consentis, constitue une situation exclusive de la qualification de marché public. En effet, elle distingue la situation correspondant à un transfert de compétences couvert par l'article 4 § 2 TUE et la situation correspondant à la conclusion d'un contrat de marché public. En l'espèce, le transfert de compétences qui conduit à ce que l'autorité qui transfère la compétence se décharge de son obligation et du droit d'exécuter une mission publique au bénéfice d'une autre autorité, ne répond pas à la définition d'un marché public.

Enfin, c'est en tout logique que, « *dans ces conditions* », la Cour estime qu'il n'est pas « *nécessaire d'examiner si l'accord de coopération sur les services de santé est également susceptible de constituer une coopération entre pouvoirs adjudicateurs soustraite à l'obligation*

---

[124] A ce jour, l'exception constitutionnelle a été intégrée dans le droit dérivé. V. L'exception constitutionnelle est à présent intégrée dans le droit dérivé qui dispose que « *les accords, décisions ou autres instruments juridiques, qui organisent le transfert de compétences et de responsabilités en vue de l'exécution de missions publiques entre pouvoirs adjudicateurs ou groupements de pouvoirs adjudicateurs et qui ne prévoient pas la rémunération de prestations contractuelles, sont considérés comme relevant de l'organisation interne de l'État membre concerné et, à ce titre, ne sont en aucune manière affectés par la présente directive* » (article 1er, paragraphe 6, de la directive n°2014/24/UE du Parlement européen et du Conseil du 26 février 2014 sur la passation des marchés publics et abrogeant la directive n°2004/18/CE, *JOUE L 94* du 28/03/2014*,* p. 65-242*).*

[125] CJUE, 21 décembre 2016, *Remondis*, C-51/15, ECLI:EU:C:2016:985, points 40 et 41.

[126] CJUE, 18 juin 2020, *Porin kaupunki, op. cit.,* point 46.

[127] CJUE, 12 juin 2014, *Digibet et Albers*, C-156/13, ECLI:EU:C:2014:1756, point 33; CJUE, 3 avril 2014, *Cascina Tre Pini*, C-301/12, ECLI:EU:C:2014:214, point 42 ; CJUE, 4 octobre 2012, *Commission contre Belgique*, C-391/11, ECLI:EU:C:2012:611, point 31; CJCE, 16 juillet 2009, *Horvath*, C-428/07, ECLI:EU:C:2009:458, points 49 et 50.

[128] La Commission a déjà clôturé des procédures d'infraction engagées contre l'Allemagne en considérant que le transfert complet d'un service public d'une entité publique à une autre, relève de l'organisation interne de l'administration publique de l'État membre concerné, échappant à toute soumission au droit de l'Union européenne. V. Communiqué de presse du 21 mars 2007 (*IP/07/357*).

de mise en concurrence »[129]. Si l'exception de coopération entre pouvoirs adjudicateurs relève, à l'image de l'exception constitutionnelle découlant de l'article 4 § 2 TUE, de la volonté de l'ordre juridique de l'Union européenne, de respecter l'identité nationale des Etats membres[130], s'exprimant en son versant « *ipséité constitutionnelle* »[131], il n'en reste pas moins que leurs conséquences sont différentes. En effet, l'exception constitutionnelle empêche la qualification de marché public alors que la qualification de coopération entre pouvoirs adjudicateurs ne fait qu'anesthésier, envers un contrat public, l'application du régime juridique normalement applicable[132]. En l'espèce, le contrat analysé ne satisfaisant pas aux conditions d'un contrat de marché public, l'exception de coopération entre pouvoirs adjudicateurs ne peut lui être appliquée. La Cour encadre l'application de l'article 4 § 2 TUE en posant les deux conditions que doit respecter l'accord en cause au principal afin d'entrer dans son champ d'application et ainsi se voir refuser la qualification de marché public.

B. LES CONDITIONS REQUISES POUR QUALIFIER UN ACCORD DE TRANSFERT DE COMPETENCES SANITAIRES

La Cour pose deux conditions cumulatives. L'une négative, relative à l'impossibilité d'identifier un contrat de marché public (**1**), l'autre positive, relative à l'identification d'une autonomie organisationnelle et financière accordée à l'autorité qui reçoit la compétence transférée (**2**).

[129] CJUE, 18 juin 2020, *Porin kaupunki, op. cit.,* point 57.

[130] CJCE, 4 juin 2008, Conclusions Verica TRSTENJAK, point 85, dans l'affaire *Coditel Brabant* (CJCE, 13 novembre 2008, *Coditel Brabant*, C-324/07, ECLI:EU:C:2008:621) : « *Enfin, le traité de Lisbonne souligne le rôle de l'autonomie régionale et locale pour les identités nationales respectives, qu'il convient de respecter* ».

[131] Marc BLANQUET, *«* Mêmeté et ipséité constitutionnelles dans l'Union européenne *»*, *in* Marc BLANQUET, Nathalie DE GROVE-VALDEYRON (dir.), *Mélanges en l'honneur du Professeur Joël Molinier*, Paris, L.G.D.J., 2012, p. 54-91. C'est-à-dire, concernant les « *éléments appréhendés différemment dans chaque État selon une « dimension individuelle* » », en fonction de « *leurs particularités, leur singularité* », V. Pierre-Etienne LEHMANN, *Réflexions sur la nature de l'Union Européenne à partir du respect de l'identité nationale des Etats membres*, Nancy, thèse dactylographiée, 2013, p. 277).

[132] En 2012, dans un arrêt *Lecce (*CJUE, 19 décembre 2012, *Lecce e.a.,* C-159/11, ECLI:EU:C:2012:817. Cet arrêt a notamment été confirmé par CJUE, 13 juin 2013, *Piepenbrock,* C-386/11, ECLI:EU:C:2013:385. ; CJUE, 8 mai 2014, *Technische Universität Hamburg-Harburg*, C-15/13, ECLI:EU:C:2014:303), la Cour confirme et affine l'arrêt *Commission contre Allemagne (*CJCE, 9 juin 2009, *Commission contre Allemagne*, C-480/06, ECLI:EU:C:2009:357) en consacrant la coopération horizontale comme une exception générale à mettre à côté de la gestion *in house*. La Cour pose très clairement les conditions (cumulatives) dans lesquelles la coopération horizontale sera caractérisée : une coopération entre entités publiques ; qu'elle ait pour objet d'assurer la mise en œuvre de tâches d'intérêt public communes ; ces contrats doivent être conclus exclusivement par des entités publiques ; aucun prestataire privé ne doit être placé dans une situation privilégiée par rapport à ses concurrents et, la coopération est exclusivement régie par des considérations et des exigences propres à la poursuite d'objectifs d'intérêts publics. Cette exception résulte de la volonté de permettre le développement des coopérations intercommunales pures soustraites aux règles de passation posées par le droit de l'Union.

1. La condition négative de l'application de l'article 4 § 2 TUE

La définition d'un marché public suppose la réunion de plusieurs critères. L'existence d'un contrat[133] synallagmatique[134] ainsi que son caractère onéreux[135] sont les deux éléments constitutifs d'un tel acte juridique[136]. Si l'existence d'un contrat n'a pas posé d'immense problème aux juges[137], il en a été autrement de son caractère onéreux. Il s'agit en effet de déterminer ce qu'est une « contrepartie ». Elle peut être constituée par l'exonération d'une dette[138], d'une contribution[139] ou par une rémunération, même si celle-ci est limitée au remboursement des frais déboursés pour fournir un service ou quand le cocontractant ne poursuit pas normalement une finalité lucrative[140]. En l'espèce, c'est aussi le critère du caractère onéreux du contrat qui interroge la Cour. *In fine*, il s'avère défaillant. En effet, un transfert de compétence tel qu'en cause au principal, « *ne remplit pas l'ensemble des conditions qu'impose la définition de la notion de « marché public ». En effet, seul un contrat conclu à*

[133] Le nouvel article 1101 du Code civil tel qu'issu de l'ordonnance du 10 février 2016 dispose que « *Le contrat est un accord de volontés entre deux ou plusieurs personnes destiné à créer, modifier, transmettre ou éteindre des obligations* ».

[134] Ann Lauwrence DURVIAUX (« Un transfert de compétences entre deux personnes publiques n'est pas un marché public », *RTD Eur*., 2017, p. 199) considère que la jurisprudence de la Cour fait pour la première fois, en 2016 (CJUE, 21 décembre 2016, *Remondis*, C-51/15, ECLI:EU:C:2016:985, point 43), du caractère synallagmatique de l'acte, un critère d'identification du contrat de marché public. En effet, elle indique que jusqu'alors seuls les avocats généraux avaient mentionné cette caractéristique du contrat de marché public. V. conclusions Verica TRSTENJAK, point 47, dans l'affaire *Commission contre Allemagne* (CJCE 29 octobre 2009, *Commission contre Allemagne*, C-536/07, ECLI:EU:C:2009:340, *AJDA* 2010. 248, chron. Michel AUBERT, Emmanuelle BROUSSY et Francis DONNAT ; *RDI* 2010. 149, obs. S. Braconnier) ; conclusions Niilo JÄÄSKINEN, points 84 et 87, dans l'affaire *Commission contre Espagne* (CJUE, 26 mai 2011, *Commission contre Espagne*, C-306/08, ECLI:EU:C:2010:528, *AJDA* 2011. 1614, chron. Michel AUBERT, Emmanuelle BROUSSY et Francis DONNAT; *RTD eur*. 2012. 640, obs. Ann Lawrence DURVIAUX). Il nous semble que la référence explicite au caractère synallagmatique du contrat n'est pas tant une modification des critères d'identification d'un contrat de marché public que la conséquence du critère de l'onérosité du contrat. En effet, la Cour, autant dans l'affaire *Remondis* (point 43), que dans l'affaire *Porin kaupunki* (point 47), fait directement découler (« *ainsi* ») l'emploi du critère du caractère synallagmatique du contrat de son caractère onéreux. Le caractère synallagmatique du contrat est bien une conséquence de son caractère onéreux. Dès lors, cette nouvelle référence explicite apparaît plutôt comme une autre manière de formuler et de présenter les critères d'identification du contrat de marché public qu'un nouveau critère de définition.

[135] Le nouvel article 1107 du Code civil tel qu'issu de l'ordonnance du 10 février 2016 dispose que : « *Le contrat est à titre onéreux lorsque chacune des parties reçoit de l'autre un avantage en contrepartie de celui qu'elle procure* ». Selon Pierre DELVOLVE, (« Les contrats de la "commande publique" *», RFDA*, 2016, p. 200), il est possible de reprendre cette définition civiliste en ce que tant le droit public interne que le droit de l'Union utilisent la même définition. V. la jurisprudence de la Cour sur le caractère onéreux du contrat : CJUE, 25 mars 2010, *Helmut Müller*, C-451/08, ECLI:EU:C:2010:168, point 48 : « *Le caractère onéreux du contrat implique que le pouvoir adjudicateur ayant conclu un marché public de travaux reçoive en vertu de celui-ci une prestation moyennant une contrepartie* » ; CJCE, 18 janvier 2007, *Jean Auroux e.a.*, C-220/05, ECLI:EU:C:2007:31 ; CJCE, 12 juillet 2001, *Ordine degli Architetti e.a.*, C- 399/98, ECLI:EU:C:2001:401.

[136] Article 5.1 de la directive n°2014/23/UE du Parlement européen et du Conseil du 26 février 2014 sur l'attribution de contrats de concession (*JOUE L 94* du 28/03/2014, p. 1-64*)*; article 2.5 de la directive n°2014/24/UE, *op. cit*.

[137] V. en ce sens : Pierre DELVOLVE, « *Les contrats de la « commande publique », RFDA,* 2016, p. 200. L'auteur pose néanmoins la réserve de l'hypothèse où se « *combinent des prescriptions réglementaires et des conventions réalisant leur mise en œuvre. Tantôt doit être reconnue l'existence d'un lien contractuel, tantôt non* ». Mais, l'objet de l'étude du présent mémoire ne nécessite pas de discuter ce point.

[138] CJCE, 12 juillet 2001, *Ordine degli Architetti e.a.*, op. cit.

[139] CE, ass., 4 nov. 2005, *Société Jean-Claude Decaux,* n° 247298.

[140] CJUE, 19 décembre 2012, *Lecce,* op. cit.

titre onéreux peut constituer un marché public relevant de la directive 2004/18 »[141]. La Cour rappelle l'exigence d'une contrepartie pour exécuter une prestation devant comporter un intérêt économique direct pour le pouvoir adjudicateur. Or, « *le fait même qu'une autorité publique soit déchargée d'une compétence dont elle était précédemment investie fait disparaître, dans son chef, tout intérêt économique à la réalisation des missions qui correspondent à cette compétence*. »[142]. Dès lors, en l'absence de caractère onéreux, l'accord conclu ne saurait être qualifié de marché public.

2. La condition positive de l'application de l'article 4 § 2 TUE

La Cour pose une distinction subtile entre d'une part l'exigence d'autonomie de l'autorité qui reçoit la compétence par rapport à celle qui la transfère et d'autre part la tolérance d'une influence de la seconde sur la première. Elle rappelle, conformément à sa jurisprudence antérieure[143], que, pour être qualifié d'acte d'organisation interne couvert par l'article 4 § 2 TUE, il convient que l'autorité qui reçoit la compétence dispose d'une autonomie organisationnelle et financière, excluant toute intervention de l'autorité qui la transfère[144]. L'autonomie organisationnelle suppose « *le pouvoir d'organiser l'exécution des missions qui relèvent de cette compétence ainsi que d'établir le cadre réglementaire relatif à ces missions* »[145]. L'autonomie financière suppose « *qu'elle dispose d'une autonomie financière permettant d'en assurer le financement* »[146].

En revanche, l'autorité qui transfère la compétence peut conserver « *un certain droit de regard sur les missions liées au service public* » transféré, par l'intermédiaire « *d'un organe, telle une assemblée générale, composée de représentants des collectivités territoriales précédemment compétentes* »[147]. Le droit de regard consenti ne doit pas être compris comme un blanc-seing donné à l'autorité qui transfère la compétence dans son rapport avec l'autorité qui la reçoit. La Cour l'encadre en excluant, « *en principe, toute immixtion dans les modalités concrètes d'exécution des missions qui relèvent de la compétence transférée* »[148].

En l'espèce, l'accord de coopération sur les services de santé confère à la commune responsable plusieurs missions telles que : la responsabilité d'évaluer et de définir les besoins des résidents des communes concernées en matière de services sociaux et de santé, celle de décider de l'ampleur et du niveau de qualité de ces services offerts à ces résidents, celle de veiller à ce que ceux-ci disposent des services nécessaires, ainsi que celle de décider de la manière dont ces services sont fournis, de la disponibilité, de l'accessibilité et de la qualité

---

[141] CJUE, 21 décembre 2016, *Remondis*, *op. cit*., points 42 à 44 ; CJUE, 18 juin 2020, *Porin kaupunki, op. cit.,* point 47.
[142] *Ibid*.
[143] CJCE, 20 octobre 2005, *Commission contre France*, *op. cit*.
[144] « *L'autorité initialement compétente ne saurait donc conserver la responsabilité principale concernant ces mêmes missions, ni se réserver le contrôle financier de celles-ci ou approuver au préalable les décisions qui sont envisagées par l'entité qu'elle s'adjoint. Un transfert de compétences postule donc que l'autorité publique nouvellement compétente exerce cette compétence de manière autonome et sous sa propre responsabilité* », CJUE, 18 juin 2020, *Porin kaupunki, op. cit.,* point 48 se fondant sur CJUE, 21 décembre 2016, *Remondis*, op. cit., points 49 et 51.
[145] CJUE, 18 juin 2020, *Porin kaupunki, op. cit.,* point 48.
[146] *Ibid*.
[147] *Ibid*., point 49.
[148] *Ibid*., point 49, citant CJUE, 21 décembre 2016, *Remondis*, *op. cit.,* point 52.

desdits services, ainsi que du contrôle et du suivi de ceux-ci[149]. L'accord prévoit qu'en pratique, la responsabilité de l'organisation des services sociaux et de santé est confiée à la commission de garantie des droits sociaux de la ville de Pori. Organiquement, la commission est composée de dix-huit membres dont la majorité est nommée par la commune responsable de Pori[150]. Fonctionnellement, il est prévu que l'assemblée communale de la ville de Pori approuve le statut de la commission et détermine le champ d'action, ainsi que les missions de cette dernière. La commission assume la responsabilité des services sociaux et de santé, du dispositif desdits services ainsi que du budget nécessaire. Elle approuve notamment les accords devant être conclus et décide des redevances dues pour les services et les autres prestations concernés, conformément aux critères généraux établis par l'assemblée communale de la ville de Pori. Elle établit chaque année un plan des services définissant le contenu spécifique des services, le projet de plan étant préalablement soumis, pour avis, aux communes contractantes de l'accord de coopération sur les services de santé. La gestion économique des services sociaux et de santé repose sur une préparation conjointe. Les coûts sont répartis en fonction de l'utilisation des services sociaux et de santé. Chaque commune paie le coût réel des services utilisés par sa population et les résidents dont elle est responsable.

Suite à l'analyse du fonctionnement de la commission[151], la Cour conclu que « *les conditions d'un transfert de compétences, au sens de l'article 4, paragraphe 2, TUE, semblent réunies de sorte que l'accord de coopération sur les services de santé ne paraît pas constituer un « marché public », au sens de l'article 1er, paragraphe 2, sous a), de la directive 2004/18* »[152]. Dès lors, l'accord en cause au principal « *devrait être exclu du champ d'application de la directive 2004/18* »[153].

Une fois posé le principe selon lequel l'accord visant au transfert de compétences sanitaires n'est pas un marché public, mais relève du respect de l'identité nationale des Etats membres, sur le fondement de l'article 4 §2 TUE, la Cour s'intéresse à la décision, de la commune responsable de Pori d'attribuer, sans mise en concurrence, le contrat de service visant à mettre en œuvre l'accord de transfert de compétences sanitaires consenti (**II**).

II. L'exception jurisprudentielle empêchant l'application du régime juridique du droit des marchés publics

Le second problème concerne la décision de la commission de la ville de Pori d'attribuer directement, à une société détenue intégralement par la ville, la mission consistant à fournir des services[154] couvrant non seulement ses propres besoins mais également ceux des autres communes parties à l'accord de transfert de compétences, alors que, sans ce transfert de compétences, lesdites communes auraient pourvu seules à ces besoins. La Cour se pose deux questions. D'une part, si la ville de Pori peut être considérée comme un pouvoir adjudicateur

[149] *Ibid*., point 51.
[150] Treize pour la ville de Pori, contre trois pour la ville d'Ulvila et deux pour la commune de Merikarvia. V. *Ibid*., point 29.
[151] CJUE, 18 juin 2020, *Porin kaupunki, op. cit.,* points 50 à 55.
[152] *Ibid*., point 56.
[153] *Ibid*.
[154] Il s'agit de services de transport de personnes handicapées.

au sens de la directive n°2004/18/CE (**A**) et d'autre part, si elle pouvait valablement se fonder sur l'exception *in house* pour exciper de l'absence d'obligation de mise en concurrence préalable (**B**).

A. LA NECESSAIRE MISE EN ŒUVRE DE L'ACCORD DE TRANSFERT DE COMPETENCES SANITAIRES PAR UN POUVOIR ADJUDICATEUR

La question que se pose la Cour concerne la qualification de la ville de Pori de « pouvoir adjudicateur » afin d'attribuer un contrat de services à l'entité liée, dans le cadre de l'exercice de sa compétence sanitaire déterminée par l'accord de transfert de compétences.

La Cour rappelle que, dans le cadre du transfert de compétences de transport et sanitaires, les communes ayant décidé de déléguer leurs compétences à la commune responsable de Pori, se sont dessaisies de leurs propres compétences. Dès lors, la ville de Pori assume, « *pour le compte de ces autres communes une mission que chaque commune assurait jusqu'alors elle-même* »[155]. La Cour indique que par un effet de subrogation dans les droits et obligations des communes qui transfèrent la compétence « *en ce qui concerne la fourniture des services faisant l'objet* »[156], la commune responsable est chargée de fournir les services de santé en cause sur le territoire couvert par l'accord de transfert de compétences. En revanche, chaque commune demeure redevable du coût réel des services utilisés par sa propre population et les résidents dont elle est responsable[157].

Nous comprenons que la Cour fait de la correcte mise en œuvre de l'accord de transfert de compétences sanitaires, un critère déterminant. C'est pourquoi, dans une logique fonctionnaliste, elle convoque, à notre sens pour la première fois, la notion d'« *effet utile* »[158] de l'accord de transfert de compétences afin de qualifier la commune responsable de pouvoir adjudicateur. La Cour indique en effet que l'autorité chargée de la mise en œuvre de l'accord de transfert de compétences « *doit nécessairement être considérée, dans le cadre de l'attribution d'un service, comme le pouvoir adjudicateur pour cette mission, et ce pour l'ensemble des territoires des communes parties à l'accord qui opère le transfert de compétences* »[159]. L'emploi du terme « nécessairement » démontre à quel point il ne pourrait en être autrement sans risquer de mettre en péril la mise en œuvre de l'accord de transfert de compétences sanitaires. Cette affaire nous enseigne que les modalités de la mise en œuvre des compétences étatiques sont nécessairement déterminées par l'objectif poursuivi par leur répartition administrative préalable.

Nous l'observons, la Cour donne le plus grand rôle à la notion de pouvoir adjudicateur[160], seule qualification permettant de garantir la mise en œuvre de l'accord de transfert de compétences sanitaires. Ce faisant, elle adopte une conception large de la notion de

[155] *Ibid*., point 61.
[156] *Ibid*., point 62 (souligné par nous).
[157] *Ibid*., point 63.
[158] *Ibid*., point 64.
[159] *Ibid*.
[160] Pour une codification des différentes catégories de pouvoirs adjudicateurs, V. article 2 de la directive n°2014/24/UE, *op. cit.*

pouvoir adjudicateur, conformément à sa jurisprudence, confirmant que « *les collectivités territoriales sont, par définition, des pouvoirs adjudicateurs* »[161].

B. LE BENEFICE DE L'EXCEPTION *IN HOUSE* AU PROFIT DE L'ENTITE LIEE A LA COMMUNE RECEVANT LA COMPETENCE SANITAIRE

La question qui se pose est celle de savoir si le pouvoir adjudicateur peut recourir à une entité *in house* pour répondre non seulement à ses propres besoins mais également à ceux des communes qui lui ont transféré une compétence. Pour que l'exception *in house* soit constituée, il convient d'une part que le pouvoir adjudicateur exerce sur l'entité attributaire un contrôle analogue à celui qu'il exerce sur ses propres services (**1**) et d'autre part que cette entité réalise l'essentiel de son activité au profit du ou des pouvoirs adjudicateurs qui la détiennent (**2**)[162].

1. La satisfaction du critère du contrôle analogue

Conformément à sa jurisprudence constante, la Cour rappelle que le premier critère est rempli lorsque le pouvoir adjudicateur détient, seul ou ensemble avec d'autres pouvoirs publics, la totalité du capital d'une société adjudicataire[163]. Que ce soit seule ou avec les communes contractantes, la ville de Pori est envisagée, dans les deux situations comme possédant sur, l'entité liée, un contrôle analogue à celui qu'elle exerce sur ses propres services.

D'une part, la Cour démontre que la ville de Pori peut être considérée comme étant le seul pouvoir adjudicateur et qu'elle exerce effectivement le contrôle requis. En l'espèce, en attribuant le contrat à Porin Linjat, le pouvoir adjudicateur recherche la satisfaction des besoins de l'ensemble des communes parties à l'accord de transfert de compétences sanitaires, qui ne détiennent pourtant aucune participation dans le capital de la société. Ce seul fait, qui présente un caractère inédit pour la Cour, ne saurait permettre d'en déduire que la gestion *in house* ne pouvait pas être utilisée[164]. En effet, le mécanisme mis en place dans le cadre du modèle de la « commune responsable » finlandais prévoit un transfert de responsabilité entre les communes qui transfèrent la compétence et celle qui la reçoit, de sorte que cette dernière « *assume pour le compte des communes contractantes les missions que celles-ci lui ont confiées* »[165]. La commune de Pori devient le seul pouvoir adjudicataire pour ces missions.

D'autre part, la Cour démontre que, même dans l'hypothèse où la ville ne serait pas considérée comme le seul pouvoir adjudicateur, le critère du contrôle analogue serait rempli. En effet, le modèle de la « commune responsable » donne la possibilité aux communes parties à l'accord de transfert de coopération, en dépit du fait qu'elles ne possèdent pas de participation au capital de l'entité *in house*, « *d'exercer, à l'instar de la commune responsable, une influence*

[161] CJCE, 18 novembre 2004, *Commission contre Allemagne*, C-126/03, ECLI:EU:C:2004:728.
[162] CJCE, 11 mai 2006, *Carbotermo et Consorzio Alisei*, C-340/04, ECLI:EU:C:2006:308, point 33 ; CJCE, 18 novembre 1999, *Teckal*, *op. cit.*, point 50.
[163] CJCE, 13 novembre 2008, *Coditel Brabant*, *op. cit.*, point 30 ; CJCE, 19 avril 2007, *Asemfo*, C-295/05, ECLI:EU:C:2007:227, point 57.
[164] CJUE, 18 juin 2020, *Porin kaupunki, op. cit.,* point 68.
[165] *Ibid*., point 69.

déterminante tant sur les objectifs stratégiques que sur les décisions importantes de l'entité attributaire et, partant, un contrôle effectif, structurel et fonctionnel sur cette entité »[166].

2. La satisfaction du critère de l'activité réalisée

L'entité attributaire doit réaliser l'essentiel de ses activités au profit du ou des pouvoirs adjudicateurs qui la détiennent, étant entendu que « *dans l'hypothèse où une entreprise est détenue par plusieurs collectivités, cette condition peut être satisfaite si cette entreprise réalise l'essentiel de son activité avec ces collectivités prises dans leur ensemble et pas seulement avec l'une de ces collectivités en particulier* »[167]. Cette exigence a pour objet de garantir que la directive demeure applicable « *dans le cas où une entreprise contrôlée par une ou plusieurs collectivités est active sur le marché, et donc susceptible d'entrer en concurrence avec d'autres entreprises* »[168]. Par conséquent, la Cour examine si des services attribués à une entité *in house* sur le fondement des deux accords de coopération peuvent être assimilés à des activités réalisées au profit du pouvoir adjudicateur. Elle indique que la mise en œuvre des deux accords de coopération semble comporter « *un certain nombre de garanties de nature à empêcher que l'entité in house n'acquière une vocation de marché et une marge de manœuvre qui rendraient précaire le contrôle exercé tant par la ville de Pori que par ses partenaires contractuels* »[169]. Afin de déterminer si l'entité *in house* réalise l'essentiel de ses activités au profit du ou des pouvoirs adjudicateurs qui la contrôlent, il convient de tenir compte de l'ensemble des activités qu'elle réalise dans le cadre des deux accords de coopération en cause au principal. Dès lors, « *il convient d'additionner le chiffre d'affaires réalisé par cette société à la demande de cette ville au titre de l'accord de coopération sur les services de santé* » et celui réalisé au titre « *de l'accord de coopération sur les transports publics, d'autre part, en vue de satisfaire à ses propres besoins, à celui réalisé par cette société à la demande des communes parties auxdits accords* »[170]. La Cour conclut en la possibilité, pour la commune de Pori de bénéficier de l'exception *in house* pour « les *services couvrant non seulement ses propres besoins mais également ceux des autres communes parties audit accord »*[171].

L'affaire *Porin kaupunki* fait observer la ventilation suivante. Si la décision de transférer des compétences sanitaires nationales entre collectivités territoriales échappe en principe au droit de l'Union européenne, les modalités de la mise en œuvre des compétences transférées entrent dans son champ d'application par le truchement de la notion de pouvoir adjudicateur, quand bien même *in fine* et en l'espèce, le régime juridique normalement applicable se trouve paralysé.

---

[166] *Ibid*., point 70. V. par analogie la jurisprudence citée CJUE, 8 mai 2014, *Datenlotsen Informationssysteme*, C-15/13, ECLI:EU:C:2014:303, point 26 ; CJUE, 29 novembre 2012, *Econord*, C-182/11 et C-183/11, ECLI:EU:C:2012:758, point 27 ; CJCE, 11 mai 2006, *Carbotermo et Consorzio Alisei*, *op. cit*., point 36 ; CJCE, 13 octobre 2005, *Parking Brixen*, C-458/03, ECLI:EU:C:2005:605, point 65.

[167] CJUE, 18 juin 2020, *Porin kaupunki, op. cit.,* point 71.V. en ce sens CJCE, 11 mai 2006, *Carbotermo et Consorzio Alisei*, *op. cit*, points 70 et 71.

[168] CJUE, 18 juin 2020, *Porin kaupunki, op. cit.,* point 71.

[169] *Ibid*., point 73. V. par analogie la jurisprudence citée CJCE, 13 novembre 2008, *Coditel Brabant*, *op. cit,* point 36.

[170] CJUE, 18 juin 2020, *Porin kaupunki, op. cit.,* point 76.

[171] *Ibid*., point 79.

DE LA MARGE D'APPRÉCIATION DES ÉTATS MEMBRES EN MATIÈRE DE SANTÉ : APPLICATION À LA RÉGLEMENTATION RELATIVE AUX ÉTABLISSEMENTS DE TRANSFUSION SANGUINE

Commentaire sous l'arrêt CJUE, 10 mars 2021, *Ordine Nazionale dei Biologi, MX, NY, OZ contre Presidenza del Consiglio dei Ministri*, C-96/20, ECLI:EU:C:2021:191

Lucas SUTTO

Doctorant en droit de l'Union européenne (IRDEIC)

Version publiée dans le Bulletin DESAPS n°8
Du 1er mars 2021 au 31 août 2021

Dans la présente affaire, la Cour de justice – interrogée à titre préjudiciel – s'est employée à donner une interprétation de l'article 9 §2 sous a) de la directive n°2002/98/CE établissant des normes de qualité et de sécurité pour la collecte, le contrôle, la transformation, la conservation et la distribution du sang humain, et des composants sanguins[172]. Cette disposition se trouve dans le chapitre III de la directive, consacré aux établissements de transfusion sanguine, et concerne les personnes responsables de tels établissements, lesquelles sont désignées par ceux-ci et remplissent un certain nombre de missions. Elles s'assurent que la collecte, le contrôle, la préparation, le stockage et la distribution d'unités de sang ou de composants sanguins respectent la législation applicable de l'État membre concerné et elles jouent un rôle dans la communication d'informations aux autorités compétentes et dans la mise en œuvre des exigences s'imposant aux établissements de transfusion sanguine[173]. L'article 9 §2, en ses points a) et b), établit plusieurs conditions de qualification qui s'imposent à toute personne responsable : elle doit être en *« possession d'un diplôme, certificat ou autre titre sanctionnant un cycle de formation universitaire ou un cycle de formation reconnu équivalent par l'État membre intéressé, dans le domaine des sciences médicales ou biologiques »* et doit faire montre d'une *« expérience pratique post-universitaire d'au moins deux ans dans les domaines pertinents, acquise dans un ou plusieurs établissements autorisés à mener des activités liées à la collecte et/ou au contrôle du sang humain et des composants sanguins ou à leur transformation, leur stockage et leur distribution »*. Ainsi que l'article l'indique expressément, ces exigences sont des *« conditions minimales »*. Dès lors, la problématique à laquelle se trouve confrontée la Cour est celle de déterminer la marge de manœuvre dont bénéficient les États membres dans le cadre de la transposition de la directive et donc d'évaluer leur faculté d'édicter des conditions plus restrictives. À cet égard, il est important de préciser

[172] Directive n°2002/98/CE du Parlement européen et du Conseil du 27 janvier 2003 établissant des normes de qualité et de sécurité pour la collecte, le contrôle, la transformation, la conservation et la distribution du sang humain, et des composants sanguins, et modifiant la directive n°2001/83/CE, *JOCE* L 33 du 08/02/2003.
[173] *Ibid.*, article 9 §1.

que l'article 4 §2 de la directive indique notamment qu'elle *« n'empêche pas un État membre de maintenir ou d'introduire sur son territoire des mesures de protection plus strictes, dans le respect des dispositions du traité »*.

En l'espèce, c'est la réglementation italienne qui se trouve au cœur de l'affaire. En effet, elle réserve l'accès à la fonction de personne responsable d'un établissement de transfusion sanguine aux seules personnes possédant un diplôme en médecine et en chirurgie. Par conséquent, demeurent exclus les titulaires d'un diplôme en sciences biologiques. Après un jugement de première instance, un appel et un pourvoi en cassation, la *Corte suprema di cassazione* a finalement décidé de s'en remettre à la Cour de justice et lui demande, en substance, si l'article 9 §2 a) de la directive, lu en combinaison avec son article 4 §2, s'oppose à une réglementation nationale qui prévoit que seules les personnes possédant un diplôme en médecine et en chirurgie peuvent être désignées comme personne responsable d'un établissement de transfusion sanguine[174].

Dans sa réponse à la juridiction de renvoi, la Cour de justice adopte une démarche progressive et très didactique. Après un bref rappel des circonstances de l'affaire, elle mène une étude approfondie des dispositions du droit de l'Union. Elle commence par se référer à l'article 168 du Traité sur le fonctionnement de l'Union européenne (TFUE) dans lequel la directive trouve son fondement : la base juridique de la directive est effectivement l'ancien article 152 §4 point a) du Traité instituant la Communauté européenne (TCE) qui est désormais connu – après une légère modification dans la rédaction de la disposition – comme l'article 168 §4 point a). Dans le cadre de la répartition des compétences entre l'Union et les États membres, la santé occupe une place particulière, dans la mesure où la protection et l'amélioration de la santé humaine relèvent des compétences d'appui, de coordination et de complément[175] alors que les enjeux communs de sécurité en matière de santé publique constituent une compétence partagée[176]. L'article 168 §4 point a) permet ainsi à l'Union d'adopter, conformément à la procédure législative ordinaire, des mesures dans différents domaines, notamment pour fixer des normes élevées de qualité et de sécurité des organes et substances d'origine humaine, du sang et des dérivés du sang, ce qui est l'objet de la directive 2002/68. Ainsi que le note la Cour, *« [l'article 168 §4 point a)] dispose que les États membres ne peuvent être empêchés de maintenir ou d'établir des mesures de protection plus strictes, cette disposition étant expressément reprise à l'article [4 §2] de ladite directive »*[177]. Or, la Cour rappelle que l'article 9 §2 se contente de poser des *« conditions minimales de qualification »* et explique que la réglementation italienne constitue une *« mesure de protection plus stricte »* – au sens de l'article 4 §2 premier alinéa – par rapport à cet article 9 §2[178]. La Cour va même plus loin en s'interrogeant sur la genèse de ce dernier article et relève que le législateur de l'Union *« a […] entendu réserver une certaine flexibilité aux États membres dans le choix des qualifications requises pour pouvoir accéder à [la] fonction [de personne responsable d'un établissement de*

[174] Point 18 de l'arrêt commenté.
[175] Article 6 TFUE.
[176] Article 4 TFUE.
[177] Point 22 de l'arrêt commenté.
[178] Points 23 à 25 de l'arrêt commenté.

transfusion sanguine] »[179]. Le but des conditions minimales établies à l'article 9 §2 est de garantir qu'une personne responsable d'un établissement de transfusion sanguine dispose des compétentes suffisantes pour remplir les missions qui lui incombent en vertu de l'article 9 §1, lesquelles *« participent pleinement à l'objectif de [la] directive visant à assurer un niveau élevé de protection de la santé humaine pour ce qui concerne les normes de qualité et de sécurité pour le sang humain et les composants sanguins qu'elle établit »*[180].

La difficulté réside dans le fait que, en Italie, les établissements de transfusion sanguine sont des services intégrés au système national de santé et exercent des activités ne se limitant pas aux activités que la directive associe à de tels établissements[181]. Certes, lesdites activités sont réalisées, non pas par cette « personne responsable », mais bien par le « personnel » des établissements de transfusion sanguine. Il faut noter que, comme le souligne la Cour[182], la distinction entre « personne responsable » et « personnel » se retrouve dans la directive : l'article 9 est ainsi consacré à la « personne responsable », tandis que l'article 10 concerne le « personnel ». Or, en vertu de l'article 9, toute « personne responsable » doit mettre en œuvre les exigences découlant, entre autres, de l'article 10 : elle doit, de ce fait, s'assurer que le personnel de l'établissement dont elle est responsable possède *« les qualifications nécessaires pour exécuter [les] tâches »* liées à *« la collecte, [au] contrôle, [à] la transformation, [au] stockage et [à] la distribution du sang humain et des composants sanguins »*, à savoir, par exemple, un diplôme en médecine pour les membres du personnel remplissant certaines tâches de nature médicale. Par conséquent, il est possible de considérer qu'exiger un degré de compétence relativement important de la part de la personne responsable peut être utile, voire nécessaire, dans l'accomplissement de ses missions. La Cour reconnaît que *« l'objectif […] tenant au fait qu'une qualification en tant que médecin est susceptible de permettre davantage à la personne responsable d'exercer pleinement et effectivement ses fonctions pour ce qui concerne l'ensemble des activités des établissements de transfusion sanguine, dont celles de nature strictement médicale, s'inscrit dans l'objectif de la directive 2002/98 qui consiste […] à établir des normes de qualité et de sécurité pour le sang humain et les composants sanguins afin d'assurer un niveau élevé de protection de la santé humaine »*[183]. Une réglementation nationale – telle que la réglementation italienne – instaurant une mesure de protection plus stricte serait ainsi susceptible *« d'assurer davantage que cet objectif soit effectivement réalisé »*[184]. La Cour fait toutefois montre de quelque prudence à l'égard de la réglementation italienne et souligne que celle-ci poursuit un tel objectif *« selon le gouvernement italien »*, une telle affirmation étant soumise à une *« vérification par la juridiction de renvoi »*[185]. En outre, il revient à cette dernière d'examiner également si, comme l'assure le gouvernement italien, les

[179] Point 27 de l'arrêt commenté.
[180] Point 30 de l'arrêt commenté.
[181] V. l'article 3 sous e) de la directive n°2002/98/CE (*op. cit.*), consacré à la définition de la notion d'« établissement de transfusion sanguine ».
[182] Points 32 et 33 de l'arrêt commenté.
[183] Point 34 de l'arrêt commenté.
[184] *Ibid.*
[185] *Ibid.*

établissements de transfusion sanguine constituent des services intégrés au système national de santé italien[186].

Après avoir ainsi étudié le cadre posé par la directive 2002/98, la Cour envisage plus en détail la marge d'appréciation dont bénéficient les États membres en matière de santé publique. Ici, la marge d'appréciation est, en réalité, double.

D'une part, selon une jurisprudence constante, la Cour rappelle qu'*« il appartient aux États membres de décider du niveau auquel ils entendent assurer la protection de la santé publique et la manière dont ce niveau doit être atteint »*[187] et que les États membre détiennent, à cet égard, une marge d'appréciation puisque ce niveau peut varier d'un État à l'autre. Dans de telles circonstances, la Cour déclare (en laissant toujours le soin à la juridiction de renvoi d'opérer une vérification) qu'il ne semble pas que la disposition italienne en cause doive être considérée comme inappropriée au regard de l'objectif poursuivi[188].

D'autre part, il est également possible d'identifier une marge d'appréciation des États membres pour mettre en œuvre la responsabilité qui est la leur dans le cadre de l'organisation et de la gestion des services de santé et des soins (une telle responsabilité se dégageant notamment de l'article 168 §7 TFUE et du considérant 33 de la directive), cette marge d'appréciation pouvant notamment s'exprimer dans le choix des qualifications exigées des personnes fournissant des services de santé[189]. Cet aspect est particulièrement pertinent en l'espèce, étant donné que, d'après le gouvernement italien, les établissements de transfusion sanguine participent au système national de santé italien.

En conséquence, la marge d'appréciation dont bénéficient les États membres peut leur permettre d'exiger d'une « personne responsable » qu'elle remplisse des conditions de qualification plus rigoureuses que celles prévues par le droit de l'Union, dès lors que la réglementation nationale contribue ainsi à ce que la « personne responsable » s'acquitte mieux encore de ses missions. Deux limites toutefois, l'une générale relative à la marge d'appréciation en matière de santé publique, l'autre propre aux dispositions de la directive. Tout d'abord, il ne faut pas que les États membres dépassent la marge d'appréciation qui leur est reconnue, sans que la Cour n'explicite ce que pourrait constituer un tel dépassement[190]. Ensuite, une mesure de protection plus stricte – au sens de l'article 4 §2 de la directive – *« ne peut être maintenue ou introduite par un État membre que "dans le respect des dispositions du traité" »*[191].

Avant de conclure, la Cour de justice élimine un dernier petit obstacle – qui ne figurait pas, par ailleurs, dans la question posée par la juridiction de renvoi et qui avait seulement été évoqué par les requérants au principal – à savoir l'éventuelle méconnaissance de l'exigence de reconnaissance mutuelle imposée par la directive 2005/36/CE (version consolidée)[192]. En effet,

[186] Point 38 de l'arrêt commenté.
[187] Point 36 de l'arrêt commenté.
[188] Point 37 de l'arrêt commenté.
[189] Points 38 à 40 de l'arrêt commenté.
[190] Point 41 de l'arrêt commenté.
[191] Point 42 de l'arrêt commenté.
[192] Directive n°2005/36/CE du Parlement européen et du Conseil, du 7 septembre 2005, relative à la reconnaissance des qualifications professionnelles, telle que modifiée par la directive n°2013/55/UE du Parlement européen et du Conseil, du 20 novembre 2013, *JOUE* L 255 du 30/09/2005.

les titulaires d'un diplôme en sciences biologiques originaires d'un autre État membre ne pourraient pas non plus accéder à la fonction de « personne responsable » d'un établissement de transfusion sanguine en Italie (alors que cela pourrait être possible dans leur État d'origine). Mais la Cour note que l'exigence de reconnaissance mutuelle implique d'accepter l'accès des biologistes migrants aux activités que l'État a défini comme relevant de la profession de biologiste[193]. Si une activité ne relève pas d'une profession déterminée dans un État membre, alors les professionnels originaires d'un autre État membre ne peuvent pas non plus y accéder, ce qui est précisément le cas pour la fonction de « personne responsable » en Italie.

Finalement, la Cour répond de la façon suivante à la *Corte suprema di cassazione* : *« l'article 9, paragraphe 2, sous a), de la directive 2002/98, lu en combinaison avec l'article 4, paragraphe 2, de celle-ci, doit être interprété en ce sens qu'il ne s'oppose pas à une réglementation nationale qui prévoit que seules peuvent être désignées comme personne responsable d'un établissement de transfusion sanguine les personnes possédant un diplôme en médecine et en chirurgie, pourvu que cette réglementation respecte à tout égard le droit de l'Union »*[194].

[193] Point 44 de l'arrêt commenté.
[194] Point 46 de l'arrêt commenté.

Titre 2. – Protéger les données de santé

L'UNION EUROPEENNE ET LA COORDINATION DU DEPLOIEMENT DES APPLICATIONS MOBILES DE TRAÇAGE DES CONTACTS : UNE STRATEGIE EFFICACE ? [195]

Julie TEYSSEDRE

Maître de conférences à l'Université d'Orléans

Version publiée dans le Bulletin Édition spéciale COVID-19 #2

La pandémie de la Covid-19 a conduit de nombreuses autorités à développer des applications mobiles d'échange de données devant permettre aux utilisateurs d'être alertés lorsqu'ils sont rentrés en contact avec une personne contaminée par le virus[196]. Si les technologies de l'information[197] et les outils numériques[198] sont amenés à jouer un rôle de premier plan dans la gestion de cette crise sanitaire sans précédent, les applications mobiles, développées dans l'urgence, ont suscité de nombreuses questions en raison de l'atteinte aux libertés fondamentales que leur usage est susceptible d'occasionner[199] et des failles de sécurité que sous-tend leur fonctionnement[200].

La perspective de la levée du confinement a amené les États européens à progressivement se doter de ces applications de traçage et il semble pertinent de se demander si ces dernières ne se présentent pas avant toute chose comme des outils de gestion de la pénurie de tests et de masques plutôt que comme des instruments de gestion de la pandémie. Plusieurs chercheurs relèvent que la voie la plus efficiente de la gestion de cette crise sanitaire, en l'absence de traitement et de vaccin[201], réside dans le développement d'une politique de dépistage à grande échelle des personnes, permettant ainsi leur isolement et l'extinction des

[195] Le 25 avril 2020.
[196] Sur le modèle de l'application *Trace Together*, développée par le Gouvernement singapourien.
[197] L'OMS et l'UIT ont à cet égard annoncé, le 20 avril, vouloir collaborer avec des entreprises de communication afin que puissent être envoyées sur les téléphones portables, par SMS, des informations sanitaires permettant de protéger les populations. Déclaration conjointe de l'UIT et de l'OMS, « Exploiter les technologies de l'information pour venir à bout de la Covid-19 », 20 avril 2020, disponible sur le site de l'OMS.
[198] La collecte et le regroupement de données permettent de modéliser l'évolution de l'épidémie et sa circulation.
[199] Ces risques ont été mis en évidence, en France, par la Quadrature du Net, « Nos arguments pour rejeter StopCovid », 14 avril 2020. Document disponible à l'adresse suivante : https://www.laquadrature.net/wp-content/uploads/sites/8/2020/04/contre-stopcovid.pdf.
[200] Nous renvoyons à cet égard à l'étude de chercheurs spécialisés en cryptographie et en sécurité informatique. Xavier BONNETAIN et al., « Le traçage anonyme, dangereux oxymore », version du 21 avril 2020, disponible à l'adresse suivante : https://risques-tracage.fr/docs/risques-tracage.pdf.
[201] Dans un contexte où le niveau d'immunité est très inférieur à celui qui serait nécessaire pour éviter une seconde vague de contamination. En France, des chercheurs de l'Institut Pasteur et du CNRS, en collaboration avec l'Inserm et Santé publique France, ont réalisé une étude portant sur les hospitalisations et les décès dus au Covid-19 et ont construit, à partir de ces données, des modélisations indiquant que 6% des français seulement auraient été infectés. Cette étude, publiée le 20 avril, est disponible à l'adresse suivante : https://hal-pasteur.archives-ouvertes.fr/pasteur-02548181/document.

épidémies locales[202]. La mise en place de ces applications ne saurait donc se substituer à cette politique et leur efficacité est conditionnée par la possibilité pour les personnes d'être testées massivement à l'extérieur du milieu hospitalier, y compris lorsqu'elles ne présentent aucun symptôme. Mais les doutes que l'on peut nourrir sur la pertinence de l'usage de ces outils ne s'épuise pas dans ce constat dans la mesure où leur efficacité est intrinsèquement liée au nombre de personnes qui pourront et qui accepteront de télécharger l'application et de faire savoir qu'elles sont malades. À cet égard, plusieurs acteurs ont mis en doute l'efficacité de l'application française StopCovid[203]. Selon une étude menée par des chercheurs de l'Université d'Oxford, au moins 60 % de la population devrait utiliser ces outils de traçage des contacts pour qu'ils soient efficaces[204], et l'on peut douter du succès de l'application à l'étude en France en raison, d'une part, de la réticence de certains citoyens à son égard, qui se trouve alimentée par l'absence de communication transparente des autorités nationales et, d'autre part, de la part de la population française ne disposant pas de smartphone[205] et souffrant d'illectronisme[206]. Dans son avis portant sur l'application StopCovid, publié le 24 avril, le Conseil national du numérique a d'ailleurs attiré l'attention des autorités sur la nécessité de fournir des dispositifs d'inclusion numérique, mais la mobilisation des acteurs de terrain dans l'accompagnement des individus éloignés du numérique qu'il préconise ne saurait suffire à résorber les effets de la fracture numérique[207].

En outre, de nombreuses questions liées à l'encadrement du traitement des données collectées et à leur protection restent en suspens et plusieurs acteurs ont mis en évidence les risques que font peser leur utilisation sur la garantie des exigences de l'État de droit[208]. Parmi les multiples problèmes qui doivent être résolus, figurent ceux tenant au consentement des utilisateurs, à la pseudonymisation des données, à l'identification des responsables du traitement, à l'éventail des données collectées et à leur conservation. Dans ce contexte, plusieurs projets ont été lancés par des instituts de recherche afin que puissent être développées des applications efficaces, sécurisées et respectueuses de la protection des données à caractère personnel et de la vie privée. Depuis plusieurs semaines, des chercheurs travaillent sur un projet européen commun PEPP-PT[209], qui s'appuie sur la technologie Bluetooth, et ayant vocation à soutenir les initiatives nationales en définissant des normes d'interopérabilité permettant de tracer des chaînes d'infection à travers différents États. Les applications mobiles de traçage

---

[202] Sur ce point, v. notamment l'entretien de Marcel SALATHE par Sylvie LOGEAN, *Le Temps*, 25 mars 2020.
[203] Il semble peu probable que celle-ci soit opérationnelle le 11 mai en raison des désaccords du Gouvernement avec Apple qui refuse d'autoriser l'usage du Bluetooth sur ses appareils lorsque l'application n'est pas active. V. Fabienne SCHMITT et Florien DEBES, « StopCovid : Cédric O demande à Apple de "lever les barrières techniques" », *Les Échos*, 20 avril 2020.
[204] Luca FERRETTI et al., « Quantifying SARS-CoV-2 transmission suggests epidemic control with digital contact tracing », *Science*, 31 mars 2020.
[205] Le taux d'équipement en smartphone était de 77 % pour l'année 2019 selon une étude pilotée par le CGE, l'Arcep et l'Agence du numérique. Baromètre numérique 2019, publié par la Mission Société numérique, 28 novembre 2019. Disponible à cette adresse : https://labo.societenumerique.gouv.fr/2019/11/28/barometre-du-numerique-2019-principaux-resultats/.
[206] Selon une étude publiée par l'Insee, en octobre 2019, l'illectronisme toucherait 17 % de la population. V. : https://www.insee.fr/fr/statistiques/4241397.
[207] StopCovid, Avis du Conseil national du numérique, 24 avril 2020, p. 6, disponible à cette adresse : https://cnnumerique.fr/files/uploads/2020/2020.04.23_COVID19_CNNUM.pdf.
[208] V. notamment Jacques TOUBON, « Géolocalisation, je dis : attention », *L'Obs*, 30 mars 2020.
[209] *Pan-European Privacy-Preserving Proximity Tracing*, v. https://www.pepp-pt.org/.

peuvent en effet fonctionner en s'appuyant sur des données Bluetooth ou sur des données de géolocalisation, mais les chercheurs s'accordent à reconnaître que la technologie Bluetooth doit être privilégiée en ce qu'elle garantit une meilleure confidentialité[210] dans la mesure où elle ne révèle pas la position précise des personnes à un instant donné[211]. Ainsi, les travaux de l'équipe de recherche PEPP-PT l'ont conduite à développer un protocole de suivi des contacts, baptisé "ROBERT"[212], instaurant un système fonctionnant par signaux Bluetooth envoyant les pseudonymes des utilisateurs de l'application aux autres utilisateurs se trouvant à proximité. En cas de contamination de l'un des usagers de cette application, celui-ci pourra alors partager les pseudonymes des personnes rencontrées sur une base de données centrale, afin qu'elles puissent être informées qu'elles ont été en contact avec une personne contaminée. Ce protocole, qui devrait être suivi par les autorités françaises dans le cadre de la conception de l'application StopCovid[213], a fait l'objet de vives critiques en raison de son manque de transparence et du caractère centralisé du système, c'est-à-dire du stockage des identifiants éphémères attribués aux utilisateurs sur un serveur central auquel ont accès les autorités sanitaires, et qui comporterait le risque d'entraîner une ré-identification des personnes concernées. Plusieurs instituts européens ont alors décidé de se retirer du projet[214] et des chercheurs et scientifiques, issus de 25 pays, ont adopté, le 19 avril 2020, une déclaration commune dans laquelle ils se sont employés à défendre un système de stockage décentralisé des données qui présenterait moins de risques de sécurité que les systèmes centralisés et qui garantirait une meilleure protection de la vie privée[215]. En effet, regrouper toutes les données dans un même endroit est un choix risqué dès lors qu'il est impossible d'assurer l'inviolabilité d'une base de données et la présidente de la CNIL, Marie-Laure Denis, relevait à cet égard que devait être privilégiés « *le chiffrement de l'historique des connexions et le stockage des données sur un téléphone, plutôt que de les envoyer systématiquement dans une base centralisée* »[216].

Indépendamment de ces considérations techniques, la réussite du déploiement au sein des États européens des applications mobiles de traçage dépend non seulement de leur faculté à augmenter les capacités de dépistage afin que puissent être obtenus des résultats fiables, mais également de la volonté des autorités nationales de développer des outils numériques qui soient pleinement respectueux de la légalité interne et européenne en matière de protection de la vie privée et des données à caractère personnel. Dans ce contexte, l'adoption d'une approche coordonnée se présente comme la voie la plus efficiente d'un usage efficace et protecteur de ces

[210] Ceci étant dit, l'usage de cette technologie comporte également des risques. V. sur ce point Ben SERI et Gregory VISHNEPOLSKY, « The dangers of Bluetooth implementations: Unveiling zero day vulnerabilities and security flaws in modern Bluetooth stacks », Armis, 2017. Disponible à l'adresse suivante : https://kryptera.se/assets/uploads/2017/09/blueborne-technical-white-paper.pdf.

[211] L'un des problèmes de cette technologie est qu'elle ne permet pas de détecter la proximité physique et son utilisation pourrait conduire à considérer que deux personnes, séparées par un mur, sont en contact.

[212] Une présentation de ce protocole se trouve sur le site de l'Inria (Institut national de recherche en sciences et technologies du numérique) qui participe au projet. V. https://www.inria.fr/sites/default/files/2020-04/Pr%C3%A9sentation%20du%20protocole%20Robert.pdf.

[213] V. Romain Challand, « StopCovid : La France pourrait opter pour le protocole paneuropéen nommé Robert », *Les Numériques*, 20 avril 2020.

[214] Anouch SEYDTAGHIA, « L'EPFL se distancie du projet européen de traçage du virus via les téléphones », *Le Temps*, 18 avril 2020.

[215] V. https://drive.google.com/file/d/1OQg2dxPu-x-RZzETlpV3lFa259Nrpk1J/view.

[216] Propos recueillis par Martin UNTERSINGER, « Coronavirus : Les applications de "contact tracing" appellent à une vigilance particulière », *Le Monde*, 5 avril 2020.

applications mobiles et l'Union européenne a donc décidé d'œuvrer afin que puisse être élaborée une approche commune dans ce domaine. Après avoir analysé le développement de l'approche européenne commune des applications mobiles née de l'action coordonnée de l'Union et des États (**I**) nous évaluerons dans quelle mesure cette action constitue un levier performant de la garantie des exigences de l'État de droit (**II**).

I. L'action coordonnée de l'Union et des États membres et l'élaboration d'une approche commune des applications mobiles de traçage des contacts

Tirant parti de la compétence d'appui dont elle dispose, l'Union européenne s'est employée à renforcer la coopération entre les États (**A**) afin que puisse être définie une approche commune des applications de traçage garantissant leur déploiement efficace et sécurisé (**B**).

A. LA COMPETENCE D'APPUI DE L'UNION MISE AU SERVICE DU RENFORCEMENT DE LA COOPERATION DES ÉTATS

Si ne peuvent être harmonisées les conditions d'utilisation des technologies et des données pour lutter contre la crise de Covid-19, compte tenu de l'urgence de la situation et des compétences de l'Union européenne dans le domaine de la santé[217], les institutions peuvent adopter des mesures au soutien d'un renforcement de la coopération entre États, dans le cadre de l'exercice de la compétence d'appui qui leur est dévolue. Comme le souligne Nathalie DE GROVE-VALDEYRON, « *cette compétence, certes seconde, s'avère essentielle et incontournable dès lors, de surcroît, qu'il est fait usage des technologies de l'information et des communications (TIC) et qu'il apparaît nécessaire de transférer des données de santé à l'intérieur d'un État membre - mais aussi par-delà les frontières - et de garantir l'accès et l'échange de ces données de manière sûre et interopérable* »[218]. Le développement de l'e-santé, qui « *désigne l'application des technologies de l'information et des communications à toute la gamme de fonctions qui interviennent dans le secteur de la santé* »[219], est une des priorités de

[217] En vertu de l'article 168 du TFUE, l'Union européenne dispose d'une compétence d'appui, mais également, en vertu du paragraphe 4 de cette disposition lue à la lumière de l'article 4, paragraphe 2, point k) du TFUE, d'une compétence partagée avec les États membres « *pour les enjeux communs de sécurité en matière de santé publique pour les aspects définis dans le présent traité* ». Sur l'évolution des compétences de l'Union en matière de santé, v. Marc BLANQUET, « Compétence et ambivalence de l'Union européenne en matière de santé publique », *RUE,* 2019, p.12 ; Nathalie DE GROVE-VALDEYRON, *Droit européen de la santé,* LGDJ-Lextenso éditions, 2ème édition, 2018, p. 15 et s. ; Stéphane GUIGNER, « La dynamique d'intégration par sédimentation : retour sur l'inscription de la santé dans les compétences de l'Union », in *Droit européen et protection de la santé. Bilans et perspectives*, Estelle BROSSET (dir.), Bruxelles, Bruylant, 2015, p. 35 ; Valérie MICHEL, « La compétence de la Communauté en matière de santé publique », *RAE*, 2003-2004, n° 2, p. 157.

[218] Nathalie DE GROVE-VALDEYRON, « Avant-propos », in *Télémédecine et intelligence artificielle en santé : quels enjeux pour l'Union européenne et les États membres?*, Nathalie DE GROVE-VALDEYRON et Isabelle POIROT-MAZERES (dir.), Cahiers Jean Monnet, Toulouse, Éditions des Presses de l'Université, 2020, p. 13.

[219] Communication du 30 avril 2004, *COM (2004)* 356 final. Cette définition a ultérieurement été affinée et la Commission relevait, dans une communication du 6 décembre 2012, relative au plan d'action pour la santé en ligne 2012-2020, que « *l'expression "santé en ligne" désigne l'utilisation des TIC dans les produits, services et processus de santé, associée à des modifications organisationnelles dans les systèmes de soins de santé et à de nouvelles compétences, afin d'améliorer la santé de la population, l'efficacité et la productivité dans la prestation des soins de santé et la valeur économique et sociale de la santé. L'interaction entre patients et prestataires de services dans le domaine de la santé, la transmission de données entre institutions ou la communication entre patients et/ou professionnels de la santé entrent également dans le cadre de la santé en ligne* » (*COM (2012)* 736 final).

l'Union depuis plusieurs années[220] et se trouve au cœur de la politique européenne de structuration d'un marché unique du numérique[221]. La Commission a d'ailleurs récemment adopté une stratégie pour les données, ayant pour ambition d'instaurer un espace européen unique, et qui prévoit notamment la mise en place, à l'échelle de l'Union, d'un « espace européen commun des données relatives à la santé »[222]. C'est dans ce contexte que la Commission a adopté, le 8 avril 2020, une recommandation définissant un processus qui associe les États en vue de l'élaboration d'une approche commune européenne dans le domaine de l'utilisation d'outils numériques de lutte contre la Covid-19, et notamment des applications mobiles[223]. Cette action s'inscrit dans le cadre de la stratégie européenne commune et coordonnée de sortie de crise et de levée des mesures de confinement, présentée le 15 avril 2020[224], à la suite de l'appel lancé par le Conseil européen dans le cadre d'une déclaration commune du 26 mars 2020[225].

La Commission a relevé, dans sa recommandation du 8 avril, que diverses applications mobiles avaient été ou allaient être mises en place dans les États membres et que l'hétérogénéité des approches nationales était susceptible de nuire à l'efficacité de ces outils et risquait par ailleurs de causer un préjudice grave aux droits fondamentaux des citoyens. Elle en déduisait que devait être rapidement engagée une action se matérialisant par la construction d'un cadre commun qui devrait permettre, d'une part, de développer une approche paneuropéenne et coordonnée de l'utilisation des applications mobiles de traçage des contacts et, d'autre part, d'adopter un dispositif commun en matière d'utilisation des données anonymisées et agrégées portant sur la circulation des personnes. Elle soulignait que ces mesures concrètes, qui seraient élaborées par les États membres avec son soutien, devraient respecter la légalité européenne et tout particulièrement les règles relatives aux dispositifs médicaux[226], au respect de la vie privée

[220] Depuis l'adoption, en 2004, de son premier plan d'action pour la santé en ligne (*COM (2004)* 356 final), l'Union européenne a adopté de nombreux textes dans ce domaine. Pour un panorama de son action en matière d'e-santé, v. Estelle BROSSET, « Le droit à l'épreuve de la e-santé : quelle « connexion » du droit de l'Union européenne ? », *RDSS*, 2016, p. 869; ESTELLE BROSSET, « La santé connectée et le droit de l'Union européenne : nul part et partout ? », *in* Estelle BROSSET, Sophie GAMBARDELLA et Guylène NICOLAS (dir.), *La santé connectée et « son » droit : approches de droit européen et de droit français*, Aix-en-Provence, PUAM, 2017, p. 77; Nathalie DE GROVE-VALDEYRON, « Lecture du droit européen numérique de la santé : conséquences sur les patients, l'accès aux soins, la circulation des patients », *in* Isabelle POIROT-MAZERES (dir.), *Santé, numérique et droit-s*, Toulouse, Presses de l'Université Toulouse I Capitole, 2018, p. 79; Nathalie DE GROVE-VALDEYRON, « Politique de santé de l'Union européenne et transformation numérique des soins : quels enjeux pour quelle compétence ? », *RUE*, 2019, p. 39.

[221] Communication de la Commission, stratégie pour un marché unique numérique en Europe, 6 mai 2015, *COM(2015)* 192 final.

[222] Communication de la Commission, une stratégie européenne pour les données, 19 février 2020, *COM(2020)* 66 final.

[223] Recommandation n°2020/518/UE de la Commission du 8 avril 2020 concernant une boîte à outils commune au niveau de l'Union en vue de l'utilisation des technologies et des données pour lutter contre la crise de la Covid-19 et sortir de cette crise, notamment en ce qui concerne les applications mobiles et l'utilisation de données de mobilité anonymisées, *JOUE* L 114/7 du 14/04/2020.

[224] Feuille de route européenne commune pour la levée des mesures visant à contenir la propagation de la Covid-19, disponible à cette adresse : https://ec.europa.eu/info/sites/info/files/joint_eu_roadmap_lifting_covid19_containment_measures_fr.pdf.

[225] Déclaration commune des membres du Conseil européen, Bruxelles, 26 mars 2020, disponible à l'adresse suivante : https://www.consilium.europa.eu/media/43084/26-vc-euco-statement-fr.pdf.

[226] La Commission soulignait en effet que certaines des applications développées dans les États membres pouvaient être qualifiées de dispositifs médicaux et qu'elles relevaient donc du champ d'application du règlement n°2017/745/UE. Pour une présentation du cadre juridique applicable à ces dispositifs, v. Sarah BISTER, *L'encadrement par le droit de l'Union européenne de la qualité et de la sécurité des médicaments et dispositifs médicaux. Implications en droit français*, thèse dactylographiée, Toulouse, 2017; Sarah BISTER, « La sécurité des médicaments et des dispositifs médicaux, quelles améliorations depuis le traité de Lisbonne ? », *in* Nathalie DE

et à la protection des données à caractère personnel[227]. Dans ce contexte, le réseau santé en ligne a été chargé de constituer une boîte à outils et d'élaborer des mesures concrètes qui seraient complétées par des orientations de la Commission en matière de protection de la vie privée et des données personnelles. Ce réseau de coopération volontaire, composé d'autorités nationales chargées de la santé numérique, a été institué sur le fondement de l'article 14 de la directive 2011/24/UE[228], au sein de laquelle ont été intégrées des dispositions permettant à l'Union européenne de soutenir la coopération des États dans le domaine de la santé en ligne[229]. Il entreprend à ce titre diverses actions dans le domaine de l'e-santé[230] et les objectifs qui lui sont assignés ont été précisés par la décision d'exécution 2019/1765, qui a été adoptée par la Commission afin que soit clarifiés son rôle et celui des États dans le fonctionnement de cette entité[231]. Son expertise dans le domaine de la santé en ligne a donc naturellement conduit la Commission à considérer qu'il constituait le forum le plus adapté pour débattre des questions que suscitent l'utilisation des applications mobiles de traçage et pour adopter un ensemble de mesures destinées à garantir un usage sécurisé et efficace de ces outils et permettant d'accroître l'interopérabilité des différentes applications. Sur la base de cette recommandation, le réseau santé en ligne a adopté, le 15 avril, une première version de cette boîte à outils[232], complétée par des orientations de la Commission portant sur la protection des données personnelles[233].

GROVE-VALDEYRON (dir.), *Les nouveaux enjeux de la politique pharmaceutique européenne. Pour des produits de santé sûrs, innovants et accessibles*, Paris, Éditions Clément Juglar, 2019 p. 11.

[227] Cette protection est régie par la directive n°2002/58/CE du Parlement européen et du Conseil du 12 juillet 2002 concernant le traitement des données à caractère personnel et la protection de la vie privée dans le secteur des communications électroniques, *JOCE* L 201 du 31/07/2002 et par le règlement n°2016/679/UE du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, *JOUE* L 119/1 du 04/05/2016.

[228] Directive n°2011/24/UE du Parlement européen et du Conseil du 9 mars 2011 relative à l'application des droits des patients en matière de soins de santé transfrontaliers, *JOUE* L 88/45 du 04/04/2011.

[229] La vocation principale de ce texte était de clarifier le régime de remboursement des soins transfrontaliers qui était jusqu'alors éclaté, mais ont également été intégrées en son sein des dispositions consacrant de nouveaux droits au profit du patient. V. Nathalie DE GROVE-VALDEYRON, « La directive sur les droits des patients en matière de soins de santé transfrontaliers », *RTDE*, 2011, p. 299; Stéphane DE LA ROSA, « Quels droits pour les patients en mobilité ? À propos de la directive sur les droits des patients en matière de soins transfrontaliers », *RFAS*, 2012/1, p. 108; Louis DUBOUIS, « La directive n° 2011/24 relative à l'application des droits des patients en matière de soins de santé transfrontaliers », *RDSS*, 2011, p. 1059.

[230] Pour un bilan de son action, v. Amanda DUBUIS, « L'article 14 de la directive 2011/24/UE sur le réseau « Santé en ligne » : quel contenu pour quelle application ? », *in* Estelle BROSSET, Sophie GAMBARDELLA et Guylène NICOLAS (dir.), *La santé connectée et « son » droit : approches de droit européen et de droit français*, Aix-en-Provence, PUAM, 2017, p. 91.

[231] Décision d'exécution n°2019/1765/UE de la Commission du 22 octobre 2019, *JOUE* L 270/832 du 04/10/2019. Cette décision a abrogé la décision d'exécution de la Commission du 22 décembre 2011 arrêtant les règles relatives à la création, à la gestion et au fonctionnement du réseau d'autorités nationales responsables de la santé en ligne, 2011/890/UE, *JOUE* L 344/482 du 08/12/2011.

[232] eHealth Network, « *Mobile applications to support contact tracing in the EU's fight against Covid-19. Common EU Toolbox for Member States* », 15 avril 2020. Document disponible à cette adresse : https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/ehealth/docs/covid-19_apps_en.pdf.

[233] Communication de la Commission européenne, orientations sur les applications soutenant la lutte contre la pandémie de Covid-19 en ce qui concerne la protection des données, (2020/C 124 I/01), *JOUE* C 124 I/1 du 17/04/2020.

B. UNE APPROCHE COMMUNE DESTINEE A GARANTIR UN DEPLOIEMENT EFFICACE ET SECURISE DES APPLICATIONS MOBILES DE TRAÇAGE DES CONTACTS

Les textes adoptés par la Commission et le réseau santé en ligne comportent un ensemble de mesures concrètes et de préconisations destinées à garantir un déploiement efficace (**1**), mais également sécurisé des applications mobiles de lutte contre la Covid-19 (**2**).

1. La recherche de l'efficacité du fonctionnement des applications mobiles

L'un des objectifs identifiés par la Commission dans sa recommandation tenait à l'adoption de mesures destinées à garantir l'efficacité des applications mobiles de traçage des contacts. Le réseau santé en ligne a à cet égard relevé que l'effet utile de ces outils numériques était, en premier lieu, dépendant de leur acceptation par les citoyens et il a présenté une série de mesures aptes à accroître l'usage des applications et la confiance que leur accorde la population[234]. Il est ainsi conseillé aux États de créer des lignes d'assistance afin que puissent être conseillés les citoyens dans le processus d'installation et d'utilisation des applications, de développer des appareils sur lesquels pourraient être installées les applications pour les personnes ne disposant pas de smartphone et de s'assurer que les applications de traçage répondent aux exigences d'accessibilité définies dans la directive (UE) 2016/2102[235]. Par ailleurs, le réseau a souligné que seule une communication claire et régulière permettait de susciter l'adhésion du public à la stratégie nationale de lutte contre la crise de la Covid-19[236] et ont donc été identifiés les éléments qui devaient être intégrés par les autorités publiques dans leur politique de communication sur les applications mobiles. Outre la nécessité de délivrer aux citoyens une information fiable et régulière, par le biais de canaux de communication aptes à assurer la visibilité des campagnes de sensibilisation menées, les États ont été invités à organiser des débats publics et à impliquer les parties prenantes dans la conception des applications et la diffusion d'informations à leur sujet. Dans ses orientations, la Commission relevait que les États devaient garantir aux citoyens qu'ils conserveraient la maîtrise de leurs données, afin d'accroître leur confiance dans ces dispositifs[237]. Elle ajoutait qu'il convenait à ce titre de privilégier une installation volontaire de l'application, de prévoir sa désactivation dès que la pandémie serait maîtrisée et de garantir aux personnes l'exercice des droits dont elles disposent en vertu du RGPD.

Toujours au titre de l'efficacité, ont été identifiées, en deuxième lieu, des mesures susceptibles d'améliorer l'efficience des applications mobiles de traçage. D'une part, le réseau santé en ligne a invité les États à suivre la méthode définie par le centre européen de prévention et de contrôle des maladies (ECDC) dans le cadre de la recherche et du suivi des personnes

[234] eHealth Network, « *Mobile applications to support contact tracing in the EU's fight against Covid-19. Common EU Toolbox for Member States* », *op. cit*., p. 19 et s.
[235] Directive n°2016/2102/UE du Parlement européen et du Conseil du 26 octobre 2016 relative à l'accessibilité des sites internet et des applications mobiles des organismes du secteur public, *JOUE* L 327/1 du 02/12/2016.
[236] eHealth Network, « *Mobile applications to support contact tracing in the EU's fight against Covid-19. Common EU Toolbox for Member States* », *op. cit*., p. 22.
[237] Communication de la Commission européenne, orientations sur les applications soutenant la lutte contre la pandémie de Covid-19 en ce qui concerne la protection des données, *op. cit*., p. 4.

ayant été en contact avec des cas de Covid-19[238] et à adopter des procédures rigoureuses en la matière[239], faisant l'objet d'évaluations périodiques[240]. D'autre part, le réseau a présenté une série d'éléments qui devraient être pris en compte par les États afin que puisse être garantie l'efficacité technique des applications mobiles[241]. À ce titre, le document adopté précise que les autorités devront développer des spécifications afin que puissent être détectés les contacts avec une précision d'un mètre[242] et adopter des systèmes d'identification garantissant une pleine pseudonymisation des personnes[243]. En dernier lieu, le réseau a estimé qu'un déploiement efficace des applications mobiles exigeait le développement de leur interopérabilité dans la mesure où les chaînes de transmission du virus ne s'arrêtaient pas aux frontières. Celle-ci devrait être mise en place grâce à l'adoption de protocoles spécifiques d'interopérabilité permettant de protéger la vie privée et les données personnelles, et le réseau santé en ligne devra donc, à court terme, adapter sa boîte à outils afin d'y intégrer des critères facilitant la communication entre les diverses applications nationales.

2. *La définition d'un cadre de fonctionnement sécurisé des applications mobiles*

Cette approche commune promeut également un usage sécurisé des applications mobiles de traçage des contacts et la Commission relevait, dans sa recommandation du 8 avril, qu'il convenait de définir des exigences communes en matière de cybersécurité[244], permettant de se prémunir de cyberattaques et de protéger la confidentialité des données collectées. Les applications qui sont actuellement développées comportent d'importants risques de sécurité, inhérents à leur fonctionnalité, et s'il semble impossible de pouvoir totalement les annihiler, la mise en œuvre de certaines mesures devrait permettre de résorber ces failles. À ce titre, le réseau santé en ligne a présenté, en annexe du document publié, une série d'exigences et de conseils d'ordre technique, qui avaient été compilés par l'agence européenne de la cybersécurité (ENISA), qui est un centre d'expertise fournissant des conseils aux États et aux institutions dans le domaine de la sécurité informatique et technologique[245]. Sont ainsi recensées les mesures qui devraient être mises en œuvre par les différents acteurs intervenant dans le processus de conception et de gestion de ces applications en matière de chiffrement et de minimisation des données, d'authentification des utilisateurs, de l'accès au code source et des tests de sécurité[246].

---

[238] ECDC, « *Contact tracing : Public health management of persons, including healthcare workers, having had contact with COVID-19 cases in the European Union - second update* », 8 avril 2020. V. : https://www.ecdc.europa.eu/en/covid-19-contact-tracing-public-health-management

[239] eHealth Network, « *Mobile applications to support contact tracing in the EU's fight against Covid-19. Common EU Toolbox for Member States* », *op. cit*., p. 13 et s.

[240] À cet égard, le réseau invite les États à élaborer des indicateurs de performance pour que puisse être évaluée l'efficacité des applications dans la prise en charge de la recherche des contacts. *Ibid*., p. 21.

[241] *Ibid*., p. 15 et s.

[242] Le réseau attire l'attention des États sur la technologie Bluetooth qui est susceptible de produire des faux positifs.

[243] Si la pseudonymisation permet de traiter des données sans pouvoir identifier les individus de manière directe, elle se distingue de l'anonymisation dans la mesure où les données pseudonymisées peuvent être attribuées à une personne identifiée grâce à l'obtention d'autres informations. Ces données constituent donc des données personnelles et doivent être traitées conformément aux exigences définies dans le RGPD (considérant 26 du règlement n°2016/679/UE précité).

[244] Recommandation n°2020/518/UE de la Commission du 8 avril 2020, précitée.

[245] V. https://www.enisa.europa.eu/topics/iot-and-smart-infrastructures/smartphone-guidelines-tool.

[246] eHealth Network, « *Mobile applications to support contact tracing in the EU's fight against Covid-19. Common EU Toolbox for Member States* », *op. cit,* p. 33 et s.

Ces éléments devraient être affinés dans les mois à venir, grâce aux travaux du groupe NIS[247], qui soutient et facilite la coopération stratégique et l'échange d'informations entre les États membres dans le domaine de la cybersécurité.

Outre ces aspects, le réseau et la Commission ont également dû prendre position sur la question qui divise à l'heure actuelle les spécialistes de la sécurité des applications mobiles, à savoir convient-il de privilégier des systèmes centralisés ou décentralisés ? Autrement dit, faut-il stocker les identifiants des utilisateurs de l'application sur un service central ou bien sur leur téléphone ? Le réseau santé en ligne considère que le système central présente l'avantage de stocker des données qui pourront par la suite être anonymisées et agrégées, et ainsi être utilisées par les autorités sanitaires comme source d'information. Il a néanmoins estimé que les applications centralisées ne devaient pas être privilégiées et que les systèmes décentralisés risquaient moins de faire l'objet de cyberattaques. La Commission s'est elle aussi prononcée en faveur du système décentralisé[248] qui, comme le soulignait le Comité européen de la protection des données dans une lettre adressée le 14 avril à la Commission[249], est plus à même de concrétiser le principe de minimisation des données, qui implique que les données personnelles traitées soient « *adéquates, pertinentes et limitées à ce qui est nécessaire au regard des finalités pour lesquelles elles sont traitées* »[250]. En effet, la solution décentralisée permet de restreindre le champ des informations portées à la connaissance des autorités sanitaires qui n'auraient accès qu'aux données de proximité et non à celles liées à la santé. La Commission a par ailleurs relevé que la garantie du principe de minimisation des données devait conduire les autorités nationales à privilégier la technologie Bluetooth, en ce qu'elle soustrait à la collecte les données liées à la localisation des personnes[251].

Si les travaux du réseau santé en ligne et de la Commission n'ont pas permis de régler toutes les questions tenant à l'efficacité et à la sécurisation de l'usage des applications mobiles, ils ont le mérite d'avoir institué un socle de principes et de mesures qui permettent de structurer les actions des États membres dans le cadre de la conception et du développement des applications mobiles de traçage des contacts. Au-delà de sa fonction structurante, cette approche concertée permet à la Commission d'attirer l'attention des États membres sur les exigences en matière de protection de la vie privée et des données à caractère personnel et de leur proposer un cadre de développement des applications mobiles qui soit respectueux de ces normes. Dans ce contexte, se pose la question de savoir si cette action concertée peut être le levier de la protection des exigences de l'État de droit (**II**).

---

[247] Ce groupe a été institué sur le fondement de l'article 11 de la directive n°2016/1148/UE du Parlement européen et du Conseil du 6 juillet 2016 concernant des mesures destinées à assurer un niveau élevé commun de sécurité des réseaux et des systèmes d'information dans l'Union, *JOUE* L 194/1 du 19/07/2016.

[248] Communication de la Commission européenne, orientations sur les applications soutenant la lutte contre la pandémie de Covid-19 en ce qui concerne la protection des données, document précité.

[249] La Commission a consulté l'EDPB sur son projet d'orientations sur les applications soutenant la lutte contre la pandémie de Covid-19. La lettre adressée à l'institution est disponible à cette adresse : https://edpb.europa.eu/sites/edpb/files/files/file1/edpbletterecadvisecodiv-appguidance_final.pdf.

[250] Article 5, paragraphe 1, c) du règlement n°2019/679/UE (RGPD), précité.

[251] Communication de la Commission européenne, orientations sur les applications soutenant la lutte contre la pandémie de Covid-19 en ce qui concerne la protection des données, *op. cit.*, p. 5.

II. L'action coordonnée : un levier performant de la garantie des exigences de l'État de droit ?

En réaction au danger que représentent les applications mobiles pour la garantie de l'État de droit (**A**), la Commission a esquissé un cadre de compatibilité de l'usage de ces technologies avec les droits fondamentaux (**B**). Si l'action de l'Union doit être saluée, elle ne permettra malheureusement pas de garantir le respect par les États des exigences de cette valeur fondamentale (**C**).

A. LE DEPLOIEMENT DES APPLICATIONS MOBILES DE TRAÇAGE : UN DANGER POUR LA GARANTIE DES EXIGENCES DE L'ÉTAT DE DROIT

L'État de droit, dont la garantie implique le droit au droit, mais également le droit aux droits[252], est devenu un modèle en crise[253] et la préservation de ses exigences fondamentales se trouve affaiblie sous l'effet des logiques qui animent dans la période contemporaine les politiques migratoires et sécuritaires, et de restructuration du pouvoir judiciaire au sein de plusieurs États. La réponse apportée par les gouvernements européens pour faire face à l'urgence sanitaire a ouvert de nouvelles brèches, quand le droit d'exception qui s'adosse à cette situation exceptionnelle devrait au contraire entraîner un contrôle étendu et resserré des restrictions apportées à l'exercice des libertés publiques qui, bien que pouvant être provisoirement entravées, ne doivent point être érodées. Les mesures adoptées dans les États membres pour faire face à l'épidémie de Covid-19 suscitent l'inquiétude des institutions européennes quant au respect de l'État de droit, qui a été élevé au rang de valeur de l'Union[254] et qui constitue à cet égard une composante de l'identité politique européenne[255]. Ainsi, dans une déclaration du 31 mars, Ursula von der Leyen soulignait que les mesures d'urgence ne pouvaient pas être prises au détriment des valeurs et principes fondamentaux contenus dans les traités[256] et devaient, en tout état de cause, respecter scrupuleusement le principe de proportionnalité[257]. Dans une résolution adoptée le 17 avril 2020, le Parlement européen a

---

[252] En effet, l'État de droit possède une dimension formelle et substantielle. Sur ce point, v. Jacques CHEVALLIER, *L'État de droit*, LGDJ-Lextenso éditions, 6ème édition, Issy-les-Moulineaux, 2017, p. 65 et s.

[253] V. sur ce point Eric CARPANO, « La crise de l'État de droit en Europe. De quoi parle-t-on ? », *RDLF*, 2019, chron. 29.

[254] Article 2 du TUE.

[255] À ce titre, a été créée une procédure permettant de sanctionner sa violation (article 7 du TUE), mais malheureusement ce dispositif est privé de toute effectivité. Sur cette question, v. Claude BLUMANN, « Le mécanisme des sanctions de l'article 7 du traité sur l'Union européenne : pourquoi tant d'inefficacité ? », in *Les droits de l'homme à la croisée des droits, Mélanges en l'honneur de Frédéric Sudre*, Paris, LexisNexis, 2018, p. 71; Dimitri KOCHENOV, « Article 7 TUE : un commentaire de la fameuse disposition "morte" », *R.A.E.* 2019/1. 33.

[256] Déclaration de la présidente, Mme Ursula VON DER LEYEN, sur les mesures d'urgence prises dans les États membres, Bruxelles, 31 mars 2020, disponible sur le site de la Commission.

[257] Avec cette déclaration, la présidente de la Commission entendait tout particulièrement condamner les mesures hongroises portant atteinte à l'indépendance des journalistes et à la liberté de la presse. La loi d'urgence adoptée dans cet État pour faire face à l'épidémie prévoit des peines pouvant aller jusqu'à cinq années d'emprisonnement en cas de diffusion de fausses informations. Ces mesures ont été dénoncées par Reporters sans frontières qui a lancé l'observatoire 19 afin d'évaluer les incidences de la pandémie sur le journalisme.
V. https://rsf.org/fr/crise-du-covid-19-rsf-lance-lobservatoire-19-en-reference-larticle-19-de-la-declaration-universelle.

également alerté les autorités nationales en leur rappelant que les mesures adoptées dans ce contexte d'état d'urgence sanitaire devaient être conformes à l'État de droit[258].

À cet égard, les technologies numériques font naître de nombreuses interrogations[259] dès lors que leur usage est susceptible de porter atteinte aux libertés fondamentales[260]. D'ailleurs, le Comité des ministres du Conseil de l'Europe a rappelé, dans une recommandation adoptée le 8 avril 2020, que les États membres devaient s'assurer que le développement de systèmes algorithmiques se fasse dans le respect des droits de l'homme et des libertés fondamentales[261]. Parmi les instruments les plus contestés figurent les drones utilisés pour lutter contre la diffusion du virus et faire respecter le confinement, le partage des données de géolocalisation des abonnés des opérateurs de téléphonie mobile[262] et les applications de traçage des contacts. Ces dernières sont susceptibles de porter atteinte à plusieurs droits consacrés par la Charte des droits fondamentaux, tels que le respect de la vie privée, la non-discrimination, la protection des données personnelles, voire la dignité humaine. Ainsi, l'usage de ces outils peut nuire à la préservation de l'intégrité de la dimension formelle de l'État de droit, autrement dit au respect de la légalité, mais également à sa dimension substantielle, en entravant la concrétisation des droits subjectifs des individus[263]. Ce risque a clairement été identifié par la Commission qui relevait, dans sa recommandation du 8 avril 2020, que « *le recours à la technologie pour évaluer le niveau de risque sanitaire attaché à un individu et la centralisation de données sensibles, posent question du point de vue de plusieurs droits et libertés fondamentaux garantis dans l'ordre juridique de l'Union* »[264]. Au-delà d'avoir invité les autorités nationales à veiller au respect de la légalité européenne, l'institution a adopté des orientations recensant les mesures qui devaient être mises en œuvre dans le processus de déploiement des applications mobiles afin que celui-ci soit le moins intrusif possible et respectueux des exigences en matière de respect de la vie privée et de la protection des données

[258] Résolution du Parlement européen du 17 avril 2020 sur une action coordonnée de l'Union pour combattre la pandémie de Covid-19 et ses conséquences (2020/2616/(RSP)).

[259] Comme le relève Antonio CASILLI, « *cette épidémie est aussi un signal d'alarme à propos du numérique* ». Grand entretien par R. BOURGEOIS, *AOC*, 28 mars 2020.

[260] Outre le droit à la vie privée et à la protection des données personnelles, les technologies numériques sont susceptibles de porter atteinte au principe d'égalité. Ainsi, la généralisation de la numérisation du service public porte atteinte au principe d'égalité d'accès au service public. Sur cette question, v. Vincent ANNEQUIN, « La numérisation du service public dans la lutte contre le coronavirus », Droit et Coronavirus. Le droit face aux circonstances sanitaires exceptionnelles, *RDLF,* 2020, chron. n° 28.

[261] Recommandation CM/Rec (2020) 1 du Comité des Ministres aux États membres sur les impacts des systèmes algorithmiques sur les droits de l'homme.

[262] De telles données ne devraient normalement pas être soumises aux règles du RGPD dès lors qu'elles sont anonymisées et agrégées. En pratique, elles pourraient néanmoins être qualifiées de données personnelles dans la mesure où elles ne sont anonymisées qu'*a posteriori* (initialement la donnée est rattachée à un numéro de téléphone) et qu'il existe un risque de ré-identification en fonction de la technique utilisée pour anonymiser les données. Ce risque avait été mis en évidence par le groupe 29 (remplacé par le comité européen de la protection des données) dans un avis adopté le 10 avril 2014. Avis 05/2014 sur les techniques d'anonymisation, WP216, disponible à l'adresse suivante : https://www.cnil.fr/sites/default/files/atoms/files/wp216_fr.pdf.

[263] Pour une mise en perspective des termes du débat portant sur leur nature subjective, v. Olivier JOUANJAN, « Les droits publics subjectifs et la dialectique de la reconnaissance : Georg Jellinek et la construction juridique de l'État moderne », *Revue d'Allemagne et des pays de langue allemande*, 2014, 46-1, p. 51.

[264] Recommandation n°2020/518/UE, précitée, p. 5.

personnelles[265]. Ce guide a utilement été complété par les lignes directrices adoptées par le Comité européen de la protection des données (ci-après l'EDPB) le 21 avril 2020[266].

B. LA DEFINITION D'UN CADRE DE COMPATIBILITE DU DEPLOIEMENT DES APPLICATIONS MOBILES AVEC LES DROITS FONDAMENTAUX DU CITOYEN

Si les États membres doivent se soumettre aux exigences issues du RGPD[267], de la directive vie privée[268] et aux principes généraux du droit, et notamment au principe de proportionnalité, leur respect peut emprunter plusieurs voies susceptibles de concrétiser de manière plus ou moins adéquate les droits des citoyens consacrés dans la Charte des droits fondamentaux.

Afin de pallier les risques inhérents au fonctionnement de ces applications, l'EDPB et la Commission ont invité les autorités nationales à choisir les mesures les plus à même de protéger la vie privée et les données personnelles des individus[269]. Après avoir tous deux estimé que l'utilisation de l'application devait se faire sur une base volontaire, par le recueil du consentement[270], afin que soit assise la légitimité de ces outils numériques, l'EDPB et la Commission relevaient qu'il était néanmoins préférable de ne pas fonder le traitement des données sur le consentement[271], mais sur le droit de l'Union ou le droit national, conformément à ce que prévoit l'article 6, paragraphe 3 du règlement n°2016/679/UE[272]. Ce choix permet en effet de davantage encadrer le traitement des données dans la mesure où cette base juridique doit définir les finalités du traitement et peut également indiquer le responsable du traitement des données et la durée de leur conservation. Cette option renforce alors la protection des données dans la mesure où elle exclut leur traitement ultérieur pour des finalités autres que celles énumérées. La Commission ajoute à cet égard que la finalité du traitement doit être spécifique et précisément définie et elle a invité les États à ne pas utiliser les données à des fins autres que celles liées à la lutte contre la Covid-19. Les orientations et les lignes directrices précisent ensuite que les autorités nationales devraient être désignées responsables du

---

[265] Communication de la Commission européenne, orientations sur les applications soutenant la lutte contre la pandémie de Covid-19 en ce qui concerne la protection des données, (2020/C 124 I/01).

[266] EDPB, « *Guidelines 04/2020 on the use of location data and contact tracing tools in the context of the COVID-19 outbreak* ». Disponible à l'adresse suivante : https://edpb.europa.eu/sites/edpb/files/files/file1/edpb_guidelines_20200420_contact_tracing_covid_with_annex_en.pdf.

[267] Règlement n°2016/679/UE du 27 avril 2016, précité.

[268] Directive n°2002/58/CE du 12 juillet 2002, précitée.

[269] Nous ne reviendrons pas sur les mesures présentées par le réseau santé en ligne et la Commission qui sont destinées à garantir la sécurité de ces applications.

[270] Le considérant 32 du règlement n°2016/679/UE prévoit à cet égard que « *le consentement devrait être donné par un acte positif clair par lequel la personne concernée manifeste de façon libre, spécifique, éclairée et univoque son accord au traitement des données à caractère personnel la concernant, par exemple au moyen d'une déclaration écrite, y compris par voie électronique, ou d'une déclaration orale* ». Le silence ne saurait donc valoir consentement comme l'a d'ailleurs relevé la Cour de justice dans son arrêt Planet49 (CJUE, 1er octobre 2019, *Planet49*, C-673/17, ECLI:EU:C:2019:801, pt 62).

[271] Même si ce choix est légal, au regard du RGPD, tant pour les données personnelles non sensibles (article 6, paragraphe 1, a)), que pour les données sensibles, telles que les données de santé (article 9, paragraphe 2, a)).

[272] EDPB, « *Guidelines 04/2020* », *op. cit.*, p. 7; Communication de la Commission européenne, (2020/C 124 I/01), *op. cit.*, p. 5.

traitement des données, ce qui permettrait de sécuriser le traitement et de renforcer la confiance des citoyens[273], et elles rappellent que doit être fermement respecté le principe de minimisation des données et que seules les informations strictement nécessaires au regard de la finalité des applications peuvent être traitées[274]. À cet égard, la Commission souligne que les autorités doivent veiller à développer un système permettant de protéger la vie privée des utilisateurs. Ainsi, les données de santé relatives à la personne infectée ne devraient être mises à la disposition des autorités sanitaires qu'en cas de consentement de celle-ci, exprimé de manière active. De plus, l'institution invite les autorités à opter pour des procédés techniques permettant d'éviter que ne soit divulguée aux contacts, de manière accidentelle, l'identité de la personne malade. À cette fin, la Commission met en exergue la nécessité de ne pas stocker les données relatives à la date et au lieu de rencontre de la personne infectée et de celle qui est alertée[275].

L'EDPB et la Commission ont ensuite attiré l'attention des autorités nationales sur la nécessité de ne pas procéder à une rétention disproportionnée des données collectées et d'adopter des mesures aptes à garantir le respect du principe de limitation de leur conservation[276]. À ce titre, la Commission relève que doivent être fixés des délais stricts de conservation qui ne devraient pas dépasser un mois lorsque les données colletées sont des données de santé ou de proximité. Elle ajoute que la conservation des données à des fins de recherche exige que ces dernières soient préalablement anonymisées. Enfin, l'EDPB et la Commission ont mis en évidence le caractère impérieux des contrôles devant être périodiquement effectués dans le cadre du processus de déploiement des applications mobiles de traçage des contacts. À cet égard, le Comité européen de la protection des données considère que les autorités devraient effectuer une évaluation d'impact sur la protection des données avant que les applications ne soient opérationnelles et il recommande de publier ces études[277]. Le RGPD prévoit d'ailleurs, dans son article 35, paragraphe 1, que soient réalisées des analyses d'impact relatives à la protection des données lorsque le traitement est susceptible « *d'engendrer un risque élevé pour les droits et libertés des personnes physiques* ». Le paragraphe 3, b) de cette disposition précise, en outre, que ces analyses sont particulièrement requises lorsque sont traitées, à grande échelle, des données sensibles, comme le sont les données relatives à l'état de santé des usagers des applications mobiles. Enfin, l'EDPB relevait que des contrôles des algorithmes devaient être périodiquement organisés par des experts indépendants[278], quand la Commission soulignait que les contrôles effectués dans les États devraient l'être de manière coordonnée[279].

---

[273] EDPB, « *Guidelines 04/2020* », *op. cit*., p. 7; Communication de la Commission européenne, (2020/C 124 I/01), *op. cit*., p. 3.
[274] EDPB, « *Guidelines 04/2020* », *op. cit*., p. 9; Communication de la Commission européenne, (2020/C 124 I/01), *op. cit*., p. 5.
[275] La personne alertée pourrait avoir été en contact avec un seul individu certains jours et la divulgation de la date à laquelle elle s'est trouvée à proximité d'un usager de l'application infecté lui permettrait de deviner l'identité de cette personne.
[276] EDPB, « *Guidelines 04/2020* », *op. cit*., p. 8; Communication de la Commission européenne, (2020/C 124 I/01), *op. cit*., p. 8.
[277] EDPB, « *Guidelines 04/2020* », *op. cit*., p. 8.
[278] *Ibid*.
[279] Communication de la Commission européenne, (2020/C 124 I/01), *op. cit*., p. 4.

Si l'action de l'Union européenne est louable, il semble peu probable que les autorités nationales se conforment totalement aux exigences définies et l'action coordonnée se présente comme un levier fragile de la préservation des exigences de l'État de droit.

C. L'ACTION COORDONNEE : UN LEVIER FRAGILE DE LA PRESERVATION DES EXIGENCES DE L'ÉTAT DE DROIT

L'urgence dans laquelle se développent les applications mobiles de traçage des contacts n'est point propice à l'adoption d'une réflexion concertée et le caractère tardif de la mise en place de cette action coordonnée n'est pas de nature à encourager les autorités nationales à se détourner de la stratégie qu'elles avaient préalablement définie. Comme nous l'avons souligné en introduction de cette étude, certains États, comme la France et l'Allemagne, ont prévu de s'appuyer sur le projet PEPP-PT, qui diffère de l'approche définie par la Commission dans la mesure où le protocole "ROBERT" se fonde sur un système central de stockage des données[280]. Après la sortie des instituts suisses du projet PEPP-PT, la Belgique a pour sa part décidé d'abandonner son projet d'application mobile et préfère privilégier le traçage manuel de contacts en raison de l'absence d'adhésion des citoyens à ces outils numériques[281]. Les États membres avancent en ordre dispersé[282] et ne semblent pas disposés à coordonner leurs efforts, quand cette initiative favoriserait pourtant un déploiement plus efficace des applications mobiles, mais également davantage conforme à la légalité européenne. Le maintien par certains États d'une stratégie de déploiement autonome des applications mobiles et l'atteinte au droit de l'Union qui serait susceptible d'en résulter pourraient faire naître, dans le futur, des contentieux. En tant que gardienne des traités, la Commission pourrait être amenée à saisir la Cour de justice sur le fondement de l'article 258 du TFUE afin que soit constaté le manquement des États membres dans l'hypothèse où les mesures adoptées porteraient atteinte aux exigences définies dans le droit dérivé ou violeraient les droits au respect à la vie privée et à la protection des données à caractère personnel consacrés dans la Charte des droits fondamentaux[283]. À cet égard, il est permis de croire que la Cour de justice constaterait le manquement dans la mesure où, comme le relève Marc Blanquet, elle retient « *une conception large de la notion de manquement* » et « *une conception restrictive des circonstances exonératoires* »[284]. L'invocation de l'état d'urgence sanitaire ne permettra probablement pas de justifier l'inobservation par les autorités nationales des obligations qui leur incombent au titre du droit de l'Union et la Cour de justice devrait être d'autant plus encline à constater le manquement dès lors que la Commission avait présenté la voie d'un déploiement des applications mobiles conforme à la légalité européenne. Certes, les orientations adoptées par l'institution n'ont pas de caractère contraignant et ne lient donc pas les États, mais elles contiennent les éléments qui devraient être mis en œuvre pour

[280] https://www.inria.fr/sites/default/files/2020-04/Pr%C3%A9sentation%20du%20protocole%20Robert.pdf.
[281] Xavier DEMAGNY, « Coronavirus et déconfinement : la Belgique laisse tomber l'idée d'une application de traçage », *France Inter*, 23 avril 2020; Marie TURCAN, « Coronavirus : la Belgique renonce à une application de traçage des malades », *Numerama*, 23 avril 2020.
[282] Certains États ont décidé de concevoir de manière autonome les applications mobiles utilisées sur leur territoire. V. Martin UNTERSINGER, « Coronavirus : en Europe, la ruée en ordre dispersé sur les applications de traçage », *Le Monde*, 18 avril 2020.
[283] Dans ses articles 7 et 8.
[284] Marc BLANQUET, *Droit général de l'Union européenne*, 11ème édition, Sirey, Paris, Dalloz, 2018, p. 759 et s.

éviter de porter atteinte aux règles énoncées dans le droit primaire et dans les sources de droit dérivé. En outre, les juges nationaux, en tant que juges de droit commun du droit de l'Union, pourraient être amenés à jouer un rôle déterminant dans la garantie des exigences de l'État de droit dans la mesure où il leur revient d'assurer la protection juridictionnelle effective que les particuliers tirent du droit de l'Union et de contrôler la soumission des autorités nationales au respect de la légalité européenne. Nous pensons néanmoins que le pouvoir judiciaire ne sera pas un rempart solide et que son action ne permettra pas de garantir un contrôle efficace du respect des exigences de l'État de droit. Tandis que certains juges européens ont purement et simplement été dépossédés de leurs pouvoir judiciaire et que la garantie dans certains États membres de l'indépendance des juges est largement altérée[285], d'autres juridictions font preuve d'indulgence vis-à-vis de l'action des autorités publiques[286] et certains juges semblent, dans cette période, perdre parfois de vue leur rôle de protecteur des libertés publiques[287].

Par ailleurs, l'action coordonnée est un levier fragile de la préservation des exigences de l'État de droit dans la mesure où l'adhésion des États à l'approche adoptée par la Commission ne résoudrait pas toutes les problématiques. À cet égard, le recueil d'un consentement libre et éclairé des utilisateurs des applications mobiles est problématique[288] dès lors que, comme le soulignait récemment le Comité national pilote d'éthique du numérique, « *ce choix individuel peut être orienté, voire influencé, de diverses manières, par exemple à travers les techniques de persuasion («nudging») ou de manipulation, la pression sociale, l'imitation des actions des proches* »[289]. Ce danger se trouve exacerbé en présence d'outils technologiques complexes, qui ne devraient pas être adoptés sans un vote des représentants des citoyens et sans que ne soit organisé un débat public préalable portant sur les risques éthiques que leur usage comporte[290]. Le recours à telles applications devrait par ailleurs être strictement encadré dans les milieux professionnels au sein desquels le consentement pourrait être donné par des utilisateurs sous la pression de leur supérieur hiérarchique. Il nous semble également que n'ont pas suffisamment été appréhendées les incidences du déploiement de ces applications sur les comportements individuels et collectifs des utilisateurs. Dans son avis publié le 24 avril, le Conseil national du

---

[285] Nous renvoyons aux développements consacrés à ce thème dans notre étude « La judiciarisation du contrôle du respect de l'État de droit : la Cour de justice au chevet des juges nationaux », *RTDE*, 2020, p. 23.

[286] Nous pensons bien évidemment à la décision n° 2020-799 DC rendue le 26 mars 2020 par le Conseil constitutionnel qui a estimé, de manière très laconique, que les dispositions de la loi organique d'urgence pour faire face à l'épidémie de covid-19 étaient conformes à la Constitution alors même que celles-ci violent de manière évidente les règles de procédure de l'article 46 (v. notamment Mathieu CARPENTIER, « L'arrêt *Heyriès* au Conseil constitutionnel ? », JP blog, 4 avril 2020; Paul CASSIA, « Le Conseil constitutionnel déchire la Constitution », le blog de Paul Cassia, *Mediapart*, 27 mars 2020). Laurent FABIUS n'a manifestement pas apprécié les critiques des juristes comme le prouvent ces propos : « *j'invite les commentateurs qui ont cru pouvoir bâtir de grandes théories sur cette décision pour la critiquer, à commercer par la lire attentivement* [...]. *Ces mêmes commentateurs auraient été mieux inspirés de s'attarder sur le fond de notre décision* ». (Laurent FABIUS, « Pas d'éclipse des principes fondamentaux du droit », propos recueillis par Stéphane DURAND-SOUFFLAND, *Le Figaro*, 17 avril 2020).

[287] Comme le démontre la lecture des ordonnances récemment rendues par le Conseil d'État en matière de référé-liberté (V. Claire SAUNIER, « La position délicate du juge des référés face à la crise sanitaire : entre interventionnisme ambigu et déférence nécessaire », JP blog, 11 avril 2020).

[288] Considérant 32 du règlement n°2016/679/UE, précité.

[289] Comité national pilote d'éthique du numérique, « Réflexions et points d'alerte sur les enjeux d'éthique du numérique en situation de crise sanitaire aiguë », bulletin de veille n° 1, 7 avril 2020, p. 11. V. : https://www.ccne-ethique.fr/sites/default/files/publications/bulletin-1-ethique-du-numerique-covid19-2020-04-07.pdf.

[290] À ce titre, Paula FORTEZA et Baptiste ROBERT ont appelé à la mise en place d'une convention citoyenne du numérique sur le modèle de celle du climat. Paula FORTEZA et Baptiste ROBERT, « #StopCovid : une efficacité incertaine pour des risques réels », 18 avril 2020, disponible sur la plateforme Médium.

numérique relevait d'ailleurs qu'il était difficile d'anticiper l'impact de l'application StopCovid19 sur les pratiques sociales et que son usage risquait de procurer un faux sentiment de protection ou bien, au contraire, de générer des angoisses, et de susciter de la discrimination sociale et de la stigmatisation[291].

Nous nourrissons des doutes sur la capacité à concevoir des applications mobiles de traçage des contacts qui soient pleinement conformes à la légalité nationale et européenne. Leur déploiement portera inexorablement atteinte aux exigences de l'État de droit dans la mesure où la capacité de pouvoir atteindre techniquement un niveau de protection souhaité ne doit pas être surévaluée et qu'existent toujours des risques de détournement de ces applications[292]. Les incertitudes technologiques, mais également sociologiques qui subsistent font dangereusement pencher la balance bénéfices - risques dans le sens le moins favorable à l'État de droit. La persistance de ces nombreuses failles justifie, à notre sens, de rechercher de nouveaux outils de gestion de la Covid-19 qui seraient plus efficaces tout en étant moins attentatoires aux libertés publiques.

[291] StopCovid, Avis du Conseil national du numérique, 24 avril 2020, p. 18, disponible à cette adresse : https://cnnumerique.fr/files/uploads/2020/2020.04.23_COVID19_CNNUM.pdf.

[292] V. sur ce point, Xavier BONNETAIN et al., « Le traçage anonyme, dangereux oxymore. Analyse de risques à destination des non-spécialistes », version du 21 avril 2020, disponible à l'adresse suivante : https://risques-tracage.fr/docs/risques-tracage.pdf.

LES ENJEUX DE L'ENCADREMENT DES APPLICATIONS DE BIEN-ETRE

Laurie BRU

Docteure en droit

Version publiée dans le Bulletin DESAPS n°2
Du 1er mars 2018 au 31 août 2018

« *Se sentir vivre, c'est se sentir fort. Retrouver ce sentiment d'énergique vitalité, d'activité vigoureuse, de santé, de ressort, d'élasticité et de puissance, qui fait le bien-être de la conscience et la satisfaction du cœur. Pour cela dormir moins, manger moins, agir davantage, bref veiller mieux sur son régime hygiénique et vouloir. - Ne pas se laisser aller, mais prendre hardiment les rênes de sa vie ; se remettre en selle, tendre ses forces nerveuses et ramener au devoir la matière pulpeuse et flasque, l'animal lymphatique qui enveloppe et opprime l'être spirituel* »[293].

Le postulat selon lequel la qualité de vie d'un individu dépend en grande partie des efforts qu'il est prêt à y consacrer ne présente aucune nouveauté. En revanche, les moyens mis à disposition des personnes souhaitant améliorer leur bien-être ont considérablement évolué avec l'apparition d'applications spécialisées. Il est ainsi possible d'installer sur un smartphone une application envoyant régulièrement des alertes à l'utilisateur pour lui rappeler qu'il doit s'hydrater en période de canicule, une autre analysant ses cycles de sommeil afin de déclencher son réveille-matin au moment le plus opportun, et une dernière proposant des programmes d'exercices sportifs personnalisés afin de rester en forme.

Le fonctionnement de ces applications requiert la collecte et le traitement de données se rapportant à une personne identifiée ou identifiable, relatives à la santé physique ou mentale de celle-ci et révélant des informations sur son état de santé, donc des données de santé au sens du règlement général sur la protection des données (ci-après RGPD)[294]. Pour autant, il n'est pas pertinent de les qualifier d'applications de santé dans la mesure où elles ne sont pas utilisées, seules ou en association, pour l'une ou plusieurs des fins médicales précises suivantes :

- diagnostic, prévention, contrôle, prédiction, pronostic, traitement ou atténuation d'une maladie,
- diagnostic, contrôle, traitement, atténuation d'une blessure ou d'un handicap ou compensation de ceux-ci,

[293] Henri-Frédéric AMIEL, *Journal intime*, le 19 décembre 1852.
[294] Lecture combinée des alinéas 1 et 15 du l'article 4 du Règlement n° 2016/679/UE du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive n°95/46/CE, *JOUE* L 119 du 04/05/2016.

- investigation, remplacement ou modification d'une structure ou fonction anatomique ou d'un processus ou état physiologique ou pathologique,
- communication d'informations au moyen d'un examen in vitro d'échantillons provenant du corps humain, y compris les dons d'organes, de sang et de tissus.

Ces applications et les smartphones ou tablettes sur lesquels elles sont installées échappent ainsi à la qualification de « dispositifs médicaux » au sens du règlement n°2017/745/UE[295].

Il convient par conséquent de les qualifier d'applications de bien-être dans la mesure où elles ont davantage pour ambition de permettre à leurs utilisateurs d'atteindre un état psychique résultant d'un rapport positif aux autres, à soi, au facteur temps et/ou à l'environnement immédiat[296].

Pour y parvenir, elles s'appuient sur le *self-tracking*, définissable comme la quantification des activités ou des états de l'utilisateur, suivie de son enregistrement, sa consultation, et parfois son partage avec autrui[297].

La multiplication de ces applications, qui attirent des utilisateurs toujours plus nombreux, pose la question de leur encadrement. Plus précisément, il convient de déterminer si les dispositions du droit de l'Union européenne et des droits nationaux des Etats membres présentent suffisamment de garanties.

Il sera démontré que malgré la prise en compte de certains aspects relatifs aux applications de bien-être par le droit positif (**I**), demeurent de nombreux vides juridiques (**II**).

I. La prise en compte de certaines problématiques par le cadre juridique existant

Aucun texte juridique ne vise les applications de bien-être en tant que telles. Néanmoins, certains textes les appréhendent en raison du traitement de données personnelles effectué par leurs algorithmes (**A**) ou de la nécessité de sanctionner les personnes utilisant ces applications dans le but de commettre une infraction (**B**).

A. L'EXISTENCE, EN DROIT DE L'UNION EUROPEENNE, DE DISPOSITIONS VISANT A GARANTIR LA PROTECTION DES DONNEES PERSONNELLES DE L'UTILISATEUR DE L'APPLICATION

Si le droit pour chaque individu à la protection de ses données personnelles est consacré par l'article 8 de la Charte des droits fondamentaux de l'Union européenne[298], les moyens

[295] Article 2 alinéa 1er du règlement n° 2017/745/UE du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive n°2001/83/CE, le règlement n° 178/2002/CE et le règlement n° 1223/2009/CE et abrogeant les directives du Conseil n°90/385/CEE et n°93/42/CEE, *JOUE* L 117/1 du 05/05/2017.
[296] Gilles FERREOL, « Qu'entend-on par bien-être ? Un éclairage socio-économique », *JS*, 2015, n°151, p. 31.
[297] Anne-Sylvie PHARABOD, Véra NIKOLSKI et Fabien GRANJON, « La mise en chiffre de soi. Une approche compréhensive des mesures personnelles », *Réseaux*, n°177, 2013, p. 97 à 129 (99 et 100).
[298] Pour approfondissement sur ce point, v. Guillaume LACOSTE-VAYSSE, *La protection des données de santé à caractère personnel : pour la reconnaissance des droits du patient*, Thèse, Toulouse, 2016, p. 24 à 32.

concrets pour mettre en œuvre cette protection sont énumérés par le droit dérivé. Les obligations incombant aux éditeurs d'applications, en tant que responsables de traitements de données personnelles, se trouvent plus précisément dans le Règlement général sur la protection des données[299] dit RGPD. Après avoir identifié les situations dans lesquelles une application de bien-être relève de ce règlement (**1**), il conviendra de présenter les dispositions protectrices à l'égard de l'utilisateur de l'application (**2**).

1. *L'applicabilité du RGPD aux traitements de données réalisés par l'intermédiaire d'une application de bien-être*

Ratione materiae, l'article 2, paragraphe 1, dispose que « *le présent règlement s'applique au traitement de données à caractère personnel, automatisé en tout ou en partie, ainsi qu'au traitement non automatisé de données à caractère personnel contenues ou appelées à figurer dans un fichier* ». Les paragraphes suivants consacrent des exceptions ne concernant pas les applications de bien-être hormis celles développées par un particulier pour un usage strictement personnel.

Ratione temporis, l'article 99, paragraphe 2, du règlement dispose qu'il entre en application le 25 mai 2018.

Enfin, il ressort de l'article 1 du RGPD, relatif à l'applicabilité *ratione loci* de ce texte, que le règlement est applicable aux « *traitements* »[300] de « *données à caractère personnel* »[301], indépendamment de l'endroit où ils sont effectués, dès lors qu'ils s'inscrivent dans le cadre des activités « *d'un établissement d'un "responsable du traitement"[302] ou d'un "sous-traitant"[303] sur le territoire de l'Union* » ou qu'ils sont liés à l'offre de biens ou de services à des personnes se trouvant sur le territoire de l'Union ou au suivi du comportement de ces personnes qui a lieu au sein de l'Union.

Par conséquent, relève du RGPD tout traitement de données personnelles effectué à partir du 25 mai 2018 par des applications de bien-être, autres que celles développées par une personne physique dans le cadre de son activité strictement personnelle ou domestique, à condition que l'éditeur de l'application, son sous-traitant, la personne dont l'offre de biens ou de services est liée à l'application, ou l'utilisateur soit situé sur le territoire de l'Union européenne.

[299] Règlement n° 2016/679/UE du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive n°95/46/CE, *JOUE* L 119 du 04/05/2016.
[300] Définis par l'article 2 §2.
[301] Définies par l'article 2 §1.
[302] Défini par l'article 2 §7.
[303] Défini par l'article 2 §8.

2. La mise en place d'une protection des données de l'utilisateur de l'application de bien-être par le RGPD

Le chapitre II du règlement pose des principes sur la collecte, le traitement et la conservation des données personnelles, le recueil et la preuve du consentement, et pose des conditions pour que le traitement soit licite. Le paragraphe 1 de l'article 9 pose un principe d'interdiction du traitement de certaines données à caractère personnel, dont celles concernant la santé d'une personne physique. Les autres paragraphes listent une série d'exceptions, dont la situation où la personne concernée a explicitement donné son autorisation au traitement pour une ou plusieurs finalités spécifiques. La plupart du temps, ces finalités seront listées dans les conditions générales d'utilisation de l'application de bien-être, et le consentement de l'utilisateur sera recueilli au moyen d'une case à cocher.

Le chapitre III est quant à lui relatif aux droits de la personne concernée, en l'occurrence l'utilisateur de l'application. Il pose des exigences en matière de transparence et d'information de la personne concernée par le traitement de données à caractère personnel, que les données aient été[304] ou non[305] collectées directement auprès d'elle. Il s'agit d'informer l'utilisateur de l'application quant à la nature des données collectées, la finalité de cette collecte, les personnes à qui seront transférées ces données, la durée de conservation de ses données personnelles, la possibilité de saisir une autorité de contrôle (la CNIL en droit français), et l'existence d'un droit de s'opposer au traitement et de demander la rectification ou l'effacement de ses données. L'article 20 prévoit un droit de portabilité des données empêchant au responsable de traitement d'exiger une exclusivité concernant l'exploitation des données personnelles de l'utilisateur de l'application de bien-être. L'article 23 limite quant à lui les droits de la personne concernée par le traitement de données personnelles. Sont essentiellement mentionnés des objectifs d'intérêt public général de l'Union européenne ou de ses Etats membres.

Le chapitre IV est consacré à la responsabilité du responsable de traitement et de ses sous-traitants. Ils sont tenus d'assurer la sécurité du traitement en employant les mesures techniques et organisationnelles adéquates et de notifier le plus tôt possible toute violation à l'autorité de contrôle compétente[306] ainsi qu'à la personne concernée[307].

Enfin, après avoir détaillé les conditions d'un transfert de données personnelles à l'étranger[308] et donné des précisions sur les autorités de contrôle et leurs compétences[309], le règlement détaille les voies de recours ouvertes à l'utilisateur de l'application et les sanctions prévues à l'égard du responsable de traitement ou de ses sous-traitants[310]. Les chapitres X et XI ne contiennent pas de dispositions susceptibles de concerner les applications de bien-être.

[304] Article 13.
[305] Article 14.
[306] Article 33.
[307] Article 34.
[308] Chapitre VI.
[309] Chapitre VII.
[310] Chapitre VIII.

B. LA REPRESSION PAR LE DROIT PENAL DE L'AUTEUR D'UNE INFRACTION COMMISE PAR L'UTILISATION MALVEILLANTE DES DONNEES COLLECTEES PAR UNE APPLICATION DE BIEN-ETRE

Le droit pénal ne relevant pas des compétences de l'Union européenne, il revient à chaque État membre de définir des infractions spécifiques pour sanctionner certains comportements rendus possibles ou facilités par les applications de bien-être. En droit français, il convient de distinguer le délit d'atteinte au traitement automatisé de données, sanctionné en tant que tel (**1**), des autres infractions commises par l'intermédiaire d'une application de bien-être (**2**).

1. L'atteinte au traitement automatisé de données : un comportement délictuel en tant que tel

Les articles 323-1 alinéa 1er, 323-2 alinéa 1er et 323-3 alinéa 1er du Code pénal définissent le délit d'atteinte au traitement automatisé de données, comme « *le fait d'accéder ou de se maintenir, frauduleusement, dans tout ou partie d'un système de traitement automatisé de données* », le fait d'entraver ou de fausser son fonctionnement, ou « *le fait [d'y] introduire frauduleusement des données […], d'extraire, de détenir, de reproduire, de transmettre, de supprimer ou de modifier frauduleusement les données qu'il contient* ».

Ainsi, l'accès ou le maintien frauduleux dans le système de traitement de données d'une application de bien-être est un délit puni de deux ans d'emprisonnement et de 60 000 € d'amende ou de trois ans d'emprisonnement et de 100 000 € d'amende s'il en a résulté la suppression ou la modification de données contenues dans le système, ou une altération du fonctionnement de ce système. Le fait d'entraver ou de fausser le fonctionnement de l'application, et celui « *[d'y] introduire frauduleusement des données […], d'extraire, de détenir, de reproduire, de transmettre, de supprimer ou de modifier frauduleusement les données [qu'elle] contient* » sont quant à eux punis de cinq ans d'emprisonnement et de 150 000 € d'amende.

Le principe de non-cumul des peines empêche néanmoins le juge, lorsque les faits relèvent de plusieurs qualifications pénales, d'additionner les différentes peines prévues pour chaque infraction, excepté en ce qui concerne les contraventions. L'auteur de multiples délits et/ou crimes n'encourt donc que la peine prévue pour la qualification considérée comme étant la plus grave. Ainsi, lorsque l'infraction rendue possible ou facilitée par l'atteinte au traitement automatisé des données recueillies par une application de bien-être est un délit moins lourdement sanctionné, le juge écartera la qualification pénale correspondante.

A l'inverse, le juge ne retiendra pas l'atteinte au traitement automatisé de données lorsqu'elle ne constitue qu'une étape intermédiaire à la commission d'une autre infraction plus lourdement sanctionnée.

2. Les autres infractions commises via une application de bien-être

La peine d'emprisonnement étant plus lourde que l'amende, la peine encourue pour l'infraction commise à la suite de l'atteinte au traitement automatisée de données sera globalement considérée comme étant plus lourde si elle consiste en une peine d'emprisonnement plus longue mais une amende d'un montant moins élevé. Relève par exemple de cette situation le cas de l'employeur s'introduisant frauduleusement dans le système d'une application collectant et traitant des données sur l'activité physique de ses utilisateurs pour déterminer quels candidats à un poste à pourvoir pratiquent une activité sportive régulière afin de les départager en fonction de leur état de santé. La discrimination à l'embauche, définie par la lecture des articles 225-1 et 225-2 3° du Code pénal, est en effet punie de trois ans d'emprisonnement et de 45 000 euros d'amende, ce qui est globalement plus lourd que les deux ans d'emprisonnement et 60 000 € d'amende prévus pour l'accès frauduleux au système de traitement de données.

Les tiers portant atteinte au système de traitement automatisé de données d'une application de bien-être ne sont cependant pas les seuls à pouvoir se voir reprocher la commission d'une infraction. L'éditeur de l'application doit, lui aussi, s'assurer de la légalité de son comportement ainsi que du contenu qu'il fournit. Il lui est ainsi interdit de prétendre frauduleusement que son application a été conçue par un médecin[311] dans le but de renforcer sa crédibilité ou d'utiliser son application afin de commettre des escroqueries[312]. En outre, les articles 226-16 à 226-24 et R625-10 à R625-13 du Code pénal, relatifs aux atteintes aux droits de la personne résultant des fichiers ou des traitements informatiques, fixent les peines encourues en cas de non-respect des exigences relatives à la protection des données personnelles.

Néanmoins, en vertu du principe *nullum crimen, nulla poena sine lege*[313], seuls les comportements expressément visés par un texte juridique peuvent donner lieu à une action en justice. Les vides juridiques laissent ainsi le champ libre à des situations problématiques (**II**).

II. Les menaces pesant toujours sur la santé, la sécurité et la vie privée de l'utilisateur de l'application

Outre les dangers, classiques, de communication de ses données à des tiers par le responsable du traitement (**A**), l'utilisateur d'une application de bien-être est exposé à des risques inhérents à ce type particulier d'application (**B**).

A. LES DANGERS POUVANT DECOULER DE L'UTILISATION PAR DES TIERS DES DONNEES COLLECTEES VIA LES APPLICATIONS DE BIEN-ETRE

Le RGPD exige le consentement de l'utilisateur de l'application de bien-être pour que ses données puissent être communiquées à des tiers par l'éditeur (**1**). Néanmoins, force est de

[311] Article 433-17 du Code pénal.
[312] Définies par l'article 313-1 du Code pénal.
[313] Nul crime, nulle peine sans droit.

constater qu'en pratique les utilisateurs sont fortement incités à le donner et très peu nombreux à le retirer, y compris dans les situations où cela est contraire à leurs intérêts (**2**).

1. *Le consentement de l'utilisateur en tant qu'unique limite au traitement de ses données personnelles par des tiers à l'éditeur de l'application*

Si l'article 193 de la loi de modernisation de notre système de santé[314] subordonne l'accès par les personnes privées aux données recueillies à titre obligatoire et par l'Etat, les collectivités territoriales ou les organismes de sécurité sociale au respect de certaines garanties, dont la non-utilisation de ces données aux fins de ciblage publicitaire ou de sélection des risques par les assureurs[315], un vide juridique demeure en ce qui concerne les données collectées par les applications de bien-être.

Le considérant 54 du RGPD, qui dispose que les « *traitements de données concernant la santé pour des motifs d'intérêt public ne devraient pas aboutir à ce que des données à caractère personnel soient traitées à d'autres fins par des tiers, tels que les employeurs ou les compagnies d'assurance et les banques* » ne concerne pas non plus les applications de bien-être, ou très marginalement. En effet, ce considérant n'est relatif qu'aux traitements effectués sans le consentement de la personne pour des raisons d'intérêt public. Or, très peu d'applications de bien-être sont éditées dans un but d'intérêt public. En outre, les éditeurs des autres applications communiquent rarement les données collectées à cette fin et, lorsque tel est le cas, le consentement de l'utilisateur aura pratiquement toujours été demandé préalablement à son utilisation de l'application. En outre, la communication des données des utilisateurs de l'application à des organismes de recherche, des personnes publiques, ou toutes autres personnes poursuivant des considérations d'intérêt public ne fait pas obstacle à l'exploitation de ces données par d'autres tiers à partir du moment où cette possibilité était mentionnée dans les conditions générales d'utilisation de l'application auxquelles a consenti l'utilisateur.

Ainsi, l'absence ou le retrait du consentement de l'utilisateur de l'application de bien-être constitue le seul obstacle au traitement de ses données personnelles par des tiers.

2. *La possibilité offerte à l'éditeur de l'application de communiquer les données recueillies à tout tiers sous réserve de l'acceptation de l'utilisateur via les conditions générales*

Juridiquement, l'éditeur ne peut communiquer les données personnelles des utilisateurs de l'application à des tiers qu'avec le consentement exprès des personnes concernées. Néanmoins, en pratique, force est de constater que les moyens techniques permettant le recueil de ce consentement n'aboutissent que rarement à l'anticipation par l'utilisateur de toutes les conséquences de son acceptation quant à la collecte et au traitement de ses données et à sa protection effective d'une trop grande avidité des professionnels à l'égard de celles-ci.

[314] Loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé, *JORF* n°22 du 27/02/2016.
[315] Cf. sur ce point Élise DEBIES, « L'ouverture et la réutilisation des données de santé : panorama et enjeux », *RDSS*, 2016, p. 697.

Le moyen le plus utilisé par les éditeurs d'applications pour recueillir ce consentement consistant en une case à cocher, il est tentant, pour un utilisateur habitué à avoir immédiatement accès à tout type de contenu numérique qu'il décide de consulter, de donner systématiquement son accord sans même jeter un œil aux conditions générales d'utilisation. Une technique consiste à paramétrer par défaut l'affichage de ces conditions et à placer la case de recueil du consentement en bas de celles-ci pour obliger l'utilisateur à les parcourir intégralement. Toutefois, cette solution ne s'avère pas davantage apte à attirer l'attention de l'utilisateur puisqu'il lui suffira de faire rapidement défiler le texte jusqu'à la case destinée à recueillir son consentement pour accéder sans plus de temps aux fonctionnalités qui l'intéressent.

Il est en outre à souligner que dans les rares cas où l'utilisateur aura pris connaissance des conditions d'utilisation, sa liberté de les refuser est relative. En effet, en cas de refus, il n'aura pas accès aux fonctionnalités de l'application et ne pourra que difficilement trouver une solution de remplacement puisque les applications au contenu analogue disposent généralement de conditions d'utilisation similaires. Il ne lui reste que la possibilité de donner son consentement le temps d'utiliser l'application, puis de le retirer en demandant à l'éditeur l'effacement de ses données. Néanmoins, le droit à l'oubli est très peu utilisé en pratique et ne peut pas être exercé lorsque la personne concernée souhaite continuer à utiliser l'application.

Il est ainsi très difficile d'éviter la publicité ciblée, excepté dans les cas où l'éditeur de l'application prévoit une case spécifique pour consentir à celle-ci, mais il n'y est pas obligé si cette éventualité est mentionnée dans ses conditions générales d'utilisation ou si l'utilisateur en est informé via un pop-up lors de sa première ouverture de l'application et qu'il poursuit malgré tout son utilisation. Par ailleurs, lorsque l'éditeur prévoit une case spécifique pour recueillir le consentement de l'utilisateur quant à la publicité ciblée, il peut orienter ce choix en prévoyant des avantages spécifiques pour les utilisateurs qui y ont consenti, notamment des offres promotionnelles ou l'accès à des fonctionnalités non ouvertes à ceux ayant refusé.

En outre, rien n'interdit à l'éditeur de l'application de bien-être de vendre les données collectées à des tiers pour d'autres motifs, par exemple à des assureurs afin de leur permettre d'évaluer l'état de santé de leurs assurés utilisant l'application, si cette possibilité est clairement mentionnée dans les conditions d'utilisation. Une compagnie d'assurance peut d'ailleurs éditer elle-même des applications de bien-être si elle dévoile ses intentions aux personnes qui les utilisent. Elle peut même promettre des tarifs préférentiels à ses assurés acceptant de se soumettre au contrôle des applications qu'elle édite afin d'inciter le plus de personnes possibles à livrer leurs données personnelles, ou sanctionner ceux s'y refusant par une augmentation de leurs cotisations ou une limitation de leur couverture en cas de refus des nouveaux tarifs. En agissant ainsi, la seule réaction à laquelle elle s'expose est le départ de ses clients. Néanmoins, si ses concurrents optaient tous pour les mêmes méthodes, les assurés se retrouveraient, de fait, captifs. Une prise en compte de ces problématiques par le droit serait souhaitable.

Il serait à ce titre pertinent de légiférer notamment pour scinder le consentement de l'utilisateur de l'application en trois parties. Il conviendrait en premier lieu de recueillir son acceptation des conditions strictement nécessaires au fonctionnement de l'application : un rejet

de celles-ci se traduirait logiquement par le blocage de l'accès à l'application puisque les traitements de données nécessaires à son fonctionnement seraient illicites tant que l'utilisateur ne reviendrait pas sur son refus. En deuxième lieu, le consentement de l'utilisateur de l'application quant à la publicité devrait être recueilli par des modalités distinctes. Cela devrait se faire soit par une case séparée, soit via une autre solution technique. Il conviendrait alors d'encadrer la possibilité pour l'éditeur de l'application de restreindre l'accès à tout ou partie des fonctionnalités de son produit en cas de refus de l'utilisateur de voir ses données utilisées à des fins de ciblage publicitaire. Celle-ci devrait être limitée aux situations où la publicité constitue l'unique source de revenus pour l'éditeur ou aux cas dans lesquels le caractère payant de tout ou partie des fonctionnalités de l'application ne lui permet pas de bénéficier d'une rémunération suffisante au regard de ses investissements pour concevoir son produit et assurer la continuité de son fonctionnement. Enfin, il faudrait prévoir un mode spécifique de recueil du consentement de l'utilisateur au transfert de ses données à des tiers non justifié par des raisons d'ordre public ou d'intérêt public. La solution technique mise en œuvre pour recueillir cette acceptation devrait garantir le caractère exprès de cette autorisation. Il s'agirait, par exemple, de ne pas cocher par défaut la case correspondante mais d'exiger une action de la part de l'utilisateur. La légitimité du refus de ce transfert imposerait une interdiction pure et simple pour l'éditeur de bloquer l'accès de tout ou partie des fonctionnalités de ses produits en réaction à celui-ci.

B. LES DANGERS INTRINSEQUES AUX APPLICATIONS DE BIEN-ETRE

Les applications de bien-être présentent la particularité, par rapport aux autres applications, de proposer à leurs utilisateurs une évaluation de leur mode de vie suivie généralement d'incitations à l'améliorer. Par conséquent, le manque d'encadrement visant à garantir leur fiabilité scientifique est à déplorer (**1**), d'autant plus que le désir d'améliorer et de contrôler son mode vie peut parfois devenir une véritable obsession (**2**).

1. L'absence de contrôle de la fiabilité des applications

Si le règlement relatif aux dispositifs médicaux[316] fixe un certain nombre d'obligations à l'égard des éditeurs d'applications conçues à des fins médicales afin de garantir leur fiabilité et de limiter le plus possible les risques pour la santé et la sécurité des utilisateurs, il n'existe pas de dispositions similaires en ce qui concerne les applications de bien-être. Ainsi, si la responsabilité des éditeurs d'applications de bien-être peut être engagée *a posteriori*, lorsqu'il est prouvé qu'ils sont responsables d'un dommage causé à un utilisateur, il n'existe aucune règlementation à des fins préventives les concernant.

Les algorithmes de ces applications n'étant contrôlés par aucune autorité scientifique, il ne peut être garanti à l'utilisateur que la logique suivie par le programmateur soit médicalement incontestable ou adaptée à sa situation personnelle. Par exemple, une application minceur peut

[316] Règlement n° 2017/745/UE du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive n°2001/83/CE, le règlement n° 178/2002/CE et le règlement n° 1223/2009/CE et abrogeant les directives du Conseil n°90/385/CEE et n°93/42/CEE, *JOUE* n° L 117/1 du 05/05/2017.

s'avérer dangereuse si elle ne tient compte ni de l'âge, ni de la taille de l'utilisateur et se borne à l'encourager systématiquement à accroître ou maintenir ses efforts quel que soit son IMC. Il en va de même pour une application encourageant l'exercice sportif en toutes circonstances, sans se soucier de savoir si l'état de santé de la personne le lui permet ou sans tenir compte des risques inhérents à une pratique sportive trop intensive.

Ce manque de fiabilité constitue en lui-même un danger, qui est renforcé dans les cas où l'utilisateur développe une addiction à l'égard de l'application.

2. Les risques de dépendance au « benchmarking personnel »

Si le désir d'améliorer sa qualité de vie n'est pas problématique en soi, il le devient lorsque la personne développe des troubles obsessionnels compulsifs à ce sujet. Dans cette situation, les applications de bien-être deviennent, pour l'individu, un outil de contrôle de soi. Cette situation est particulièrement problématique lorsque le programmateur a omis des critères importants pour garantir le caractère scientifiquement irréprochable de l'application. Mais il est aussi des cas dans lesquels la dépendance à une application objectivement fiable a un impact sur la santé de l'utilisateur. Ainsi, l'usage d'une application permettant d'évaluer le nombre de calories contenues dans un aliment et d'identifier les composants dont l'abus est mauvais pour la santé n'est pas problématique en soi. En revanche, il le devient lorsque l'utilisateur n'ingurgite plus aucun aliment sans avoir préalablement vérifié que l'application l'ait identifiée comme « sain » et s'il se prive systématiquement de tout repas déconseillé par l'algorithme. En effet, dans cette situation, l'application contribue à l'apparition ou au renforcement d'un trouble du comportement alimentaire : l'orthorexie.

Les risques sont particulièrement élevés pour les personnes fragiles telles que les enfants et les adolescents. Si l'article 8 du RGPD interdit le traitement des données personnelles des enfants âgés de moins de 13 à 16 ans (selon les droits nationaux) sans l'autorisation de leur responsable légal, il est impossible en pratique de s'assurer du respect de cette disposition. Il sera en effet considéré que l'éditeur de l'application aura raisonnablement procédé à cette vérification s'il prévoit une simple case à cocher pour indiquer que l'utilisateur a bien l'âge requis ou a bien obtenu le consentement de son responsable légal au traitement de ses données personnelles. Or, il serait illusoire de penser que cela suffira à dissuader la plupart des enfants ou adolescents d'utiliser l'application de bien-être sans autorisation parentale. Dans la quasi-totalité des cas, la case sera cochée tout aussi rapidement que celle attestant de la lecture et de l'approbation par l'utilisateur de l'intégralité des conditions d'utilisation. Ainsi, les moyens techniques utilisés pour mettre en œuvre l'article 8 du RGPD demeurent à ce jour insuffisants pour limiter les risques d'addiction à ces applications par les mineurs.

Mettre en place une procédure aussi stricte à l'égard des applications de bien-être que celles prévues dans le cadre des autorisations préalables de mise sur le marché des médicaments ou des dispositifs médicaux serait disproportionné. Il conviendrait néanmoins d'encadrer ces applications en recourant dans un premier temps à la *soft law* (codes de conduite, normalisation, certification, labellisation) pour inciter les éditeurs à améliorer la fiabilité de leurs produits. Ce

n'est qu'après avoir pris suffisamment de recul quant à ces applications et aux risques inhérents à celles-ci et suite à un ralentissement de l'innovation en la matière qu'il sera possible d'élaborer un cadre juridique adapté.

Titre 3. – Encadrer la mobilité des professionnels de santé et l'accès aux soins de santé

MOBILITÉ DES PROFESSIONNELS DE SANTÉ : QUELLE RECONNAISSANCE DES TITRES OBTENUS À L'ISSUE DE CURSUS PARTIELLEMENT SIMULTANÉS ?

Commentaire sous l'arrêt CJUE, 6 décembre 2018, *Ministero della Salute contre Hannes Preindl,* C-675/17, ECLI:EU:C:2018:990

Lucas SUTTO

Doctorant en droit de l'Union européenne (IRDEIC)

Version publiée dans le Bulletin DESAPS n°3
Du 1er Septembre 2018 au 28 février 2019

Il est bien certain qu'un véritable marché intérieur dans le domaine de la santé ne pourrait être réalisé sans une mobilité favorisée et facilitée des professionnels de santé. S'il s'agit généralement de professions très réglementées par les États membres, la directive 2005/36/CE[317] a établi une reconnaissance automatique des titres menant à la pratique de plusieurs professions de santé, reconnaissance basée sur des conditions minimales de formation, communes à tous les États membres. Par son arrêt *Ministero della Salute c/ Preindl*, la Cour de justice est venue réaffirmer et préserver le caractère automatique et inconditionnel de la reconnaissance des titres et des qualifications donnant accès aux carrières médicales et paramédicales, dès lors que ceux-ci répondent aux exigences minimales de formation posées par la directive.

En l'espèce, un ressortissant italien a suivi simultanément un cursus d'études en odontologie et un cursus de médecine dans une université autrichienne. Afin de pouvoir exercer, en Italie, la profession de praticien de l'art dentaire, il a déposé une demande auprès du Ministère de la santé italien visant à la reconnaissance de son titre de *Doktor der Zahnheilkunde*, demande qui sera acceptée. Quelques mois plus tard, le ressortissant italien a déposé une nouvelle demande visant cette fois à la reconnaissance de son titre de *Doktor der Gesamten Heilkunde* dans le but d'accéder à la profession de médecin chirurgien. Chacune des demandes avait été accompagnée d'une déclaration écrite émanant des autorités autrichiennes compétentes attestant du respect des conditions minimales prévues par la directive 2005/36/CE. Le Ministère de la santé italien a toutefois refusé la seconde demande au motif que la directive 2005/36/CE ne permettrait pas à une personne d'effectuer deux formations simultanément.

Le ressortissant italien a dès lors introduit un recours à l'encontre de la décision de refus opposée par le Ministère, recours auquel a fait droit le tribunal administratif saisi de l'affaire.

[317] Directive 2005/36/CE du Parlement européen et du Conseil du 7 septembre 2005 relative à la reconnaissance des qualifications professionnelles, *JOUE* L 255/22 du 30/09/2005.

Après que le Ministère a interjeté appel, le litige se retrouve devant le Conseil d'État italien qui décide de surseoir à statuer et de poser deux questions préjudicielles à la Cour de justice.

Par sa première question préjudicielle, le Ministère cherche à savoir si la directive 2005/36/CE impose à un État membre prévoyant une obligation de formation à temps plein et une interdiction d'inscription simultanée à deux cursus universitaires de reconnaître automatiquement des titres conférés dans un autre État membre (l'État de provenance) à l'issue de formation partiellement concomitantes. Par sa seconde question préjudicielle, le Ministère interroge la Cour sur la capacité de l'État membre dans lequel la reconnaissance est demandée (c'est-à-dire l'État d'accueil) à vérifier le respect de la condition selon laquelle la durée totale, le niveau et la qualité d'une formation à temps partiel ne sont pas inférieurs à ceux de la formation à plein temps en continu. Par conséquent, la Cour a été amenée à se prononcer sur l'articulation entre la directive 2005/36/CE et les législations nationales qui prévoient des conditions de formation supplémentaires, ainsi que sur les modalités du contrôle des conditions minimales prévues par la directive.

Dans son arrêt *Ministero della Salute c/ Preindl*, rendu le 6 décembre 2018, la Cour de justice indique que la directive 2005/36/CE oblige un État membre à reconnaître automatiquement des titres de formation visés par la directive et délivrés dans un autre État membre à l'issue de formations partiellement concomitantes, alors même que sa législation nationale ne l'autoriserait pas. Elle ajoute qu'il n'appartient pas à l'État membre d'accueil de vérifier le respect de la condition selon laquelle la durée totale, le niveau et la qualité des formations à temps partiel ne sont pas inférieurs à ceux des formations à temps plein en continu.

La démarche de la Cour de justice s'inscrit ici dans une claire volonté de préserver le caractère automatique et inconditionnel de la reconnaissance des titres de formation pour lesquels la directive 2005/36/CE a fixé des conditions minimales, communes à tous les États membres. Cette approche protectrice est destinée à empêcher que l'État d'accueil ne fasse obstacle à cette reconnaissance, soit en imposant des conditions nationales de formation (**I**), soit en s'arrogeant le contrôle des conditions communes de formation (**II**).

I. La préservation du caractère automatique et inconditionnel de la reconnaissance des qualifications professionnelles face aux exigences nationales de formation

L'arrêt *Ministero della Salute c/ Preindl* est l'occasion pour la Cour de justice de rappeler que le caractère automatique et inconditionnel de la reconnaissance des qualifications menant aux professions de santé repose sur une coordination des conditions communes de formation mise en place par la directive 2005/36/CE (**A**) et qu'en conséquence ne doivent pas être prises en compte des conditions de formation nationales différentes ou supplémentaires (**B**).

A. LA FIXATION D'UN NIVEAU MINIMAL COMMUN DE FORMATION, SOURCE D'UNE RECONNAISSANCE AUTOMATIQUE ET INCONDITIONNELLE

La Cour de justice, s'inscrivant dans la continuité de son raisonnement élaboré dans le cadre de l'affaire *Ordre des architectes c/ État belge* [318], rappelle que la directive 2005/36/CE *« prévoit, s'agissant notamment des professions de médecin et de praticien de l'art dentaire, un système de reconnaissance automatique des titres de formation, fondé sur la coordination des conditions minimales de formation »*[319]. L'existence de telles conditions se trouve donc bien à la base du système de reconnaissance automatique des qualifications professionnelles : ces conditions minimales de formation garantissent à tout État membre que les titres délivrés dans d'autres États membres répondent à des exigences qu'il a jugées, en accord avec les autres États, comme adéquates et satisfaisantes pour s'assurer de la capacité des titulaires de telles qualifications à exercer des professions particulières (notamment les professions de santé). L'établissement de conditions minimales permet de soutenir, selon une formule que la Cour de justice se plaira à répéter à deux reprises dans son arrêt, *« la confiance mutuelle des États membres dans le caractère suffisant des titres de formation »*[320] obtenus à l'étranger. C'est effectivement parce que les États membres se sont entendus pour instaurer d'un commun accord un niveau de formation, minimal et commun à tous, que les titres délivrés dans n'importe quel État membre, répondant à ce niveau de formation, peuvent et doivent être reconnus dans les autres États membres.

Dès lors que les titres (notamment ceux menant aux professions de santé) obtenus dans un autre État membre sont conformes au seuil minimum commun de formation, tout État membre a l'obligation de les reconnaître automatiquement et de leur donner, *« en ce qui concerne l'accès aux activités professionnelles et leur exercice, le même effet sur son territoire qu'aux titres de formation qu'il délivre »*[321]. Ainsi, un titre obtenu dans un autre État membre et bénéficiant d'une reconnaissance automatique au titre de la directive est assimilé à un titre national quant à l'accès et à l'exercice de la profession à laquelle il conduit. La reconnaissance est automatique dans la mesure où elle est garantie, une fois les critères de la directive remplis, sans que l'État d'accueil ne puisse la soumettre à de nouvelles conditions.

B. LE REFUS DE PRISE EN COMPTE DES EXIGENCES NATIONALES DE FORMATION, CONDITION NECESSAIRE D'UNE RECONNAISSANCE AUTOMATIQUE ET INCONDITIONNELLE

Dans l'arrêt commenté, la Cour de justice expose que *« la reconnaissance des titres de formation, dont notamment le titre de médecin avec formation de base et le titre de praticien de l'art dentaire, est automatique et inconditionnelle en ce sens qu'elle oblige les États membres à admettre l'équivalence des titres de formation visés par la directive 2005/36, sans qu'ils puissent exiger des intéressés le respect d'autres conditions que celles édictées par cette directive »*[322]. Elle reprend ici une jurisprudence constante et bien ancrée[323] qui ne concerne pas

[318] V. en ce sens, CJUE, 30 avril 2014, *Ordre des architectes contre État belge*, C-365/13, ECLI:EU:C:2014:280, point 20.
[319] Point 27.
[320] Points 31 et 35.
[321] Point 28.
[322] Point 31.
[323] V. en ce sens, CJUE, 30 avril 2014, *Ordre des architectes contre État belge*, *op. cit.*, point 21. Pour la jurisprudence relative à la directive 93/16/CEE (abrogée par la directive 2005/36/CE), v. CJCE, 19 juin 2003,

seulement les professions de santé, mais s'applique de manière générale à toutes les professions pour lesquelles l'Union européenne a mis en place des conditions minimales de formation[324]. Ainsi, un État membre n'a pas la possibilité de soumettre la reconnaissance des titres émanant d'un autre État membre à des exigences supplémentaires qui ne seraient pas prévues par la directive. La solution de la Cour de justice est, somme toute, inévitable et nécessaire. En effet, reconnaître la possibilité à un État membre d'ajouter des conditions nationales de formation aux conditions minimales communes reviendrait à priver de tout intérêt la directive 2005/36/CE, son objectif étant d'assurer une reconnaissance à laquelle les législations nationales ne pourraient faire obstacle : ce serait nier la propre raison d'être de la directive et l'ensemble du système de reconnaissance des qualifications professionnelles. Une reconnaissance ne peut être automatique si elle dépend de critères nationaux.

Dans le cas d'espèce, c'est de manière très logique que la Cour de justice va refuser à l'État italien la possibilité de soumettre la reconnaissance des titres conférés dans un autre État aux conditions de formation prévues par sa propre législation nationale : à savoir une obligation de formation à temps plein et une interdiction d'inscription simultanée à deux cursus universitaires. En effet, la Cour note qu'il ressort de la directive que *« les États membres peuvent autoriser la formation à temps partiel, dans des conditions prévues par les autorités compétentes de ces États membres »*[325]. En outre, elle ajoute qu'*« aucune disposition de ladite directive ne s'oppose à ce que les États membres autorisent l'inscription simultanée à plusieurs formations »*[326]. La position que la Cour affiche ici est à mettre en parallèle avec l'arrêt *Commission c/ Italie* dans lequel elle avait estimé que *« la directive « coordination »*[327] *[s'opposait] à ce qu'un État membre prévoit une seconde filière de formation donnant accès à la profession de praticien de l'art dentaire qui [consisterait] en une formation de base de médecin complétée par une spécialisation dans le domaine de l'art dentaire »*[328]. Toutefois, si *« [l]es deux professions doivent être autonomes quant à leur champ d'action et la formation qui y conduit »*[329], rien n'empêche qu'un même individu puisse suivre, de façon simultanée et à temps partiel, deux formations distinctes, l'une conduisant à la profession de médecin, l'autre à celle de praticien de l'art dentaire.

Le suivi d'un cursus à temps partiel est toutefois conditionné par la directive et la Cour le rappelle clairement : cela demeure possible *« pour autant que la durée totale, le niveau et la qualité de cette formation ne sont pas inférieurs à ceux des formations à temps plein en*

Malika Tennah-Durez contre Conseil national de l'ordre des médecins, C-110/01, ECLI:EU:C:2003:357, point 30.

[324] Pour la jurisprudence relative à la profession d'architecte et à la directive 85/384/CEE (abrogée par la directive 2005/36/CE), v. CJCE, 24 mai 2007, *Commission des Communautés européennes contre République portugaise*, C-43/06, ECLI:EU:C:2007:300, points 27 et 28 ; CJUE, 21 février 2013, *Ministero per i beni e le attività culturali e.a. contre Ordine degli Ingegneri di Verona e Provincia e.a.*, C-111/12, ECLI:EU:C:2013:100, points 43 et 44.

[325] Point 29.

[326] Point 30.

[327] Directive 78/687/CEE du Conseil, du 25 juillet 1978, visant à la coordination des dispositions législatives, réglementaires et administratives concernant les activités du praticien de l'art dentaire, *JOCE* L 233 du 24/08/1978.

[328] CJCE, 29 novembre 2001, *Commission contre Italie*, C-202/99, ECLI:EU:C:2001:646, point 46.

[329] Nathalie DE GROVE-VALDEYRON, *Droit européen de la santé*, LGDJ-Lextenso éditions, 2ème édition, Issy-les-Moulineaux, 2018, p. 160.

continu »[330]. Ainsi, le seul respect du niveau minimal de formation instauré par la directive 2005/36/CE est nécessaire pour assurer une reconnaissance automatique des titres basés sur ledit niveau de formation, sans que des modalités spécifiques d'apprentissage (formation à temps partiel[331] ; inscription simultanée à deux cursus) ne l'empêchent, quand bien même ces dernières ne seraient pas autorisées par la législation nationale de l'État d'accueil. Bien entendu, le contrôle du respect des dispositions de la directive incombe à l'État de provenance délivrant les titres de formation dont la reconnaissance est sollicitée, et non pas à l'État d'accueil qui n'a ainsi aucune possibilité de faire prévaloir ses propres conditions nationales de formation.

II. La préservation du caractère automatique et inconditionnel de la reconnaissance des qualifications professionnelles face au contrôle national des conditions communes

La garantie de l'automaticité de la reconnaissance des qualifications professionnelles se base sur un contrôle unique exercé par l'État de provenance destiné à s'assurer du respect des conditions minimales de formation prévues par la directive 2005/36/CE (**A**) et sur un refus d'un second contrôle de ces mêmes conditions qui serait exercé cette fois par l'État d'accueil (**B**).

A. LE CONTROLE DES CONDITIONS MINIMALES DE FORMATION LAISSE A L'ÉTAT DE PROVENANCE

La Cour de justice rappelle que *« la responsabilité de veiller à ce que les exigences de formation, tant qualitatives que quantitatives, établies par la directive 2005/36, soient pleinement respectées pèse intégralement sur l'autorité compétente de l'État membre qui délivre le titre de formation »*[332]. La Cour de justice se situe ici dans le prolongement de la jurisprudence *Tennah-Durez*[333] relative à la directive 93/16/CEE (désormais abrogée) et l'applique à une situation se trouvant sous l'empire de la directive 2005/36/CE, actuellement en vigueur. La Cour entend bien faire de l'État de provenance du professionnel mobile le seul capable de procéder au contrôle du respect des conditions minimales de formation permettant la reconnaissance automatique de certaines qualifications. Cette affirmation est, somme toute, assez naturelle : c'est bien entendu l'État qui délivre le diplôme qui se trouve être le plus à même d'appréhender le cursus suivi sur son territoire, dans ses universités ou ses écoles, et, par conséquent, de vérifier que le cursus suivi correspond bien à de telles conditions. Il est à noter que la Cour insiste sur le caractère complet et total du contrôle confié à l'État de provenance : la vérification lui incombe *« intégralement »,* entièrement, sans restriction.

---

[330] Point 29. V. en ce sens, article 22 sous a) de la directive 2005/36/CE.

[331] Il convient de préciser que la Cour de justice ne considère pas comme dénuée de toute vraisemblance l'hypothèse avancée par la Commission européenne et les gouvernements espagnol et autrichien selon laquelle *« le fait de fréquenter simultanément deux cursus d'études n'exclut pas nécessairement que ces cursus correspondent à des formations à temps plein »* (point 23). Ainsi, cela pourrait amener à considérer que le requérant, bien qu'il ait été inscrit dans deux formations simultanément, ne les a pas forcément suivies à temps partiel. La Cour de justice préfère toutefois procéder à l'examen des questions préjudicielles en tenant compte des faits retenus par la juridiction de renvoi, laquelle a estimé qu'une inscription simultanée à deux formations entraînait une formation à temps partiel.

[332] Point 34.

[333] CJCE, 19 juin 2003, *Malika Tennah-Durez contre Conseil national de l'ordre des médecins*, *op. cit.*, point 56.

La Cour de justice apporte toutefois une précision : l'autorité compétente dans l'État de provenance pour procéder à ce contrôle se doit d'*« exercer ses compétences en tenant compte du fait que les titres de formation vont permettre à leurs titulaires de circuler et de pratiquer dans tous les États membres de l'Union européenne, en vertu de la reconnaissance automatique et inconditionnelle de ces titres »*[334]. Les États membres doivent avoir conscience des conséquences importantes qui découlent de l'affirmation de la conformité d'un cursus déterminé aux exigences de la directive. Dans le domaine médical, il s'agit de permettre à un professionnel de santé de circuler librement dans l'Union européenne, de s'installer dans n'importe quel État pour y exercer une activité en lien avec la santé des personnes, sans suivre d'enseignements dans cet État, et alors même qu'il ne répond pas nécessairement aux modalités de formation de celui-ci. L'assurance des États membres dans la capacité des autres États membres à veiller de manière satisfaisante au respect des conditions de formation prévues par la directive est nécessaire à l'existence d'une véritable confiance mutuelle entre les États, confiance sur laquelle repose le système de reconnaissance automatique des diplômes et qui justifie la limitation de l'intervention de l'État d'accueil au sein de celui-ci.

B. LE CONTROLE DES CONDITIONS MINIMALES DE FORMATION INTERDIT A L'ÉTAT D'ACCUEIL

Le système de reconnaissance automatique des qualifications professionnelles tel que mis en place par la directive 2005/36/CE (notamment pour les professions de santé) se caractérise par l'absence de marge de manœuvre et de latitude de l'État d'accueil auquel il est demandé de procéder à une telle reconnaissance. En effet*, « lorsqu'un cursus satisfait aux exigences de formation établies par la directive 2005/36, ce qu'il appartient à l'autorité de l'État membre qui délivre le titre de formation de vérifier, les autorités de l'État membre d'accueil ne peuvent pas refuser la reconnaissance de ce titre. La circonstance que l'intéressé a suivi une formation à temps partiel […] ou plusieurs cursus simultanément ou encore durant des périodes qui se superposent partiellement est sans incidence à cet égard dès lors que les exigences de formation établies par ladite directive sont remplies »*[335]. L'appréciation de l'État de provenance concernant les modalités d'un cursus déterminé fait autorité et elle ne peut être remise en question lors du déplacement du professionnel intéressé. La Cour de justice avait déjà jugé, au sujet de la profession de médecin, dans le cadre de l'affaire *Tennah-Durez*, qu'un diplôme délivré en conformité avec les exigences posées par le droit de l'Union européenne *« [constituait] pour son titulaire un «passeport de médecin» lui permettant de circuler en tant que médecin au sein de l'Union européenne sans que la qualification professionnelle attestée par le diplôme puisse être remise en question dans l'État membre d'accueil, sauf dans des circonstances spécifiques prévues par le droit communautaire »*[336]. L'État d'accueil ne saurait faire obstacle à la libre circulation des professionnels de santé et à l'exercice de leur activité sur son territoire, si la reconnaissance de leurs diplômes est enjointe par le droit de l'Union. La Cour de justice refuse donc logiquement à l'État d'accueil la possibilité de vérifier *« le respect*

[334] Point 35. V. également, CJCE, 19 juin 2003, *Malika Tennah-Durez contre Conseil national de l'ordre des médecins*, *op. cit.*, point 56.
[335] Point 39.
[336] CJCE, 19 juin 2003, *Malika Tennah-Durez contre Conseil national de l'ordre des médecins*, *op. cit*, point 57.

de la condition selon laquelle la durée totale, le niveau et la qualité des formations à temps partiel ne sont pas inférieurs à ceux des formations à temps plein en continu »[337].

On notera ici l'insistance de la Cour de justice pour écarter l'État d'accueil du contrôle du respect des conditions minimales de formation. Reprenant sa jurisprudence *Tennah-Durez*[338], la Cour rappelle que *« [le] système de reconnaissance automatique et inconditionnelle des titres de formation […] serait gravement compromis s'il était loisible aux États membres de remettre en question, à leur discrétion, le bien-fondé de la décision de l'autorité compétente d'un autre État membre de délivrer ledit titre »*[339]. C'est la logique même du mécanisme de reconnaissance créé par la directive 2005/36/CE qui serait compromise s'il était permis à chaque État d'examiner individuellement le respect des dispositions de cette directive par des formations suivies dans d'autres États. Ainsi, de la même façon que les conditions et modalités nationales de formation prévues dans la législation de l'État d'accueil ne doivent pas entrer en ligne de compte dans la reconnaissance d'un titre obtenu dans un autre État membre, l'État d'accueil ne saurait non plus procéder au contrôle du seuil minimal commun mis en place au niveau de l'Union européenne. L'État d'accueil voit donc son pouvoir d'action limité à deux titres : sa législation s'incline face aux dispositions européennes, son contrôle s'efface derrière celui de l'État de provenance.

Comme le note la Cour de justice, l'article 50 § 2 de la directive offre à l'État d'accueil un moyen indirect lui donnant la possibilité de s'assurer que les qualifications professionnelles dont la reconnaissance lui est demandée respectent bien les conditions minimales de formation. Effectivement, il peut *« exiger des autorités compétentes d'un État membre une confirmation de l'authenticité des attestations et des titres de formation délivrés dans cet autre État membre, ainsi que, le cas échéant, la confirmation du fait que le bénéficiaire remplit, pour les professions visées par cette directive, les conditions minimales de formation exigées par celle-ci »*[340]. Toutefois, il s'agit d'un instrument très limité, l'État d'accueil étant, dans tous les cas, lié par l'appréciation de l'État de provenance.

L'arrêt *Preindl* apparaît, en définitive, comme une application assez classique des règles régissant la reconnaissance « automatique » des qualifications professionnelles, tout en mettant en exergue la responsabilité importante qui pèse sur l'État de provenance dans la délivrance de ses titres.

[337] Point 41.
[338] CJCE, 19 juin 2003, *Malika Tennah-Durez contre Conseil national de l'ordre des médecins*, *op. cit*, point 75.
[339] Point 36.
[340] Point 38.

DIAGNOSTIC DU SYSTEME DE REMBOURSEMENT DES SOINS DE SANTE TRANSFRONTALIERS : QUELLE PRESCRIPTION DE LA COUR ?

Commentaire sous l'arrêt CJUE, 23 septembre 2020, *WO contre Vas Megyei Kormányhivatal*, C-777/18, ECLI:EU:C:2020:745

Lucas SUTTO

Doctorant en droit de l'Union européenne (IRDEIC)

Version publiée dans le Bulletin DESAPS n°7
Du 1er Septembre 2020 au 28 février 2021

Interrogée à titre préjudiciel, la Cour de justice a dû se pencher en détail sur les règles applicables au remboursement des soins de santé transfrontaliers. La juridiction de renvoi ne lui posa pas moins de six questions, ce qui témoigne sans nul doute d'une nécessité évidente d'éclaircir la matière. La Cour de justice devra s'atteler à jongler adroitement entre différents régimes, en entrecroisant leur champ d'application et sans en laisser échapper un.

En l'espèce, bien des années après la perte de la vision de son œil gauche en raison d'un décollement de rétine, il a été diagnostiqué à un ressortissant hongrois – WO – un glaucome à l'œil droit. Les soins qu'il a reçus dans son pays se sont révélés inefficaces : son champ de vision a continué de se rétrécir et la pression intraoculaire est restée élevée. WO a alors décidé de prendre contact avec un médecin spécialiste exerçant en Allemagne et a obtenu un rendez-vous ponctuel, le médecin allemand l'ayant toutefois informé qu'il serait peut-être amené à prolonger son séjour un jour de plus dans le cas où une intervention ophtalmologique serait nécessaire. Entre-temps, WO a subi, en Hongrie, un examen médical qui a dévoilé que le taux de sa pression intraoculaire était bien supérieur au taux à compter duquel une pression intraoculaire est considérée comme anormale. Il a de nouveau fait l'objet d'un examen médical, réalisé cette fois par le médecin allemand, lequel a effectué une intervention ophtalmologique en urgence – le lendemain de sa première rencontre avec le patient – afin de sauver sa vue.

Le ressortissant hongrois a, par la suite, sollicité le remboursement des soins de santé transfrontaliers qui lui avaient été dispensés. Sa demande a été rejetée une première fois par les services administratifs compétents, puis de nouveau par les services administratifs de Budapest Capitale à la suite d'un recours administratif, au motif que l'intervention ophtalmologique subie en Allemagne était un soin programmé pour lequel il n'avait pas obtenu l'autorisation préalable nécessaire au remboursement. Par conséquent, WO a introduit un recours devant la juridiction de renvoi contre la décision de rejet du remboursement des soins de santé.

Devant faire face à plusieurs difficultés d'interprétation portant sur diverses dispositions du droit de l'Union européenne, la juridiction de renvoi a décidé de surseoir à statuer et d'interroger la Cour de justice à titre préjudiciel. Tout d'abord, elle s'est demandée si l'article 56 du Traité sur le fonctionnement de l'Union européenne (ci-après TFUE) et l'article 8 §1 de la directive 2011/24/UE[341] – qui encadre les régimes d'autorisation préalable pour le remboursement des coûts des soins de santé transfrontaliers – doivent être interprétés en ce qu'ils s'opposent à une réglementation nationale – telle que celle en cause en principale – excluant, de manière systématique, la prise en charge de soins hospitaliers dispensés sans autorisation préalable dans un autre État membre et refusant la possibilité de délivrer une autorisation *a posteriori* pour de tels soins[342]. La juridiction de renvoi se questionne sur le fait de savoir si l'exigence de traiter les demandes de soins de santé transfrontaliers dans des délais raisonnables – exigence qui s'impose aux États membres en vertu de l'article 9 §3 de la directive 2011/24/UE – fait obstacle à une réglementation nationale qui prévoit un délai de 31 jours pour délivrer une autorisation préalable relative à la prise en charge de soins transfrontaliers et un délai de 23 jours pour la refuser, et ce, indépendamment de l'état pathologique du patient concerné[343]. Enfin, la juridiction de renvoi sollicite l'interprétation de la Cour quant à la notion de « soins programmés », au sens des règlements (CE) n°883/2004[344] et (CE) n°987/2009[345], afin de déterminer si celle-ci recouvre *« des soins médicaux reçus dans un État membre autre que celui de résidence de la personne assurée, à la seule décision de celle-ci, prise à la suite de l'inefficacité avérée de tous les soins qui lui ont été prodigués dans plusieurs établissements médicaux de son État membre de résidence »*[346] et, le cas échéant, s'il peut être demandé le remboursement des frais exposés pour recevoir de tels soins dans l'hypothèse où la personne assurée n'aurait pas sollicité, auprès de l'institution compétente de son État de résidence, une autorisation préalable à la fourniture desdits soins (autorisation dont l'absence pourrait être justifiée en raison de l'état de santé de la personne concernée)[347].

Soucieuse d'adopter une véritable démarche pédagogique, la Cour de justice va – au terme d'un raisonnement très complet et particulièrement structuré – répondre aux questions de la juridiction de renvoi de manière précise et détaillée, offrant ainsi une synthèse de la jurisprudence antérieure et des règles applicables. Une des difficultés que la Cour de justice devra appréhender est d'ailleurs liée à la détermination des dispositions applicables et, surtout, à leur articulation. En effet, les réponses aux problèmes soulevés par le juge hongrois font appel à différentes dispositions du droit de l'Union européenne qui s'entremêlent et parfois « s'entrechoquent ». Tentons donc de nous frayer un chemin dans l'enchevêtrement des textes

[341] Directive 2011/24/UE du Parlement européen et du Conseil du 9 mars 2011 relative à l'application des droits des patients en matière de soins de santé transfrontaliers, *JOUE* L 88/45 du 04/04/2011.
[342] Il s'agit ici des deux premières questions préjudicielles.
[343] Troisième question préjudicielle.
[344] Règlement (CE) n°883/2004 du Parlement européen et du Conseil du 29 avril 2004 sur la coordination des systèmes de sécurité sociale (Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE et pour la Suisse), *JOUE* L 166/1 du 30/04/2004.
[345] Règlement (CE) n°987/2009 du Parlement européen et du Conseil du 16 septembre 2009 fixant les modalités d'application du règlement n°883/2004/CE portant sur la coordination des systèmes de sécurité sociale (Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE et pour la Suisse), *JOUE* L 284/1 du 30/10/2009.
[346] Point 35 de l'arrêt commenté.
[347] Quatrième, cinquième et sixième questions préjudicielles.

de l'Union (**I**) pour mieux identifier les modalités de remboursement des soins de santé transfrontaliers (**II**) et comprendre la contrariété au droit de l'Union d'un système national subordonnant, dans tous les cas, donc de manière systématique, ledit remboursement à l'obtention d'une autorisation préalable (**III**).

I. L'enchevêtrement (presque) inextricable des règles applicables au remboursement des soins de santé transfrontaliers

Il est notable que *« [l]'une des originalités du droit social communautaire réside dans la complexité de ses sources »*[348], cette complexité étant aisément discernable dans l'affaire qui nous occupe ici puisqu'il convient de manier non seulement trois textes de droit dérivé (deux règlements et une directive) mais également le TFUE. Or, *« [p]ar l'action créatrice de la Cour de justice, il arrive que plusieurs textes de droit primaire et de droit dérivé entrent en collision pour trancher un litige »*[349], preuve en est encore dans le présent arrêt. Dès lors, si les dispositions susceptibles d'intéresser l'espèce sont issues de divers textes de droit dérivé, voire du droit primaire, et donc se distinguent quant à leur fondement, les différencier n'est pas suffisant (**A**) en ce qu'une situation peut tout à fait relever du champ d'application de plusieurs d'entre elles (**B**).

A. DE LA DISTINCTION DES REGLES APPLICABLES

Il s'agit de présenter plus concrètement les textes de droit dérivé pouvant être pris en compte face à un litige lié au remboursement de soins de santé transfrontaliers, à savoir les règlements (CE) n°883/2004 et (CE) n°987/2009 (**1**), ainsi que la directive 2011/24/UE (**2**). Il ne faudra pas oublier l'article 56 TFUE (**3**), étant donné qu'il sera envisageable d'y recourir en matière de prestations de santé.

1. Les règlements (CE) n°883/2004 et (CE) n°987/2009

L'ancien article 42 du Traité instituant la Communauté européenne[350] (ci-après TCE) prévoyait la possibilité pour l'Union d'agir en matière de sécurité sociale et d'introduire, dans ce domaine, les mesures nécessaires pour l'établissement de la libre circulation des travailleurs[351]. C'est sur le fondement de cet article 42 TCE (associé à l'article 308 TCE[352])

[348] Jean-Philippe LHERNOULD, « L'accès des inactifs aux prestations sociales depuis le règlement 883/2004 », *RDSS*, 2006, p. 653.
[349] *Ibid.*
[350] Actuel article 48 TFUE.
[351] L'article 42 TCE mentionnait l'institution d'un système permettant d'assurer aux travailleurs migrants et à leurs ayants droit *« la totalisation, pour l'ouverture et le maintien du droit aux prestations, ainsi que pour le calcul de celles-ci, de toutes périodes prises en considération par les différentes législations nationales »* (article 42 sous a) TCE) et *« le paiement des prestations aux personnes résidant sur les territoires des États membres »* (article 42 sous b) TCE).
[352] En vertu de l'article 308 TCE (actuel article 352 TFUE) : *« Si une action de la Communauté apparaît nécessaire pour réaliser, dans le fonctionnement du marché commun, l'un des objets de la Communauté, sans que le présent traité ait prévu les pouvoirs d'action requis à cet effet, le Conseil, statuant à l'unanimité sur proposition de la Commission et après consultation du Parlement européen, prend les dispositions appropriées. »*

qu'a été adopté le règlement (CE) n°883/2004[353] qui vient coordonner les systèmes nationaux de sécurité sociale et dont il faut évoquer le champ d'application. D'un point de vue personnel, le règlement s'applique *« aux ressortissants de l'un des États membres, aux apatrides et aux réfugiés résidant dans un État membre qui sont ou ont été soumis à la législation d'un ou de plusieurs États membres, ainsi qu'aux membres de leur famille et à leurs survivants »*[354]. Sont aussi visés les survivants de personnes soumises à la législation d'un ou de plusieurs États membres, quelle que soit la nationalité de celles-ci, dès lors que ces survivants ont la nationalité d'un État membre de l'Union ou sont des apatrides ou des réfugiés résidant dans l'un des États membres[355]. D'un point de vue matériel, le règlement concerne toutes les législations intervenant en matière de sécurité sociale[356] et relatives à une liste de prestations qu'il fixe[357]. Se retrouvent, par exemple, les prestations de maladie, de maternité et de paternité, d'invalidité, de vieillesse…etc… En outre, le règlement s'applique à tous les *« régimes de sécurité sociale généraux et spéciaux, soumis ou non à cotisations, ainsi qu'aux régimes relatifs aux obligations de l'employeur ou de l'armateur »*[358].

Le règlement fixe un certain nombre de règles permettant d'identifier la législation applicable à une personne relevant de son champ d'application. Mais il va essentiellement nous occuper ici, d'une part, en ce qu'il établit plusieurs principes portant sur la fourniture, dans un État membre, de soins de santé à une personne résidant dans un autre État membre et sur leur remboursement, et, d'autre part, en ce qu'il distingue implicitement, à cet égard, deux catégories de prestations : les soins dits « inopinés » – qui font l'objet de l'article 19 du règlement – et les « soins programmés » – relevant de l'article 20 du règlement[359]. L'article 20 vise l'hypothèse dans laquelle une personne assurée se rend dans un autre État membre spécifiquement aux fins de bénéficier de prestations en nature pendant son séjour. En revanche, l'article 19 concerne la situation d'une personne assurée et des membres de sa famille qui séjournent dans un autre État membre et qui ont besoin de bénéficier, d'un point de vue médical, au cours de leur séjour, de certains soins de santé.

[353] Le règlement (CE) n°883/2004 (*op. cit.*) a abrogé en grande partie le règlement (CEE) n° 1408/71 du Conseil, du 14 juin 1971, relatif à l'application des régimes de sécurité sociale aux travailleurs salariés et à leur famille qui se déplacent à l'intérieur de la Communauté, *JOCE* L 149 du 05/07/1971 (son article 90 établissant effectivement l'abrogation tout en précisant que le règlement (CEE) n°1408/71 reste en vigueur aux fins de certains actes et accords communautaires auxquels la Communauté est partie). La juridiction de renvoi a notamment soulevé la possibilité de transposer à la présente affaire (et donc au règlement (CE) n°883/2004) la jurisprudence de la Cour relative au règlement (CEE) n°1408/71. Entre autres, v. CJUE, 5 octobre 2010, *Georgi Ivanov Elchinov contre Natsionalna zdravnoosiguritelna kasa*, C-173/09, ECLI:EU:C:2010:581.

[354] Règlement (CE) n°883/2004, *op. cit.*, article 2 §1.

[355] *Ibid.*, article 2 §2.

[356] Aux termes de l'article 1er du règlement (CE) n°883/2004 (*op. cit.*), il faut entendre par « législation » : *« les lois, règlements et autres dispositions légales et toutes autres mesures d'application qui concernent les branches de sécurité sociale »* relatives aux prestations visées à l'article 3.

[357] Règlement (CE) n°883/2004, *op. cit.*, article 3 §1.

[358] *Ibid.*, article 3 §2.

[359] Il faut toutefois remarquer que ces dénominations (« soins inopinés » et « soins programmés ») n'apparaissent pas dans le règlement (CE) n°883/2004 (*op. cit.*). Mais on les retrouve bien entendu dans la jurisprudence de la Cour. En outre, l'expression « soins programmés » est utilisée à plusieurs reprises dans le règlement (CE) n°987/2009 (*op. cit.*).

Un règlement d'application du règlement (CE) n°883/2004 – le règlement (CE) n°987/2009[360] – sera adopté quelques années plus tard et précisera les règles relatives au remboursement des soins de santé (son article 26 visant explicitement les « soins programmés »). Les dispositions encadrant ce remboursement seront davantage étudiées dans la deuxième partie de la présente contribution.

Dès lors, les règlements (CE) n°883/2004 et (CE) n°987/2009 vont certes être appelés à jouer en matière de remboursement des soins de santé transfrontaliers. Toutefois, ils vont envisager la question sous l'angle de la coordination des régimes de sécurité sociale des États membres. La directive 2011/24/UE, quant à elle, va vraiment s'attacher aux droits des patients recevant des soins de santé transfrontaliers.

2. La directive 2011/24/UE

La directive 2011/24/UE repose sur une double base juridique : l'article 114 TFUE qui permet à l'Union d'arrêter *« les mesures relatives au rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres qui ont pour objet l'établissement et le fonctionnement du marché intérieur »*[361] et l'article 168 TFUE, unique article du titre XIV de la troisième partie du traité, consacré à la santé publique. Il ressort des articles 114 §1 et 168 §1 TFUE qu'un niveau élevé de protection de la santé doit être assuré.

Selon son article 1er, la directive *« prévoit des règles visant à faciliter l'accès à des soins de santé transfrontaliers sûrs et de qualité élevée et encourage la coopération en matière de soins de santé entre les États membres, dans le plein respect des compétences nationales en matière d'organisation et de prestation des soins de santé »*. Avant toute chose, la directive a le mérite de définir la notion de « soins de santé » (à la différence des règlements), sans toutefois opérer une distinction entre les « soins inopinés » et les « soins programmés ». Il s'agit ainsi *« des services de santé fournis par des professionnels de la santé aux patients pour évaluer, maintenir ou rétablir leur état de santé, y compris la prescription, la délivrance et la fourniture de médicaments et de dispositifs médicaux »*[362]. De tels services sont considérés comme « transfrontaliers » dès lors qu'ils sont *« dispensés ou prescrits dans un État membre autre que l'État membre d'affiliation »*[363] (c'est-à-dire l'État membre qui est compétent pour accorder à la personne assurée une autorisation préalable de recevoir un traitement adapté en dehors de l'État membre de résidence)[364]. L'article 7 §1 impose à cet État membre d'affiliation de veiller à ce que les frais engagés par une personne assurée pour recevoir des soins de santé transfrontaliers soient remboursés, si ces derniers font partie des prestations auxquelles elle a droit dans l'État membre d'affiliation. En vertu de l'article 7 §2, le remboursement des coûts

[360] En vertu de l'article 91 du règlement (CE) n°883/2004 (*op. cit.*), celui-ci n'est devenu applicable qu'à partir de la date d'entrée en vigueur du règlement d'application, à savoir le règlement (CE) n°987/2009 (*op. cit.*).
[361] Article 114 §1 TFUE.
[362] Directive 2011/24/UE, *op. cit.*, article 3 sous a).
[363] *Ibid.*, article 3 sous e).
[364] *Ibid.*, article 3 sous c).

de tels soins ne peut être soumis à une autorisation préalable, à l'exception des cas prévus à l'article 8 de la directive (article qui sera analysé dans la troisième partie de cette contribution).

3. L'article 56 TFUE

L'article 56 TFUE interdit *« les restrictions à la libre prestation des services à l'intérieur de l'Union [...] à l'égard des ressortissants des États membres établis dans un État membre autre que celui du destinataire de la prestation »*[365].

La Cour de justice est venue, à plusieurs reprises, préciser les prestations relevant de la notion de « services » et y a intégré les prestations médicales. Effectivement, elle a établi que les bénéficiaires de soins médicaux sont à considérer comme des destinataires de services[366] et elle a souvent rappelé que les activités médicales relèvent du champ d'application de l'article 57 TFUE, sans qu'il ne soit nécessaire de distinguer selon que les soins sont dispensés ou non dans un cadre hospitalier[367]. Pour la Cour de justice, la *« nature particulière »* de certaines prestations ne sauraient les faire échapper *« au principe fondamental de la libre circulation »*[368] et les exclure de l'application des articles 56 et 57 TFUE, quand bien même une réglementation nationale les concernant relèverait du domaine de la sécurité sociale.

Par conséquent, dans la mesure où les prestations médicales sont couvertes par l'article 56 TFUE, les États membres ne peuvent pas, en principe, créer ou maintenir des restrictions à la fourniture de celles-ci. Or, le système mis en place par un État membre pour le remboursement des soins de santé reçus sur le territoire d'un autre État membre pourrait éventuellement créer de telles restrictions, si les règles qui découlent de ce système empêchent ou dissuadent le patient de se déplacer dans un autre État membre pour recevoir des soins. Ainsi, le système de remboursement des soins de santé transfrontaliers peut tomber dans le champ de l'article 56 TFUE. Auquel cas, cet article 56 devra être associé aux règles applicables précédemment étudiées.

---

[365] La définition de la notion de « services » est apportée par l'article 57 TFUE :
« Au sens des traités, sont considérées comme services les prestations fournies normalement contre rémunération, dans la mesure où elles ne sont pas régies par les dispositions relatives à la libre circulation des marchandises, des capitaux et des personnes.
Les services comprennent notamment :
a) des activités de caractère industriel,
b) des activités de caractère commercial,
c) des activités artisanales,
d) les activités des professions libérales. »

[366] V. CJCE, 31 janvier 1984, *Graziana Luisi et Giuseppe Carbone contre Ministero del Tesoro*, 286/82 et 26/83, ECLI:EU:C:1984:35, point 16.

[367] V. notamment : CJCE, 28 avril 1998, *Raymond Kohll contre Union des caisses de maladie*, C-158/96, ECLI:EU:C:1998:171, point 29 ; CJCE, 12 juillet 2001, *B.S.M. Smits, épouse Geraets, contre Stichting Ziekenfonds VGZ et H.T.M. Peerbooms contre Stichting CZ Groep Zorgverzekeringen*, C-157/99, ECLI:EU:C:2001:404, point 53.

[368] CJCE, 28 avril 1998, *Raymond Kohll contre Union des caisses de maladie*, *op. cit.*, points 20 et 21.

B. DE L'ARTICULATION DES REGLES APPLICABLES

Les règlements (CE) n°883/2004 et (CE) n°987/2009 sont à assembler non seulement avec la directive 2011/24/UE (**1**), mais également avec l'article 56 TFUE (**2**).

1. L'articulation des règlements (CE) n°883/2004 et (CE) n°987/2009 et de la directive 2011/24/UE

La directive 2011/24/UE prévoit elle-même les bases de son articulation avec les règlements (CE) n°883/2004 et (CE) n°987/2009. Ainsi, elle vise à *« clarifier ses liens avec le cadre existant relatif à la coordination des systèmes de sécurité sociale [...] en vue de l'application des droits des patients »*[369] et s'applique sans préjudice des deux règlements. À l'égard des hypothèses dans lesquelles la directive autorise les États membres à soumettre à autorisation préalable le remboursement de soins de santé, elle prévoit – comme la Cour de justice se plaît à le rappeler dans la présente affaire[370] – que *« l'État membre d'affiliation s'assure que les conditions prévues par le règlement (CE) n°883/2004 sont remplies »*, auquel cas *« l'autorisation préalable est accordée conformément audit règlement, sauf demande contraire du patient »*[371]. Le régime prévu par le règlement s'impose en priorité, dès lors que l'État d'affiliation doit procéder, avant toute chose, à la vérification de la réunion des conditions qu'il établit, alors que la directive se manifeste de façon subsidiaire[372].

2. L'articulation des règlements (CE) n°883/2004 et (CE) n°987/2009 et de l'article 56 TFUE

Sur la question de l'articulation du droit primaire et du droit dérivé en matière de remboursement des soins de santé dans la présente affaire, la Cour de justice fait écho, à titre liminaire, à sa jurisprudence antérieure relative au règlement (CEE) n°1408/71[373] et l'étend naturellement aux règlements (CE) n°833/2004 et (CE) n°987/2009. Elle explique que *« l'applicabilité de l'article 20 du règlement nº883/2004 et de l'article 26 du règlement nº987/2009 à une situation déterminée n'exclut pas que celle-ci puisse également relever du champ d'application de l'article 56 TFUE et que la personne concernée puisse parallèlement disposer, au titre de ce dernier article, du droit d'accéder à des soins de santé dans un autre État membre à des conditions de prise en charge et de remboursement différentes de celles prévues à l'article 20 du règlement nº883/2004 et à l'article 26 du règlement nº987/2009 »*[374]. Par conséquent, le champ d'application des règlements (CE) n°883/2004 et (CE) n°987/2009 et celui de l'article 56 TFUE sont susceptibles de se superposer en partie, une même situation

[369] Directive 2011/24/UE, *op. cit.*, article 1er §1.
[370] Point 66 de l'arrêt commenté.
[371] Directive 2011/24/UE, *op. cit.*, article 8 §3.
[372] Sur la complexité liée à la dualité des voies de remboursement, v. Amanda DUBUIS, *Les droits du patient en droit de l'Union européenne*, Bruylant, Bruxelles, 2017, p. 601-602.
[373] V. CJCE, 12 juillet 2001, *Abdon Vanbraekel e.a. et Alliance nationale des mutualités chrétiennes (ANMC)*, C-368/98, ECLI:EU:C:2001:400, points 38 à 53 ; CJCE, 16 mai 2006, *The Queen, à la demande de Yvonne Watts contre Bedford Primary Care Trust et Secretary of State for Health*, C-372/04, ECLI:EU:C:2006:325, points 46 à 48.
[374] Point 33 de l'arrêt commenté.

pouvant potentiellement tomber sous le coup des deux régimes. Sur ce point, la Cour de justice a déjà considéré que le fait qu'une mesure nationale puisse être conforme à une disposition de droit dérivé n'a pas pour effet de la faire échapper aux dispositions du traité[375].

Afin d'appréhender correctement l'articulation règlements/TFUE en matière de soins de santé transfrontaliers, un des points déterminants sera bien sûr constitué de l'applicabilité des règlements, puisque c'est uniquement dans le cas où une situation relèverait de ceux-ci qu'ils pourraient être amenés à interagir avec l'article 56 TFUE. Or, comme le souligne la Cour, pour qu'une situation soit soumise aux dispositions des règlements (c'est-à-dire pour qu'elle rentre dans leur champ d'application), il est nécessaire que les soins médicaux dont il est question aient été dispensés au patient *« par le prestataire privé de l'État membre dans lequel il s'est déplacé aux fins de les recevoir, en application de la législation de sécurité sociale de cet État membre »*[376]. Si tel n'est pas le cas, les règlements sont à mettre de côté et seuls doivent être envisagés la directive 2001/24/UE et l'article 56 TFUE. La Cour de justice laisse le soin à la juridiction de renvoi d'estimer en l'espèce si la condition d'applicabilité des règlements est bien remplie et poursuit son raisonnement par l'interprétation des dispositions des règlements dans le cas où le juge national aurait effectivement besoin d'une réponse à ses trois dernières questions préjudicielles, avant de s'intéresser ensuite à la directive et à l'article 56 TFUE. Sa réponse à l'égard de ces deux derniers textes sera seulement pertinente si le ressortissant hongrois ne peut obtenir le remboursement des coûts des soins sur le fondement du règlement (CE) n°883/2004 : la directive 2011/24/UE et l'article 56 TFUE sont une alternative à laquelle recourir en cas d'exclusion des règlements.

II. L'adaptation conciliante des hypothèses de remboursement des soins de santé transfrontaliers sur la base des règlements (CE) n°883/2004 et (CE) n°987/2009

L'arrêt en date du 23 septembre 2020 est l'occasion pour la Cour de justice de revenir sur la définition de la notion de « soins programmés » (**A**), ainsi que sur les modalités de remboursement de tels « soins programmés » en vertu des règlements (CE) n°883/2004 et (CE) n°987/2009 (**B**).

A. UN RETOUR SUR LA NOTION DE « SOINS PROGRAMMES »

La Cour de justice rappelle brièvement la distinction à opérer entre les soins qualifiés de « inopinés » et les soins dits « programmés » (**1**) et s'attarde quelque peu sur cette dernière notion (**2**).

[375] V. CJCE, 28 avril 1998, *Raymond Kohll contre Union des caisses de maladie*, *op. cit.*, point 25 et CJCE, 16 mai 2006, *The Queen, à la demande de Yvonne Watts contre Bedford Primary Care Trust et Secretary of State for Health*, *op. cit.*, point 47.
[376] Point 37 de l'arrêt commenté.

1. La claire distinction entre « soins programmés » et « soins inopinés »

Ainsi que le relève la Cour de justice, le règlement (CE) n°883/2004 ne fait pas apparaître les dénominations « soins programmés » et « soins inopinés » (les « soins programmés » étant toutefois mentionnés dans le règlement d'application) et, *a fortiori*, ne les définit pas. La Cour apporte elle-même une définition claire, déjà bien connue, des deux notions. Les « soins inopinés » sont ceux *« dispensés à la personne assurée dans l'État membre dans lequel cette personne s'est déplacée pour des motifs, par exemple, touristiques ou éducatifs, et qui s'avèrent nécessaires, du point de vue médical, afin qu'elle ne soit pas contrainte de rejoindre, avant la fin de la durée prévue de son séjour, l'État membre compétent pour y recevoir le traitement nécessaire »*[377]. Par opposition, les « soins programmés » recouvrent les *« soins de santé qu'une personne assurée se fait dispenser dans un autre État membre que celui dans lequel elle est assurée ou réside et qui consistent en des prestations en nature visées à l'article 20, paragraphe 1, du règlement nº883/2004 »*[378]. Les soins programmés sont fournis en raison d'une volonté du patient qui fait le choix de se rendre dans un État membre autre que celui de sa résidence ou de son affiliation pour recevoir des soins déterminés : le séjour dans l'État membre où sont dispensés les soins est spécifiquement dicté par le souhait du patient[379]. À l'inverse, dans le cadre de « soins inopinés », la personne assurée se rend ou séjourne dans un autre État membre pour des raisons non liées à l'obtention de prestations médicales ; cependant, l'évolution de son état de santé va requérir des soins, alors que ceux-ci n'étaient pas initialement prévus[380].

Il est certain que, dans le cas d'espèce, l'examen médical et l'intervention ophtalmologique du ressortissant hongrois ne rentrent pas dans la catégorie des « soins inopinés ». Ils relèveraient, *a priori*, de la notion de « soins programmés ». Toutefois, le rattachement à cette notion (entendue au sens des règlements) suppose la réunion de certaines conditions que la Cour de justice va interpréter assez souplement.

2. L'interprétation conciliante de la notion de « soins programmés »

Le règlement (CE) n°883/2004, en son article 20 §1, impose au patient désirant recevoir des soins programmés dans un autre État membre de demander une autorisation préalable. Selon l'article 20 §2, une telle autorisation est délivrée si deux conditions sont remplies : ces soins envisagés doivent figurer parmi les prestations prévues par la législation de son État membre de résidence et, en outre, ceux-ci ne doivent pas pouvoir *« lui être dispensés dans un délai acceptable sur le plan médical, compte tenu de son état actuel de santé et de l'évolution probable de sa maladie, dans l'État membre de résidence »*[381]. Si ces deux critères sont relatifs

[377] Point 39 de l'arrêt commenté.
[378] Point 38 de l'arrêt commenté.
[379] Sur la notion de « soins programmés », v. Amanda DUBUIS, *Les droits du patient en droit de l'Union européenne*, *op. cit.*, p. 610.
[380] Sur la notion de « soins inopinés », v. Amanda DUBUIS, *Les droits du patient en droit de l'Union européenne*, *op. cit.*, p. 606.
[381] Point 43 de l'arrêt commenté. Pour davantage de précisions sur ces deux conditions, v. Amanda DUBUIS, *Les droits du patient en droit de l'Union européenne*, *op. cit.*, p. 622 et s.

à la délivrance d'une autorisation préalable, ils vont conditionner indirectement la notion de « soins programmés ». En effet, des soins de santé vont nécessairement relever de la notion de « soins programmés » au sens du règlement – et être remboursables sur la base dudit règlement – s'ils répondent effectivement aux deux exigences susmentionnées[382].

Les deux conditions issues de l'article 20 du règlement (CE) n°883/2004 sont similaires à celles qu'instituait l'article 22 §2 du règlement (CEE) n°1408/71 (dans sa version consolidée[383]) afin d'autoriser un travailleur à se rendre sur le territoire d'un autre État membre pour y recevoir des soins appropriés à son état, cet article 22 §2 ayant déjà fait l'objet d'une interprétation de la Cour à plusieurs reprises. Dans son arrêt *Elchinov*[384], en ce qui concerne l'obligation de vérifier que les soins de santé transfrontaliers envisagés figurent parmi les prestations prévues par la législation de l'État membre de résidence du patient, la Cour affirme qu'une méthode de traitement appliquée dans l'État de soins pourra rentrer dans la catégorie des soins remboursables au titre de l'article 22, même si elle n'est pas mentionnée expressément et précisément dans la liste des prestations médicales prises en charge dans l'État de résidence (les prestations pouvant davantage faire l'objet d'une définition plus générale de catégories ou de types de traitements ou de méthodes de traitement) : la seule limite consiste à vérifier que la méthode de traitement appliquée correspond aux prestations prévues par la législation de l'État de résidence[385]. Quant à la seconde condition qui implique de déterminer si les soins envisagés ne peuvent, compte tenu de l'état actuel de santé et de l'évolution probable de la maladie du patient, lui être dispensés dans le délai normalement nécessaire pour obtenir le traitement dans l'État membre de résidence, il faut considérer celle-ci comme remplie – en l'absence d'une mention expresse de la méthode traitement de l'État de soins dans la liste des prestations de l'État membre de résidence – dès lors que *« le traitement alternatif pouvant être prodigué en temps opportun dans l'État membre de […] résidence ne présente pas […] le même degré d'efficacité »*[386]. La Cour de justice apportera de nouveaux éléments dans l'arrêt *Petru*, en estimant que rentrent dans la catégorie des soins programmés remboursables sur la base de l'article 22 les prestations qui sont fournies dans un autre État membre parce qu'elles ne peuvent être dispensés en temps opportun dans l'État membre de résidence *« en raison d'un défaut de*

[382] Rien n'empêche toutefois un État membre de délivrer une autorisation pour des soins qui ne rempliraient pas les deux conditions. Dès lors, rentreraient dans la catégorie de « soins programmés » les soins pour lesquels l'État d'affiliation accepterait de délivrer une autorisation préalable. Les soins qui remplissent les deux conditions, quant à eux, relèvent obligatoirement de cette catégorie de « soins programmés » (il s'agit donc du « noyau dur » de la notion).

[383] Le règlement (CEE) n°1408/71 (*op. cit.*) a été modifié par deux textes : le règlement (CE) n°118/97 du Conseil du 2 décembre 1996 portant modification et mise à jour du règlement (CEE) n°1408/71 relatif à l'application des régimes de sécurité sociale aux travailleurs salariés, aux travailleurs non-salariés et aux membres de leur famille qui se déplacent à l'intérieur de la Communauté, et du règlement (CEE) n°574/72 fixant les modalités d'application du règlement (CEE) n°1408/71, *JOCE* L 28 du 30/01/1997 ; le règlement (CE) n°1992/2006 du Parlement européen et du Conseil du 18 décembre 2006 modifiant le règlement (CEE) n° 1408/71 relatif à l'application des régimes de sécurité sociale aux travailleurs salariés, aux travailleurs non-salariés et aux membres de leur famille qui se déplacent à l'intérieur de la Communauté (Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE), *JOCE* L 392 du 30/12/2006.

[384] CJUE, 5 octobre 2010, *Georgi Ivanov Elchinov contre Natsionalna zdravnoosiguritelna kasa*, *op. cit.*

[385] *Ibid.*, point 62.

[386] *Ibid.*, point 67.

médicaments et de fournitures médicales de première nécessité »[387] dans ce dernier. La Cour ajoute que *« [c]ette impossibilité doit être appréciée au niveau de l'ensemble des établissements hospitaliers de cet État membre aptes à dispenser lesdits soins et au regard du laps de temps au cours duquel ces derniers peuvent être obtenus en temps opportun »*[388]. Il faut une véritable *« déficience d'ensemble »* dans l'État d'origine, laquelle *« ne devrait pas être simple à démontrer, sauf situation extrême de fort délabrement sanitaire, en tous les cas d'un problème sanitaire d'ensemble, y compris prolongé »*[389].

Dans la présente affaire, le juge de l'Union va de nouveau se saisir de ces conditions (désormais établies à l'article 20 du règlement (CE) n°883/2004) et faire clairement le lien entre la réunion de celles-ci et le rattachement à la notion de « soins programmés ». Ainsi, plus particulièrement à l'égard de la seconde condition, la Cour va décider que relèvent de la notion de « soins programmés » au sens du règlement (CE) n°883/2004 *« les soins médicaux reçus dans un État membre autre que celui où réside la personne assurée, à la seule volonté de celle-ci, au motif que, selon elle, ces soins ou des soins présentant un même degré d'efficacité étaient indisponibles dans l'État membre de résidence dans un délai médicalement acceptable »*[390]. La Cour de justice fait donc reposer ici la comparaison entre les soins fournis dans l'État d'accueil et les soins prévus par la législation de l'État d'affiliation sur l'étude de leur degré d'efficacité : il faut se baser sur la prestation de l'État d'affiliation qui présente le même degré d'efficacité que la prestation effectivement fournie dans l'État de soins.

Dès que des soins sont couverts par la notion de « soins programmés » au sens de l'article 20 du règlement (CE) n°883/2004, leur remboursement sera soumis au régime qu'il établit.

B. UN RETOUR SUR LE REGIME DE REMBOURSEMENT DES « SOINS PROGRAMMES »

Le remboursement des soins programmés répond à un principe fixé par le règlement (CE) n°883/2004, selon lequel il dépend de l'obtention d'une autorisation préalable[391] par le patient (**1**), bien que la Cour de justice manifeste une tendance à assouplir, dans certains cas, cette exigence d'autorisation (**2**), tout en veillant à prévoir un garde-fou pour ne pas dénaturer l'esprit du texte (**3**).

1. Le principe : un remboursement soumis à autorisation préalable

L'article 20 du règlement (CE) n°883/2004 impose clairement l'obligation d'obtenir une autorisation préalable délivrée par l'institution compétente de l'État de résidence avant le début

[387] CJUE, 9 octobre 2014, *Elena Petru contre Casa Județeană de Asigurări de Sănătate Sibiu et Casa Națională de Asigurări de Sănătate*, C-268/13, ECLI:EU:C:2014:2271, point 36.
[388] *Ibid.*
[389] Estelle BROSSET, « Tourisme médical et sécurité des soins devant le juge de l'Union », *RDSS*, 2015, p. 81.
[390] Point 55 de l'arrêt commenté.
[391] En ce qui concerne le système d'autorisation préalable, v. Amanda DUBUIS, *Les droits du patient en droit de l'Union européenne*, *op. cit.*, p. 603 et s.

des soins recherchés dans un autre État membre[392]. En l'absence d'une telle autorisation, le remboursement ultérieur n'est en principe pas possible. Les « soins programmés » sont pris en charge *« pour le compte de l'institution compétente, par l'institution du lieu de séjour, selon les dispositions de la législation qu'elle applique, comme si [la personne concernée] était assurée en vertu de cette législation »* (article 20 §2). Le remboursement se fait ainsi sur la base des tarifs pratiqués dans l'État d'accueil où sont dispensés les soins[393] et il s'agit d'un remboursement intégral (article 35).

Il faut noter que l'article 20 dispose que l'autorisation est accordée dès lors que les conditions que nous avons étudiées précédemment sont bien remplies[394]. L'institution compétente de l'État de résidence se contente donc de vérifier la réunion de celles-ci. L'article 26 du règlement (CE) n°987/2009 insiste plus encore : *« [l]'institution compétente peut refuser de délivrer l'autorisation demandée uniquement si […] les conditions énoncées à l'article 20, paragraphe 2, deuxième phrase, du règlement de base ne sont pas remplies dans l'État membre de résidence de la personne assurée »*. Par conséquent, l'institution compétente ne dispose pas d'une marge d'appréciation dans l'octroi de l'autorisation lorsqu'elle constate le respect des exigences fixées pour bénéficier de l'autorisation[395] : elle est tenue de délivrer l'autorisation dans ce cas.

Mais l'État membre de l'assuré peut retrouver une certaine flexibilité dans l'appréciation des conditions visées à l'article 20 §2 du règlement (CE) n°883/2004. Cela ressort notamment d'un arrêt de la Cour[396] rendu peu de temps après notre arrêt en date du 23 septembre 2020. La Cour donne des indications sur la manière d'apprécier la seconde condition liée à l'impossibilité de dispenser des soins dans un temps acceptable. Celle-ci suppose d'*« examiner l'état pathologique du patient, ses antécédents, l'évolution probable de sa*

[392] Sur l'exigence d'une autorisation préalable pour des soins programmés, v. plus particulièrement Amanda DUBUIS, *Les droits du patient en droit de l'Union européenne*, *op. cit.*, p. 610-612.

[393] Le régime de remboursement prévu par la directive n°2011/24/UE (*op. cit.*) est différent de celui établi par le règlement. En effet, selon l'article 7 §4 de la directive, *« [l]es coûts des soins de santé transfrontaliers sont remboursés ou payés directement par l'État membre d'affiliation à hauteur des coûts qu'il aurait pris en charge si ces soins de santé avaient été dispensés sur son territoire, sans que le remboursement excède les coûts réels des soins de santé reçus »*. Mais l'État peut toujours décider de rembourser l'intégralité des coûts si celui-ci est supérieur au montant normalement pris en charge. Par ailleurs, l'application des règles de la directive 2011/24/UE relatives au remboursement peut être limitée pour des raisons impérieuses d'intérêt général (article 7 §9). V. en ce sens : Nathalie DE GROVE – VALDEYRON, « Santé publique », *Répertoire de droit européen*, Dalloz, Octobre 2020, section 1 – article 2 – § 1 ; Amanda DUBUIS, *Les droits du patient en droit de l'Union européenne*, *op. cit.*, p. 612-620. Le régime de remboursement prévu par le règlement diffère également du régime *« [fondé] sur la jurisprudence et la libre prestation des services qui permet le remboursement des soins de santé (dont l'assuré fait l'avance), sans autorisation préalable, sauf exception, au barème de l'Etat d'affiliation »* (Estelle BROSSET, « Les « coordonnées » de l'influence du droit de l'Union européenne en matière de soins de santé », *RDSS*, 2013, p. 1050).

[394] Sur la procédure d'autorisation préalable, v. Amanda DUBUIS, *Les droits du patient en droit de l'Union européenne*, *op. cit.*, p. 620 et s.

[395] Mais l'institution compétente a la possibilité d'octroyer l'autorisation même en l'absence de la réunion des deux conditions. À cet égard, elle bénéficiera alors d'un certain pouvoir d'appréciation (qui ne s'étend pas, toutefois, à la faculté de refuser l'autorisation lorsque les deux conditions sont bien remplies).

[396] CJUE, 29 octobre 2020, *A contre Veselības ministrija*, C-243/19, ECLI:EU:C:2020:872.

maladie, le degré de sa douleur et/ou la nature de son handicap »[397] et *« n'implique donc pas la prise en compte du choix personnel de celui-ci en matière de soins »*[398]. Un État membre peut alors refuser d'accorder à l'assuré une autorisation préalable *« lorsque, dans cet État membre, un traitement hospitalier, dont l'efficacité médicale ne soulève aucun doute, est disponible, mais que les croyances religieuses de cet assuré réprouvent le mode de traitement utilisé »*[399], si le refus répond à l'objectif d'éviter un risque d'atteinte grave à l'équilibre financier du système de sécurité sociale[400].

Si la délivrance en amont d'une autorisation est nécessaire pour obtenir le remboursement des soins reçus ultérieurement, la Cour va toutefois tempérer cette exigence dans certains cas particuliers.

2. Le tempérament : une prise en compte de l'état du patient ou de l'urgence

La Cour de justice, s'appuyant sur sa jurisprudence antérieure, identifie deux hypothèses dans lesquelles les soins reçus par le patient sont remboursables en l'absence d'une autorisation préalable dûment délivrée.

D'une part, en invoquant par analogie l'arrêt *Vanbraekel*[401] relatif au règlement (CEE) n°1408/71, la Cour affirme que *« la personne assurée est en droit d'obtenir un tel remboursement lorsque, ayant essuyé un refus de la part de l'institution compétente à la suite d'une demande d'autorisation, le caractère non fondé d'un tel refus est ultérieurement établi, soit par l'institution compétente elle-même, soit par une décision juridictionnelle »*[402]. Il ne s'agit pas ici d'un véritablement tempérament au principe imposant l'obtention d'une autorisation préalable, mais plutôt d'une rectification de l'éventuelle erreur commise par l'autorité compétente de l'État d'affiliation. Dans la mesure où celle-ci ne dispose pas d'une marge d'appréciation et doit délivrer l'autorisation dès que les conditions posées à l'article 20 sont réunies, il n'est pas possible de reprocher au patient le fait de ne pas avoir obtenu ladite autorisation lorsque l'autorité compétente la lui a refusée à tort.

---

[397] Ce premier aspect ressortait déjà, en des termes assez semblables, de l'arrêt *Müller-Fauré et van Riet* (CJCE, 13 mai 2003, *V. G. Müller-Fauré contre Onderlinge Waarborgmaatschappij OZ Zorgverzekeringen UA et E. E. M. van Riet contre Onderlinge Waarborgmaatschappij ZAO Zorgverzekeringen*, C-385/99, ECLI:EU:C:2003:270, point 90).

[398] CJUE, 29 octobre 2020, *A contre Veselības ministrija*, *op. cit.*, point 33.

[399] *Ibid.*, point 56.

[400] *Ibid.*, points 49 à 56. La Cour note que, dans la mesure où le régime de remboursement prévu par le règlement (CE) n°883/2004 suppose un remboursement intégral, l'État de résidence peut être exposé à des surcoûts si les prestations dispensées dans l'État membre de séjour donnent lieu à des coûts plus élevés que ceux liés aux prestations qui auraient été dispensées dans ledit État de résidence. Or, si l'institution compétente se voyait contrainte de tenir compte des croyances religieuses du patient, de tels surcoûts pourraient entraîner un risque pour la nécessité de protéger la stabilité financière du système de l'assurance maladie, en raison de leur imprévisibilité et de leur ampleur potentielle. Sur ce point, v. Julie TEYSSEDRE, « Note sous CJUE, *Veselības ministrija*, 29 octobre 2020, aff. C-243/19, EU:C:2020:872 », *Bulletin DESAPS*, n°7, mars 2021.

[401] CJCE, 12 juillet 2001, *Abdon Vanbraekel e.a. et Alliance nationale des mutualités chrétiennes (ANMC)*, *op. cit.*, point 34.

[402] Point 47 de l'arrêt commenté.

D'autre part – et c'est là le réel tempérament –, *« la personne assurée est en droit d'obtenir directement le remboursement, par l'institution compétente, d'un montant équivalent à celui qui aurait normalement été pris en charge par cette dernière si cette personne avait disposé d'une telle autorisation, lorsque, pour des raisons liées à son état de santé ou à la nécessité de recevoir des soins en urgence dans un établissement hospitalier, elle a été empêchée de solliciter une telle autorisation ou n'a pu attendre la décision de l'institution compétente sur la demande d'autorisation présentée »*[403]. Sont ici pris en compte l'état de santé du patient ou l'urgence qu'il y aurait, pour lui, à recevoir des soins adéquats. De ce fait, même en l'absence d'une autorisation préalable, il sera éventuellement possible pour le patient d'obtenir le remboursement des soins de santé transfrontaliers dispensés. La Cour de justice détaille alors la feuille de route que devra suivre l'institution compétente, sous le contrôle du juge national. Avant toute chose, elle doit déterminer si le patient n'a pas pu introduire une demande d'autorisation ou attendre la réponse de l'institution compétente en raison de son état de santé ou de la nécessité qu'il avait de recevoir des soins en urgence[404]. Si la Cour de justice renvoie au juge national l'appréciation de la situation d'espèce, elle ne peut toutefois s'empêcher de mettre en évidence certains éléments. Elle note, entre autres, le délai entre la prise de contact du ressortissant hongrois avec le médecin exerçant en Allemagne et l'intervention ophtalmologique subie (20 jours), période au cours de laquelle il ne semble pas que le ressortissant hongrois se soit trouvé dans l'incapacité de solliciter une autorisation préalable. Cependant, l'urgence de l'intervention ophtalmologique confirmée par le médecin consulté pourrait éventuellement constituer une indication de l'impossibilité du patient d'attendre la décision d'octroi ou de rejet de sa demande[405]. Quoi qu'il en soit, si l'urgence est caractérisée ou s'il est établi que l'état de santé du patient empêchait le dépôt d'une demande, là encore, il ne pourra pas être reproché au patient la non-obtention de l'autorisation préalable. Mais le rattachement de la situation du patient à l'une des deux hypothèses n'est pas suffisant pour obtenir le droit au remboursement. Encore faudra-t-il s'assurer du respect des conditions fixées par l'article 20 du règlement !

3. *Le garde-fou : une vérification (postérieure) des conditions de délivrance de l'autorisation préalable*

La Cour de justice tempère, certes, la nécessité d'une autorisation préalable et refuse d'en faire une exigence absolue et indépassable. Néanmoins, elle se garde de donner droit au remboursement du seul fait du rattachement de la situation du patient à l'un des deux cas qui viennent d'être étudiés. Dans ces deux hypothèses également, il faudra vérifier que *« les conditions d'une prise en charge, par l'institution compétente, des soins programmés en cause, au titre de l'article 20, paragraphe 2, seconde phrase, du règlement n°883/2004 […] sont par ailleurs réunies »*[406], à savoir la présence des soins transfrontaliers prévus parmi les prestations mentionnées par la législation de l'État membre de résidence et l'impossibilité de dispenser de

[403] Point 48 de l'arrêt commenté.
[404] Points 49 et 50 de l'arrêt commenté.
[405] Points 53 et 54 de l'arrêt commenté.
[406] Point 51 de l'arrêt commenté.

tels soins dans un délai médical acceptable. Une telle vérification interviendra *a posteriori* (et non plus *a priori*), après que les soins de santé transfrontaliers auront été dispensés.

Le juge de l'Union crée ainsi un garde-fou visant à protéger l'esprit du règlement (CE) n°883/2004. En effet, étant donné que l'institution compétente n'a aucune marge d'appréciation quant à la délivrance de l'autorisation lorsque les conditions établies sont réunies, cette autorisation ne constitue pas un chaînon indispensable du régime de remboursement des soins programmés. Au contraire, l'élément fondamental qui va ouvrir droit au remboursement sera la réunion des conditions établies par l'article 20 §2 et précédemment évoquées. Nous pouvons observer que l'intérêt de l'article 20 §2 est d'accepter le remboursement des soins qui relèvent de la notion de « soins programmés », l'autorisation étant finalement assimilable à une exigence davantage administrative ou « procédurale ». En conséquence, la Cour de justice atténue le principe de l'autorisation préalable, sans doute un peu trop catégorique, tout en veillant à ne pas altérer le régime de remboursement. Elle opère ainsi une adaptation conciliante des dispositions des textes applicables en faveur des patients. En revanche, la Cour se montrera nettement moins accommodante au moment d'apprécier la compatibilité du système hongrois de remboursement des soins transfrontaliers avec les dispositions de la directive 2011/24/UE et de l'article 56 TFUE.

III. L'incompatibilité d'un système d'autorisation préalable au remboursement des soins de santé transfrontaliers avec l'article 56 TFUE et la directive 2011/24/UE

Si la Cour de justice juge une réglementation nationale soumettant, dans tous les cas, le remboursement de soins de santé transfrontaliers à une autorisation préalable (et refusant celui-ci en l'absence d'une telle autorisation) contraire à l'article 56 TFUE et à la directive 2011/24/UE (**A**), c'est après avoir envisagé de manière détaillée l'éventualité d'une tolérance de cette réglementation qui pourrait être justifiée pour des raisons liées à la protection de la santé publique (**B**).

A. LA CONSTATATION D'UNE INCOMPATIBILITE EVIDENTE DU SYSTEME D'AUTORISATION PREALABLE

Un système soumettant, dans tous les cas, à autorisation préalable le remboursement des frais relatifs aux soins transfrontaliers est non seulement incompatible avec l'article 56 TFUE (**1**), mais également avec l'article 8 de la directive 2011/24/UE (**2**).

1. L'immédiate qualification du système d'autorisation préalable en tant que restriction à la libre prestation de services garantie par l'article 56 TFUE

L'article 56 TFUE interdit toute restriction à la libre prestation de services. Une telle restriction est caractérisée lorsqu'une réglementation nationale a notamment *« pour effet de rendre la prestation de services entre États membres plus difficile que la prestation de services*

purement interne à un État membre »[407]. Plus exactement, sont interdites *« toute discrimination à l'encontre du prestataire de services en raison de sa nationalité ou de la circonstance qu'il est établi dans un État membre autre que celui où la prestation doit être exécutée »* et également toute mesure – même applicable indistinctement aux prestataires nationaux et aux prestataires des autres États membres – *« lorsqu'elle est de nature à prohiber, à gêner ou à rendre moins attrayantes les activités du prestataire établi dans un autre État membre, où il fournit légalement des services analogues »*[408].

Dans notre affaire, la Cour se réfère, entre autres, à l'arrêt *Kohll*[409] pour affirmer très rapidement, sans s'appesantir, qu'une *« réglementation nationale qui subordonne à une autorisation préalable la prise en charge ou le remboursement des frais encourus par la personne assurée dans un État membre autre que celui de l'affiliation, alors que la prise en charge ou le remboursement des frais encourus par cette personne dans ce dernier État membre n'est pas soumise à ladite autorisation, constitue une restriction à la libre prestation des services »*[410]. Nous pourrions regretter de voir la Cour s'abstenir d'identifier de façon détaillée en quoi une telle réglementation constitue une restriction. Mais il faut remarquer que la qualification de la réglementation nationale est assez évidente. Il ressort des éléments dont dispose la Cour que la prise en charge et le remboursement par l'institution compétente hongroise des soins hospitaliers ainsi que les interventions ambulatoires d'une journée, réalisés dans un autre État membre, dépendent d'une autorisation préalable, autorisation à laquelle ne sont toutefois pas soumises les prestations en nature disponibles dans le cadre de la sécurité sociale hongroise[411]. À l'égard des frais relatifs à une simple consultation médicale, la Cour remarque qu'il ne ressort pas de la décision de renvoi que ceux-ci sont subordonnés à une autorisation préalable. En outre, la juridiction de renvoi relève, de manière générale, que la réglementation ne prend pas en considération les *« circonstances spécifiques découlant de l'état pathologique du patient »*[412]. En ce qui concerne plus précisément la situation du ressortissant hongrois, l'institution compétente a refusé – sous réserve de la confirmation de la juridiction de renvoi – à la fois le remboursement des frais de la consultation médicale et des frais liés à l'intervention ophtalmologique. Deux types de soins de santé sont donc à distinguer : la simple consultation médicale et l'intervention médicale.

La réglementation hongroise n'empêche pas en elle-même aux personnes affiliées en Hongrie de bénéficier de soins de santé dans d'autres États membres. Cependant, elle soumet le remboursement des frais engagés (en particulier, liée à des soins hospitaliers ou à une intervention ambulatoire d'une journée) à une autorisation préalable dont l'absence entraîne automatiquement le refus du remboursement. Dès lors, les personnes affiliées en Hongrie seront découragées de s'adresser aux prestataires de services de santé établis dans les autres États membres en raison des complications administratives liées à la demande d'autorisation

[407] V. notamment CJCE, 28 avril 1998, *Raymond Kohll contre Union des caisses de maladie*, *op. cit.*, point 33.
[408] V. notamment CJUE, 12 septembre 2013, *Kostas Konstantinides*, C-475/11, ECLI:EU:C:2013:542, point 44.
[409] CJCE, 28 avril 1998, *Raymond Kohll contre Union des caisses de maladie*, *op. cit.*, point 35.
[410] Point 58 de l'arrêt commenté.
[411] Point 73 de l'arrêt commenté.
[412] Point 29 de l'arrêt commenté.

préalable, la réglementation entraînant un effet dissuasif. C'est non seulement vrai pour des soins hospitaliers et des interventions ambulatoires, mais plus encore pour de simples consultations médicales pour lesquelles une demande d'autorisation pourrait apparaître disproportionnée. La réglementation nationale rend moins attrayants les soins de santé proposés hors de la Hongrie et constitue une restriction à la libre prestation de services. En conséquence, une première incompatibilité entre le système soumettant le remboursement à autorisation préalable et l'article 56 TFUE est déjà identifiable. Une seconde incompatibilité peut également être perceptible, cette fois au regard de la directive 2011/24/UE.

2. La faible tolérance d'un système d'autorisation préalable par la directive 2011/24/UE

La Cour de justice mène une étude approfondie des dispositions de la directive, laquelle pose le principe selon lequel un État membre doit autoriser le remboursement des frais engagés par une personne assurée recevant des soins de santé dans un autre État membre s'ils font partie des prestations auxquelles a droit la personne assurée dans l'État d'affiliation[413]. Le remboursement se fait *« à hauteur des coûts [que l'État d'affiliation] aurait pris en charge si ces soins de santé avaient été dispensés sur son territoire, sans que le remboursement excède les coûts réels des soins de santé reçus »*[414] et peut être subordonnées aux *« mêmes conditions, critères d'admissibilité et formalités réglementaires et administratives […] que ceux qu'il imposerait si ces soins de santé étaient dispensés sur son territoire »*[415]. La règle de principe empêche les États membres de soumettre le remboursement des soins de santé transfrontaliers à l'obtention d'une autorisation préalable[416]. Cela est uniquement permis dans certains cas précis énumérés de manière limitative à l'article 8 §2[417]. Une réglementation nationale qui soumettrait à autorisation des soins ne rentrant pas dans les catégories visées à l'article 8§2 ne serait donc pas conforme aux dispositions de la directive 2011/24/UE. Tel serait notamment le cas d'un système national qui exclurait le remboursement, par l'État d'affiliation, des frais liés à une consultation médicale ayant eu lieu dans un autre État membre. En revanche, des soins médicaux lourds – nécessitant une hospitalisation du patient pour au moins une nuit et le recours

[413] Directive 2011/24/UE, *op. cit.*, article 7 §1.
[414] *Ibid.*, article 7 §4.
[415] *Ibid.*, article 7 §7.
[416] *Ibid.*, article 7 §8.
[417] En vertu de l'article 8 §2 de la directive 2011/24/UE, *op. cit.* :
« 2. Les soins de santé susceptibles d'être soumis à autorisation préalable sont limités aux soins de santé qui :
a) sont soumis à des impératifs de planification liés à l'objectif de garantir sur le territoire de l'État membre concerné un accès suffisant et permanent à une gamme équilibrée de soins de qualité élevée ou à la volonté d'assurer une maîtrise des coûts et d'éviter autant que possible tout gaspillage de ressources financières, techniques et humaines et :
i) impliquent le séjour du patient concerné à l'hôpital pour au moins une nuit ; ou
ii) nécessitent un recours à des infrastructures ou à des équipements médicaux hautement spécialisés et coûteux ;
b) impliquent des traitements exposant le patient ou la population à un risque particulier, ou
c) sont dispensés par un prestataire de soins de santé qui, au cas par cas, pourrait susciter des inquiétudes graves et spécifiques liées à la qualité ou à la sûreté des soins, à l'exception des soins de santé soumis à la législation de l'Union garantissant un niveau minimal de sûreté et de qualité sur tout le territoire de l'Union.
Les États membres communiquent à la Commission les catégories de soins de santé visées au point a). »
V. Amanda DUBUIS, *Les droits du patient en droit de l'Union européenne*, *op. cit.*, p. 616 et s.

à des équipements hautement spécialisés et coûteux – pourraient relever de la catégorie des soins dont le remboursement peut être soumis à autorisation préalable en vertu de la directive 2011/24/UE.

La directive 2011/24/UE ne s'en tient pas à indiquer les cas dans lesquels les demandes d'autorisation préalable sont tolérées. Elle contraint aussi les États membres à traiter ces demandes dans *« des délais raisonnables »* en prenant en considération *« l'état pathologique spécifique »* du patient, *« l'urgence »* et des *« circonstances particulières »*[418]. La juridiction de renvoi interroge d'ailleurs la Cour de justice quant à cette notion de « délais raisonnables ». Il convient de considérer qu'*« un délai de 31 jours pour délivrer une autorisation préalable pour la prise en charge d'un soin transfrontalier et de 23 jours pour la refuser »* est acceptable, dès lors qu'il est permis à l'institution compétente de *« de tenir compte des circonstances particulières et de l'urgence du cas en cause »*[419].

B. LE REFUS D'UNE JUSTIFICATION DU SYSTEME D'AUTORISATION PREALABLE

La Cour accepte qu'un système national – soumettant le remboursement de soins transfrontaliers à une autorisation préalable – qui crée une restriction à la libre prestation de services puisse être justifié dans certaines circonstances (**1**). Mais, quoi qu'il en soit, il devra toujours respecter – pour être admis – plusieurs conditions de licéité (**2**).

1. L'acceptation du principe de la justification du système national d'autorisation préalable

Selon une jurisprudence constante de la Cour[420], une restriction à la libre prestation de services peut être justifiée pour des raisons impérieuses d'intérêt général[421]. Figurent parmi elles la santé publique, laquelle recouvre plusieurs objectifs dont la poursuite contribue à un niveau élevé de protection de la santé[422] : l'objectif de *« prévenir le risque d'une atteinte grave à l'équilibre financier du système de sécurité sociale »*[423] ; celui de *« maintenir un service médical et hospitalier équilibré et accessible à tous »*[424] ; celui de *« maintenir une capacité de soins ou une compétence médicale sur le territoire national »* ; et enfin l'objectif de *« permettre*

[418] Directive 2011/24/UE, *op. cit.*, article 9.
[419] Point 91 de l'arrêt commenté.
[420] V. notamment CJCE, 26 février 1991, *Commission des Communautés européennes contre République française*, C-154/89, ECLI:EU:C:1991:76, point 15 ; CJCE, 25 juillet 1991, *Stichting Collectieve Antennevoorziening Gouda et autres contre Commissariaat voor de Media*, C-288/89, ECLI:EU:C:1991:323, point 13 ; CJCE, 17 juillet 2008, *Corporación Dermoestética SA contre To Me Group Advertising Media*, C-500/06, ECLI:EU:C:2008:421, point 37 ; CJUE, 5 octobre 2010, *Georgi Ivanov Elchinov contre Natsionalna zdravnoosiguritelna kasa*, *op. cit.*, point 42.
[421] V. Nathalie DE GROVE – VALDEYRON, *Droit du marché intérieur européen*, LGDJ-Lextenso éditions, 5ème édition, Issy-les-Moulineaux, 2017, p. 185-189.
[422] Point 59 de l'arrêt commenté.
[423] V. notamment CJCE, 28 avril 1998, *Raymond Kohll contre Union des caisses de maladie*, *op. cit.*, point 41.
[424] V. notamment CJCE, 12 juillet 2001, *B.S.M. Smits, épouse Geraets, contre Stichting Ziekenfonds VGZ et H.T.M. Peerbooms contre Stichting CZ Groep Zorgverzekeringen*, *op. cit.*, point 75 ; CJCE, 13 mai 2003, *V. G. Müller-Fauré contre Onderlinge Waarborgmaatschappij OZ Zorgverzekeringen UA et E. E. M. van Riet contre Onderlinge Waarborgmaatschappij ZAO Zorgverzekeringen*, *op. cit.*, point 66.

une planification visant, d'une part, à garantir sur le territoire de l'État membre concerné une accessibilité suffisante et permanente à une gamme équilibrée de soins hospitaliers de qualité et, d'autre part, à assurer une maîtrise des coûts et à éviter autant que possible tout gaspillage de ressources financières, techniques et humaines »[425]. De tels objectifs sont de nature à justifier, en particulier, la mise en place d'un régime d'autorisation préalable pour le remboursement des coûts des soins de santé reçus dans un autre État membre[426].

À propos du jeu de tels objectifs pour justifier une restriction à la libre prestation de services, la Cour de justice se base sur une distinction notable : elle fait la différence entre, d'une part, *« les prestations médicales fournies par les praticiens à leur cabinet ou au domicile du patient »* et, d'autre part, *« les soins hospitaliers ou les soins médicaux impliquant le recours à des équipements médicaux hautement spécialisés et coûteux »*[427], ces derniers *« [s'inscrivant] dans un cadre présentant des particularités incontestables »*[428]. Les soins hospitaliers et les soins non hospitaliers lourds sont susceptibles de générer des coûts importants pour l'État membre, lequel a un intérêt à planifier la fourniture de tels soins sur son territoire (en termes de répartition géographique et d'aménagement des infrastructures hospitalières ou de distribution des équipements nécessaires). Dès lors, selon la Cour, l'article 56 ne s'oppose pas à un système national qui soumet le remboursement de soins hospitaliers et des soins non hospitaliers lourds à une autorisation préalable[429], en raison de leur particularité. En revanche, la justification d'un tel système pour des prestations médicales fournies par des professionnels de santé à leur cabinet ou au domicile du patient – telles que des consultations médicales – semble plus délicate. Sur ce dernier aspect, le recours aux dispositions de la directive 2011/24/UE, venant au renfort de l'article 56 TFUE, sera essentiel.

La Cour procède à une interprétation stricte de l'article 8 §2 de la directive et refuse d'accepter la mise en place d'un système d'autorisation préalable dans des hypothèses non prévues explicitement, celles-ci étant *« limitativement [énumérées] »*[430]. Elle constate bien que la consultation médicale n'y figure pas. Par conséquent, un système national qui subordonne à une autorisation le remboursement des frais liés à une consultation médicale ne respecte pas les conditions établies par la directive.

En revanche, si les soins concernés peuvent être rattachés à l'une des catégories de l'article 8 §2 alors il est possible de limiter leur remboursement à l'obtention d'une autorisation préalable. Dans l'arrêt *A c/ Veselības ministrija* précité (rendu après notre arrêt *WO c/ Vas Megyei Kormányhivatal*), la Cour de justice fournit de nouvelles explications relatives à la délivrance d'une telle autorisation préalable dans le cadre d'un régime de remboursement fondé sur la base de l'article 8 de la directive. Selon la Cour, l'objectif visant à protéger la stabilité

[425] CJUE, 5 octobre 2010, *Georgi Ivanov Elchinov contre Natsionalna zdravnoosiguritelna kasa*, *op. cit.*, points 42 et 43.
[426] Point 78 de l'arrêt commenté.
[427] Point 60 de l'arrêt commenté.
[428] Point 61 de l'arrêt commenté. V. également CJCE, 12 juillet 2001, *B.S.M. Smits, épouse Geraets, contre Stichting Ziekenfonds VGZ et H.T.M. Peerbooms contre Stichting CZ Groep Zorgverzekeringen*, *op. cit.*, point 76.
[429] Point 61 de l'arrêt commenté.
[430] Point 79 de l'arrêt commenté.

financière du système de sécurité sociale ne peut pas justifier le refus, opposé par l'État membre d'affiliation, d'accorder à un patient l'autorisation préalable (prévue à l'article 8 §1 de la directive) lorsque, dans cet État membre, un traitement hospitalier, dont l'efficacité médicale ne soulève aucun doute, est disponible mais que les croyances religieuses de ce patient réprouvent le mode de traitement utilisé[431]. En revanche, pourrait éventuellement être accepté, sous certaines conditions, l'objectif légitime tenant au maintien d'une capacité de soins de santé ou d'une compétence médicale[432].

Quoi qu'il en soit, en dehors des cas prévus par l'article 8 §2, l'exigence d'une autorisation préalable n'est pas possible. Dès lors, l'article 56 TFUE et l'article 8 §2 sous a) de la directive 2011/24/UE *« doivent être interprétés en ce sens qu'ils s'opposent à une réglementation nationale qui exclut, en l'absence d'autorisation préalable, le remboursement, dans les limites de la couverture garantie par le régime d'assurance maladie de l'État d'affiliation, des frais de consultation médicale exposés dans un autre État membre »*[433]. La consultation médicale se trouve ainsi exclue du jeu des justifications. Seul le régime soumettant le remboursement des soins hospitaliers et des soins hospitaliers non lourds à autorisation préalable pourra être éventuellement justifiée… Encore faut-il qu'il respecte quelques conditions !

2. L'examen des conditions de licéité du système national d'autorisation préalable

Il ne suffit pas qu'un soin relève des cas de figure de l'article 8 §2 de la directive 2011/24/UE pour que son remboursement, dans l'hypothèse où il aurait été dispensé dans un autre État membre, puisse être soumis de manière systématique à l'obtention d'une autorisation préalable. La directive précise effectivement plusieurs conditions que devra respecter le régime d'autorisation préalable pour être accepté. Ces conditions sont, en fait, plutôt similaires aux conditions auxquelles se réfère la Cour de justice pour justifier – sur la base d'une raison impérieuse d'intérêt général – une réglementation nationale restreignant la libre prestation de services. Nous retrouvons ainsi un raisonnement relativement symétrique pour les deux textes.

Selon l'article 8 §1 de la directive, le régime d'autorisation préalable *« ne peut constituer un moyen de discrimination arbitraire ni une entrave injustifiée à la libre circulation des patients »*. De la même façon, la Cour explique que le régime d'autorisation préalable, pour ne pas être considéré comme incompatible avec l'article 56 TFUE, doit être *« fondé sur des critères objectifs, non discriminatoires et connus à l'avance, de manière à encadrer l'exercice du pouvoir d'appréciation des autorités nationales, afin que celui-ci ne soit pas exercé de*

[431] CJUE, 29 octobre 2020, *A contre Veselības ministrija*, *op. cit.*, points 72 à 78. La Cour relève que la directive instaure une double limite en prévoyant que le remboursement des soins de santé se fait à hauteur des coûts que l'État membre d'affiliation aurait pris en charge si ces soins avaient été dispensés sur son territoire et sans que cela n'excède les coûts réels des soins reçus. En conséquence, le système de santé de l'État d'affiliation n'est pas susceptible ici d'être soumis à un risque de surcoûts lié à la prise en charge des soins transfrontaliers.
[432] CJUE, 29 octobre 2020, *A contre Veselības ministrija*, *op. cit.*, point 85. V. Julie TEYSSEDRE, « Note sous CJUE, *Veselības ministrija*, 29 octobre 2020, C-243/19, EU:C:2020:872 », *op. cit.*
[433] Point 88 de l'arrêt commenté.

manière arbitraire »[434]. Si les deux formules ne sont pas exactement identiques, on ne peut s'empêcher de remarquer la ressemblance, liée notamment à l'exigence de non-discrimination, condition bien connue en matière de justification des restrictions aux libertés de circulation[435]. Une dernière condition – la plus importante sans doute – est à évoquer plus en détail : le respect du principe de proportionnalité[436], principe qui se retrouve tant dans l'article 8 §1 de la directive (*« le régime d'autorisation préalable […] se limite à ce qui est nécessaire et proportionné à l'objectif poursuivi »*) que dans la jurisprudence de la Cour relative à la justification des restrictions à la libre prestation de services (*« il importe que les conditions établies pour l'octroi d'une […] autorisation [préalable] soient justifiées au regard d'impératifs tels que ceux rappelés [précédemment], qu'elles n'excèdent pas ce qui est objectivement nécessaire à cette fin et que le même résultat ne puisse pas être obtenu par des règles moins restrictives des libertés concernée »*[437]). Globalement, il ressort de la jurisprudence de la Cour que le respect du principe de proportionnalité repose sur plusieurs critères[438] qui parfois se confondent ou sont utilisés alternativement par le juge : l'aptitude, la réglementation nationale devant être propre à garantir la réalisation de l'objectif poursuivi[439] ; la nécessité, la réglementation devant être objectivement nécessaire ; la proportionnalité *stricto sensu*, la réglementation ne pouvant pas aller au-delà de ce qui est nécessaire ; le caractère minimal de l'entrave, la règle la moins restrictive devant toujours être privilégiée.

Dans le cas du système hongrois, c'est bien entendu la proportionnalité qui fait défaut ! Lors de son examen de ce système national, la Cour transpose au contexte de l'article 56 TFUE et de la directive 2011/24/UE sa jurisprudence relative à l'ex-article 49 TCE (actuel article 56 TFUE) et à l'article 22 du règlement (CEE) n°1408/71[440], appréhendant ainsi, selon les mêmes considérations, la prise en charge, sans autorisation préalable, des soins hospitaliers dans un autre État membre dans le cadre de l'ancien duo article 49 TCE/règlement (CEE) n°1408/71[441] et le droit au remboursement, sans autorisation préalable, des soins hospitaliers ou non hospitaliers lourds dans un autre État membre, droit découlant du couple article 56 TFUE/directive 2011/24/UE.

Il ressort du raisonnement de la Cour que le fait d'empêcher, dans tous les cas, le remboursement de soins hospitaliers dispensés sans autorisation préalable prive tous les patients n'ayant pas obtenu d'autorisation de bénéficier du remboursement des soins de santé, y compris ceux qui auraient été dans l'impossibilité de solliciter une telle autorisation ou d'attendre la réponse de l'institution compétente, en raison de leur état de santé ou de la nécessité de recevoir de tels soins en urgence[442]. Eu égard à ces considérations, un système national qui soumet systématiquement le remboursement à autorisation préalable doit être regardé comme

[434] Point 62 de l'arrêt commenté.
[435] V. Nathalie DE GROVE-VALDEYRON, *Droit du marché intérieur européen*, *op. cit.*
[436] *Ibid.*
[437] Point 62 de l'arrêt commenté.
[438] V. Nathalie DE GROVE-VALDEYRON, *Droit du marché intérieur européen*, *op. cit.*
[439] V. notamment CJUE, 4 mai 2017, *Luc Vanderborght*, C-339/15, ECLI:EU:C:2017:335, point 65.
[440] V. notamment CJUE, 5 octobre 2010, *Georgi Ivanov Elchinov contre Natsionalna zdravnoosiguritelna kasa*, *op. cit.*, point 45.
[441] Désormais, la combinaison sera celle de l'article 56 TFUE et du règlement (CE) n°883/2004 (*op. cit.*).
[442] Point 82 de l'arrêt commenté.

comportant une restriction *« disproportionnée à la libre prestation des services consacrée à l'article 56 TFUE et méconnaît l'article 8, paragraphe 1, de la directive 2011/24 »*[443]. Nous pouvons observer que le caractère absolu et automatique du refus opposé en cas d'absence d'autorisation préalable constitue certainement un élément important pour l'appréciation du caractère proportionnée de la mesure : effectivement, le patient est « empêché » dans tous les cas, sans que son état de santé ne soit pris en considération. Dès lors, il est possible d'en conclure que, en matière de remboursement des soins de santé transfrontaliers, une réglementation trop rigide et surtout ne prévoyant pas la possibilité d'adapter les conditions qu'elle édicte, en raison par exemple de circonstances particulières propres au patient, risque de passer difficilement l'examen de proportionnalité.

Au final, selon la Cour de justice, l'article 56 TFUE et l'article 8 §1 de la directive 2011/24/UE doivent être interprétés *« en ce sens qu'ils s'opposent à une réglementation nationale qui, dans le cas où la personne assurée a été empêchée de solliciter une autorisation ou n'a pu attendre la décision de l'institution compétente sur la demande présentée, pour des raisons liées à son état de santé ou à la nécessité de recevoir des soins hospitaliers ou non hospitaliers lourds en urgence, quand bien même les conditions d'une telle prise en charge seraient par ailleurs réunies, exclut, en l'absence d'autorisation préalable, le remboursement, dans les limites de la couverture garantie par le régime d'assurance maladie de l'État d'affiliation, des frais de tels soins qui lui ont été prodigués dans un autre État membre »*[444].

L'arrêt *WO c/ Vas Megyei Kormányhivatal* amène, certes, de nombreux éléments bienvenus pour guider les États membres dans la réglementation du remboursement des soins de santé transfrontaliers. Néanmoins, la matière reste très complexe, en raison de l'existence de deux voies différentes de remboursement – offertes, d'une part, par le règlement (CE) n°883/2004 et, d'autre part, par la directive 2011/24/UE[445] –, voies qu'il est parfois difficile de bien distinguer[446]. L'arrêt témoigne de l'effort entrepris par la Cour de justice pour naviguer habilement entre les régimes applicables et du réel souci de prendre en considération l'état de santé du patient recevant des soins dans un État membre autre que celui de sa résidence. La Cour se montre d'ailleurs assez stricte vis-à-vis des réglementations nationales qui

[443] Point 85 de l'arrêt commenté. Il faut ajouter que, selon la Cour de justice et notamment son arrêt *Elchinov* (CJUE, 5 octobre 2010, *Georgi Ivanov Elchinov contre Natsionalna zdravnoosiguritelna kasa*, *op. cit.*), la prise en charge, en l'absence d'autorisation préalable, de soins hospitaliers remplissant les conditions prévues à cet effet et dispensés à un patient – ayant été dans l'impossibilité de demander une autorisation ou d'attendre la réponse de l'institution compétente – *« n'est pas de nature à compromettre la réalisation des objectifs de planification hospitalière ni à porter gravement atteinte à l'équilibre financier du système de sécurité sociale, une telle prise en charge n'affectant pas le maintien d'un service hospitalier équilibré et accessible à tous non plus que celui d'une capacité de soins et d'une compétence médicale sur le territoire national »* (point 83 de l'arrêt commenté).

[444] Point 86 de l'arrêt commenté.

[445] V. notamment Estelle BROSSET, « Les « coordonnées » de l'influence du droit de l'Union européenne en matière de soins de santé », *op. cit.*

[446] La complexité du système de remboursement des soins de santé transfrontaliers est non seulement *« due à la dualité des voies de remboursement »*, mais également *« à la spécificité des règles de remboursement prévues par chacune des deux voies »*, *« la directive et la voie réglementaire [proposant] chacune un système et des conditions qui leur sont spécifiques et diffèrent selon la voie en question »* (Amanda DUBUIS, *Les droits du patient en droit de l'Union européenne*, *op. cit.*, p. 601-602).

manqueraient de flexibilité en refusant systématiquement le droit au remboursement en l'absence d'autorisation préalable[447].

[447] La Cour s'inscrit dans la continuité de l'arrêt *Elchinov* dans lequel elle affirme que *« les articles 49 CE [actuel article 56 TFUE] et 22 du règlement n° 1408/71 s'opposent à une réglementation d'un État membre interprétée en ce sens qu'elle exclut, dans tous les cas, la prise en charge des soins hospitaliers dispensés sans autorisation préalable dans un autre État membre »* (CJUE, 5 octobre 2010, *Georgi Ivanov Elchinov contre Natsionalna zdravnoosiguritelna kasa*, *op. cit.*, point 51).

Titre 4. – Faire face à la crise de la COVID-19

LA PASSATION DE CONTRATS DE MARCHES PUBLICS COMME REPONSE A LA PANDEMIE DE COVID-19

Commentaire sous la communication de la Commission « Orientations de la Commission européenne sur l'utilisation des marchés publics dans la situation d'urgence liée à la crise de la COVID-19 »[448]

Adrien PECH

ATER en droit public à l'Université de Toulouse 1 Capitole

Version publiée dans le Bulletin Edition spéciale COVID-19 #1

L'année 2020 peut être un moment de vérité pour l'Europe[449]. La crise du COVID-19 joue le rôle d'un double test pour l'Union européenne. Le premier concerne la résilience de son système sanitaire et de sa gouvernance. Le second concerne sa capacité à préserver sa cohésion et ses valeurs[450].

La pandémie de COVID-19 révèle les différences culturelles entre les États membres de l'Union européenne. Du laissez-faire sanitaire à la position martiale de chef de guerre, chaque pouvoir exécutif national tente de réagir à la crise selon ses propres références et reflexes culturels. L'essentiel des droits nationaux de la commande publique résulte de la transposition des directives n°2014/23/UE[451] et 2014/24/UE[452]. Dès lors, il revient avant tout aux autorités nationales de tirer des directives et des normes de transposition, toutes les potentialités nécessaires au maintien de l'achat public durant la crise. En France, par exemple, le législateur a adopté une ordonnance[453] pour mettre en place « *les mesures nécessaires à l'assouplissement des règles applicables à l'exécution des contrats publics qui serait compromise du fait de l'épidémie de covid-19, afin de ne pas pénaliser les opérateurs économiques et de permettre la continuité de ces contrats* »[454]. Le texte vient compléter les régimes juridiques existants qui permettent d'encadrer les inexécutions contractuelles induites

[448] *C(2020)* 108 I/01 final, du 01/04/2020.
[449] Thomas GOMARD, Eric-André MARTIN (dir.), « L'Europe face à la rivalité sino-américaine : le coronavirus comme catalyseur », *Etudes de l'IFRI*, IFRI, mars 2020 p. 55, spec. note 64.
[450] *Ibid*., p. 55.
[451] Directive n°2014/23/UE du Parlement européen et du Conseil du 26 février 2014 sur l'attribution de contrats de concession, *JOUE* L 94 du 28/03/2014, p. 1-64.
[452] Directive n°2014/24/UE du Parlement européen et du Conseil du 26 février 2014 sur la passation des marchés publics et abrogeant la directive n°2004/18/CE, *JOUE* L 94 du 28/03/2014, p. 65-242.
[453] Ordonnance n° 2020-319 du 25 mars 2020 portant diverses mesures d'adaptation des règles de passation, de procédure ou d'exécution des contrats soumis au code de la commande publique et des contrats publics qui n'en relèvent pas pendant la crise sanitaire née de l'épidémie de covid-19, *JORF* n°0074 du 26/03/2020, texte n° 43.
[454] Rapport au Président de la République relatif à l'ordonnance n° 2020-319 du 25 mars 2020 portant diverses mesures d'adaptation des règles de passation, de procédure ou d'exécution des contrats soumis au code de la commande publique et des contrats publics qui n'en relèvent pas pendant la crise sanitaire née de l'épidémie de covid-19, *JORF* du 26/03/2020, texte n°42.

par des circonstances exceptionnelles[455]. En Espagne, le pouvoir exécutif a également adopté de nombreux actes administratifs, dont le dernier en date concerne notamment les contrats publics[456].

A l'échelle européenne, la Commission, qui exerce des fonctions exécutives dans l'ordre juridique de l'Union[457] est particulièrement impliquée dans la gestion de la crise. La Commission européenne a pour mission de promouvoir l'intérêt général et de prendre des initiatives appropriées à cette fin. Par ailleurs, « *elle veille à l'application des traités* » et « *surveille l'application du droit de l'Union* »[458]. Or, d'une part, les marchés publics sont un « *élément fondamental de l'écosystème d'investissement* ». Ils représentent 14% du produit intérieur brut de l'Union européenne. Selon la Commission, « *les pouvoirs publics peuvent utiliser ce levier d'une manière plus stratégique, afin d'obtenir un meilleur rapport coût/efficacité pour chaque euro d'argent public dépensé et apporter leur pierre à la construction d'une économie plus innovante, durable, inclusive et compétitive* » [459]. D'autre part, face à l'échec des discussions au sein du Conseil européen en date du 26 mars 2020 et au « *danger de mort* » guettant l'Union européenne si elle ne parvient à donner vie au principe de solidarité[460], la Commission semble être véritablement l'institution au centre de l'action européenne luttant contre le COVID-19[461]. A ce titre, elle a adopté, parmi de nombreuses autres mesures[462], une communication portant sur l'utilisation des marchés publics dans la situation

[455] Sur la réponse française à la crise du COVID-19, V. Mathias AMILHAT, « La commande publique face au COVID-19 », *Journal du Droit Administratif (JDA)*, 2020, Actions & réactions au Covid-19**,** Article 282.

[456] *Real Decreto-ley 11/2020, de 31 de marzo, por el que se adoptan medidas urgentes complementarias en el ámbito social y económico para hacer frente al COVID-19, BOE* núm. 91, de 01/04/2020*,* p.27885-27972. V. également *Real Decreto-ley 9/2020, de 27 de marzo, por el que se adoptan medidas complementarias, en el ámbito laboral, para paliar los efectos derivados del COVID-19*, *BOE* núm. 86, de 28/03/2020*,* p.27548-27556.

[457] Sandrine CURSOUX-BRUYERE, « L'Union européenne : une expression différente du concept de démocratie », *RUE*, 2019, p. 62. Selon l'auteure, la conception constitutionnelle classique des pouvoirs exécutifs et législatifs héritée de Montesquieu n'est pas transposable dans l'ordre juridique de l'Union européenne, « *sauf à générer confusions et incompréhensions* ». En effet, « *chacune des institutions dites décisionnelles - soit Parlement, Conseil européen, Conseil et Commission - intervient dans les deux fonctions, législative et exécutive, et ce à différents stades. Le terme approprié apparaît donc plus être celui de fonction que de pouvoir, la fonction laissant supposer que plusieurs institutions peuvent se la partager. Ainsi si chacune de ces institutions dispose de compétences identifiées, ces dernières ne peuvent être classées selon un abord uniquement binaire - exécutif/législatif - correspondant à la qualification traditionnellement étatique. La classification apparaît d'autant plus inappropriée que les quatre institutions compétentes représentent trois intérêts distincts*. ».

[458] Traité sur l'Union européenne, article 17.

[459] Communication de la Commission européenne du 15 décembre 2017, « Faire des marchés publics un outil efficace au service de l'Europe », *COM(2017)* 572 final. La Commission souligne de façon récurrente l'importance des marchés publics dans l'Union. V. également sur l'importance des marchés publics dans l'Union : Communication de la Commission européenne du 10 mars 2020 sur une nouvelle stratégie industrielle pour l'Europ, *COM(2020)* 102 final; Communication de la Commission européenne du 10 mars 2020 relatif à un plan d'action à long terme visant à mieux mettre en œuvre et faire respecter les règles du marché unique, *COM(2020)* 94 final.

[460] Selon Jacques DELORS, le manque de solidarité fait « *courir un danger mortel à l'Union européenne* ». V. « Le manqué de solidarité, « danger mortel » pour l'Europe », *Institut Jacques Delors*, Interview, 28 mars 2020. Disponible en ligne : institutjacquesdelors.eu

[461] Patrick MARTIN-GENIER, « Après les excuses de la présidente de la Commission européenne aux Italiens, l'Europe tente de rebondir », *Revue politique et parlementaire*, A la Une, International, 3 avril 2020. Disponible en ligne: https://www.revuepolitique.fr.

[462] En assumant pleinement son rôle d'initiative législative dans l'Union, elle est par exemple à l'origine de l'adoption, par le Parlement et le Conseil, de deux actes législatifs permettant de libérer rapidement des fonds provenant du budget de l'Union pour faire face à la crise du COVID-19. V. Règlement n°2020/460/UE du Parlement européen et du Conseil du 30 mars 2020 modifiant les règlements n°1301/2013/UE, n°1303/2013/UE

d'urgence liée à la crise du COVID-19[463]. Ce document lui permet d'orienter les États membres et plus largement les personnes physiques ou morales, acteurs du droit de la commande publique dans l'Union, sur la passation des marchés publics dans la situation actuelle.

L'institution établit un lien direct entre le COVID-19 et le droit des marchés publics. En effet, les acheteurs publics « *doivent garantir la disponibilité d'équipements de protection individuelle tels que les masques et les gants de protection, de dispositifs médicaux, notamment les ventilateurs, et d'autres fournitures médicales, mais aussi celle d'infrastructures hospitalières ou informatiques* ». Cette communication constitue un véritable *vade-mecum* démontrant que le droit des marchés publics, tel qu'il a été pensé par le législateur de l'Union permet « *aux acheteurs publics d'acheter en quelques jours, voire en quelques heures, si nécessaire* ».

Concrètement, pour ce faire, la Commission rappelle que deux types d'actions peuvent être mises en œuvre sur le territoire de l'Union : la passation conjointe de contrats de marchés publics à l'initiative de la Commission (**I**) et la levée des contraintes procédurales lors de la passation des contrats dans les États membres (**II**).

I. La passation conjointe de contrats de marchés publics

Si cette procédure semble particulièrement adaptée afin de répondre à une crise sanitaire[464], sa première utilisation concernait des plateformes d'enchères pour les quotas de gaz à effet de serre[465]. Depuis, son utilisation est relativement inhabituelle. Le rôle du droit des marchés publics dans la gestion d'une crise sanitaire est essentiel. En effet, lors de la pandémie de grippe A/H1N1 le rapport de la commission d'enquête de l'Assemblée Nationale a critiqué la gestion française de la crise, notamment au regard des « *passations de marché qui sont notamment apparues très perfectibles, particulièrement en ce qui concerne le prix et la possibilité d'adapter les quantités commandées aux besoins réels* ». Par ailleurs, la Cour des comptes avait affirmé que les passations de marché ont été marquées par une position de dépendance vis-à-vis des fournisseurs, qui *« a sans nul doute été aggravée par l'absence de toute coordination, notamment européenne, entre les différents Etats demandeurs »*[466]. C'est

et n°508/2014/UE en ce qui concerne des mesures spécifiques visant à mobiliser des investissements dans les systèmes de soins de santé des États membres et dans d'autres secteurs de leur économie en réaction à la propagation du COVID-19 (initiative d'investissement en réaction au coronavirus), *JOUE* L 99 du 31/03/2P20, p. 5.; Règlement n°2020/461/UE du Parlement européen et du Conseil du 30 mars 2020 modifiant le règlement n°2012/2002/CE du Conseil en vue de fournir une aide financière aux États membres et aux pays dont l'adhésion à l'Union est en cours de négociation qui sont gravement touchés par une urgence de santé publique majeure, *JOUE* L 99 du 31/03/2020, p. 9. Pour un panorama des mesures adoptées, V. Didier BLANC, « L'Union européenne face au coronavirus : une réponse globale pour une crise sanitaire globale », Dossier « [Colloque virtuel] Droit et Coronavirus. Le droit face aux circonstances sanitaires exceptionnelles », *RDLF*, 2020, chron. n°17.

[463] *C(2020)* 108 I/01 final*, op. cit., p.1-5.*

[464] Rozen NOGUELLOU, « Santé publique : l'achat groupé de vaccins et de médicaments devient une réalité dans l'Union européenne », *Droit Administratif,* Juin 2014, n° 6, alerte 48.

[465] Il s'agit d'un accord de passation conjointe de marché en vue de la désignation par adjudication de plates-formes d'enchères communes, conclu le 7 novembre 2011, et d'un accord de passation conjointe de marché en vue de la désignation par adjudication d'une instance de surveillance des enchères, conclu le 2 novembre 2011. V. Rapport fait au nom de la Commission des affaires étrangères du 6 décembre 2016 sur le projet de loi autorisant la ratification de l'accord de passation conjointe de marché en vue de l'acquisition de contre-mesures médicales.

[466] *Ibid.*

pourquoi, la nécessité d'une meilleure coordination à l'échelle de l'Union européenne a été mise en lumière.

C'est notamment à ce titre que le Parlement européen, dans sa résolution du 8 mars 2011, et le Conseil, dans ses conclusions du 13 septembre 2010, ont souligné la nécessité de mettre en place une procédure commune de passation conjointe de marché relative à des contre-mesures médicales pour permettre aux États membres de bénéficier de ces achats groupés sur une base volontaire, « *par exemple en obtenant, pour un produit donné, des tarifs avantageux et de la souplesse pour les commandes* »[467]. C'est sur le fondement de l'article 168 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne (TFUE), que les institutions européennes se sont saisies de cette question[468].

Le paragraphe premier de l'article 5 de la décision n°1082/2013/UE[469] prévoit la possibilité pour les institutions de l'Union et les États membres qui le souhaitent d'engager « *une procédure conjointe de passation de marché* »[470], conformément aux règles relatives au droit budgétaire européen[471]. La décision n°1082/2013/UE abroge la décision n° 2119/98/CE[472] et a été révisée par la décision n°2019/420 en date du 13 mars 2019[473] « *afin de renforcer les capacités européennes de protection civile pour faire face aux importants feux de forêt touchant les États membres du sud de l'Union chaque été* »[474], introduisant le mécanisme RescUE.

Le deuxième paragraphe en précise les conditions. Elles sont au nombre de quatre. D'abord, la participation à la procédure conjointe de passation de marché est ouverte à tous les États membres jusqu'à l'ouverture de la procédure. Ensuite, les droits et obligations des États membres qui ne participent pas à la passation conjointe de marché doivent être respectés, notamment en ce qui concerne la protection et l'amélioration de la santé humaine. Puis, la passation conjointe de marché ne doit pas avoir d'incidence sur le marché intérieur, ni constituer une discrimination ou une restriction des échanges commerciaux, ni entraîner une distorsion de la concurrence. Enfin, la passation conjointe de marché ne doit pas avoir d'incidence directe sur le budget des États membres qui ne participent pas à ladite passation de marché.

Le troisième paragraphe dispose que les parties doivent conclure un accord de passation conjointe de marché « *déterminant les modalités pratiques régissant cette procédure et le processus décisionnel en ce qui concerne le choix de la procédure, l'évaluation des offres et l'attribution du marché* ».

---

[467] Décision n°1082/2013/UE du Parlement européen et du Conseil du 22 octobre 2013 relative aux menaces transfrontières graves sur la santé et abrogeant la décision n° 2119/98/CE, *JOUE* L 293 du 05/11/2013, p. 1–15*,* paragraphe 13.
[468] Décision n°1082/2013/UE, op. cit., V. les normes visées.
[469] Décision n°1082/2013/UE, *op. cit.,* article 5.
[470] *Ibid*.
[471] En particulier, l'article 104, paragraphe 1, du règlement n°966/2012/UE du Parlement européen et du Conseil du 25 octobre 2012 relatif aux règles financières applicables au budget général de l'Union et en vertu de l'article 133 du règlement délégué n°1268/2012/UE de la Commission du 29 octobre 2012 relatif aux règles d'application du règlement n°966/2012/UE du Parlement européen et du Conseil relatif aux règles financières applicables au budget général de l'Union, en vue de l'achat anticipé de contre-mesures médicales relatives à des menaces transfrontières graves sur la santé.
[472] *JOCE* L 268 du 03/10/1998, p. 1-7.
[473] *JOUE* L 77I du 20/03/2019, p. 1-15.
[474] BLANC Didier, « L'Union européenne face au coronavirus : une réponse globale pour une crise sanitaire globale », *op. cit*.

Pour pallier les difficultés rencontrées par les États membres lors de la crise de la grippe A/H1N1 en 2009, la Commission a approuvé un accord de passation conjointe de marchés qui permettra à tous les États membres de l'Union européenne d'acquérir conjointement et non plus individuellement des vaccins pandémiques et d'autres contre-mesures médicales[475].

C'est à cette occasion que la Commission des affaires étrangères de l'Assemblée Nationale a considéré, qu'à l'instar des accords relatifs à des plateformes d'enchères pour les quotas de gaz à effet de serre, l'accord de passation conjointe de marché en vue de l'acquisition de contre-mesures médicales, devait être soumis au Parlement. La raison avancée tient à la nature législative de l'article 43 de l'accord qui dérogerait aux principes de droit commun régissant la responsabilité de l'État, faisant entrer l'accord dans le champ d'application de l'article 53 de la Constitution de sorte que sa ratification soit soumise une autorisation préalable du Parlement. C'est la loi n° 2017-115 du 1er février 2017 qui a autorité la ratification de l'accord de passation conjointe de marché en vue de l'acquisition de contre-mesures médicales[476]. La Commission européenne considère qu'il ne s'agit pas d'un accord international au sens de la convention de Vienne sur le droit des traités mais qu'il s'agit d'un « *arrangement administratif, considéré comme une simple mesure d'application d'un acte de droit communautaire* »[477], à savoir la décision n°1082/2013/UE.

Relativement tôt dans la lutte contre la pandémie, la Commission a émis plusieurs appels d'offres. Le premier d'entre eux date du 28 février 2020. Puis, les 7 et 19 mars 2020 deux nouveaux appels d'offres ont été émis en vue d'obtenir des masques de type 2 et 3, des gants, des lunettes, des écrans faciaux, des masques chirurgicaux et des combinaisons. Vingt-cinq Etats membres ont participé à la passation conjointe de marchés publics initiée par la Commission. Selon la Commission, les producteurs ont soumis des offres couvrant et, dans certains cas, dépassant même les quantités demandées par les États membres qui participent à cette passation. Cette initiative permet d'agir dans l'urgence. En effet, la Commission annonçait que les équipements devraient être disponibles deux semaines après la signature, par les États membres, des contrats avec les soumissionnaires, « *signature qui devrait intervenir très rapidement*. »[478]. Cette initiative s'est révélée fructueuse puisque « *dès le 24 mars, des fabricants ont présenté des offres correspondant aux quantités d'articles demandées par 25 États membres participants*. »[479].

Par ailleurs, la Commission rappelle que dans le cadre de la passation des contrats de marchés publics, les pouvoirs adjudicateurs bénéficient pleinement des potentialités offertes

[475] Rozen NOGUELLOU, « Santé publique : l'achat groupé de vaccins et de médicaments devient une réalité dans l'Union européenne », *op. cit.*

[476] Loi n° 2017-115 du 1er février 2017 autorisant la ratification de l'accord de passation conjointe de marché en vue de l'acquisition de contre-mesures médicales, *JORF* n°0028 du 02/02/2017, texte n° 2.

[477] Cependant, le Gouvernement français ne partage pas l'analyse de la Commission européenne sur la nature de ce type d'accord, ne le considérant ni comme un arrangement administratif, ni comme un acte de droit dérivé de l'Union européenne, mais comme un accord intergouvernemental. V. Rapport fait au nom de la Commission des affaires étrangères sur le projet de loi autorisant la ratification de l'accord de passation conjointe de marché en vue de l'acquisition de contre-mesures médicales, *op. cit.*, note 3.

[478] Communiqué de presse de la Commission européenne du 24 mars 2020, « Coronavirus : La procédure de passation lancée par la Commission pour garantir la fourniture d'équipements de protection individuelle (EPI) pour l'Union européenne est un succès ».

[479] Didier BLANC, « L'Union européenne face au coronavirus : une réponse globale pour une crise sanitaire globale », *op. cit*.

par le droit de l'Union afin de répondre à l'urgence, en se voyant délestés des contraintes procédurales (**II**).

II. La levée des contraintes procédurales de passation

Le point 2 de la communication est consacré au « *Choix des procédures et délais prévus par le cadre de l'Union européenne régissant les marchés publics — En particulier en cas d'urgence et d'extrême urgence* ». Le droit des marchés publics de l'Union européenne prévoit un cadre procédural de passation des contrats. Or, la Commission fait des règles de procédure, un critère de la normalité juridique, de sorte que l'« *urgence extrême et l'imprévision* » justifient la levée des « *contraintes procédurales* » habituellement applicables. La Commission raisonne en termes de gradation en distinguant « *l'urgence* » de « *l'urgence impérieuse* ». En cas d'urgence, l'aménagement des procédures du droit commun des marchés publics est un outil pour répondre à la pandémie actuelle, tandis que le recours à une procédure d'exception est préconisé pour répondre à l'urgence impérieuse de la situation.

1. L'aménagement des délais procéduraux en cas d'urgence

La Commission rappelle que le pouvoir adjudicateur peut choisir entre une procédure ouverte ou une procédure restreinte et en expose les différents délais[480]. Elle précise cependant, qu'en cas d'urgence, ces délais sont substantiellement raccourcis[481]. Ainsi, dans le cadre de la procédure ouverte, le délai de présentation des offres peut être réduit à quinze jours en cas d'urgence dûment justifiée. Dans le cadre de la procédure restreinte, le délai aussi peut être ramené à quinze jours pour l'introduction d'une demande de participation et à dix jours pour la présentation d'une offre. Une attribution rapide du marché est ainsi possible.

2. L'absence de publicité préalable en cas d'urgence impérieuse

La procédure négociée sans publication permet d'exciper des « *exigences de publication, de délais, de nombre minimal de candidats à consulter ou d'autres contraintes procédurales* », et peut être l'occasion d'une attribution directe, « *soumise aux seules contraintes physiques/techniques liées à la disponibilité réelle et à la rapidité de la livraison* ».

Selon la Commission[482], la procédure négociée sans publication est un « *outil supplémentaire qui permet une attribution plus rapide des marchés pour répondre aux besoins liés à la pandémie de COVID-19*. ». En vertu de l'article 32, paragraphe 2, c) de la directive 2014/24/UE, les pouvoirs adjudicateurs peuvent passer des marchés publics en recourant à une procédure négociée sans publication d'un avis de marché « *dans la mesure strictement nécessaire, lorsque l'urgence impérieuse résultant d'événements imprévisibles pour le pouvoir adjudicateur ne permet pas de respecter les délais des procédures ouvertes, restreintes ou*

[480] Point 2.1 de la Communication.
[481] Point 2.2 de la Communication.
[482] Point 2.3 de la Communication.

concurrentielles avec négociation. Les circonstances invoquées pour justifier l'urgence impérieuse ne sont en aucun cas imputables au pouvoir adjudicateur »[483].

La Commission explicite l'article 32 de la directive en rappelant que les conditions cumulatives pour avoir recours à ce type de procédure sont remplies, à savoir dans un premier temps, que la pandémie est imprévisible pour le pouvoir adjudicateur[484]. En effet, l'évolution et « *les besoins spécifiques des hôpitaux et autres établissements de santé en ce qui concerne le traitement des patients, les équipements de protection individuelle, les ventilateurs pulmonaires, les lits supplémentaires ainsi que les infrastructures de soins intensifs et les infrastructures hospitalières supplémentaires, y compris l'ensemble des équipements techniques, ne peuvent certainement pas être prévus et planifiés à l'avance et constituent donc un événement imprévisible pour les pouvoirs adjudicateurs* ».

Dans un deuxième temps, la situation doit correspondre à une hypothèse d'urgence impérieuse rendant impossible le respect des délais généraux. La Commission considère qu'il ne « *fait aucun doute qu'il faut satisfaire le plus rapidement possible aux besoins immédiats des hôpitaux et des établissements de santé (fournitures, services et travaux publics)* ». Dès lors, la passation doit s'effectuer dans les meilleurs délais[485], sans obligation de respecter les délais, même raccourcis des procédures ouvertes et restreintes. Néanmoins, la Commission rappelle que l'exception ne peut être invoquée pour passer des marchés dont l'attribution demande plus de temps que n'en requerrait l'application d'une procédure transparente, ouverte ou restreinte, ou encore d'une procédure (ouverte ou restreinte) accélérée.

Dans un troisième temps, la Commission rappelle que doit être constitué un lien de causalité entre l'évènement imprévisible et l'urgence impérieuse[486]. En l'espèce, « *s'agissant de la réponse aux besoins immédiats des hôpitaux et des établissements de santé dans un délai très court, le lien de causalité avec la pandémie de COVID-19 ne peut être raisonnablement mis en doute.* ».

Dans un quatrième temps, la Commission estime que la procédure restreinte sans publicité doit seulement être envisagée dans l'attente de situations plus stables afin de permettre de répondre aux besoins immédiats[487]. Une fois qu'il sera possible de répondre à la pandémie de COVID-19 à travers des contrats-cadres de fournitures et de services selon les procédures normales (y compris accélérées), alors il conviendra de procéder à la passation de ces marchés de droit commun de la commande publique et de se départir de l'utilisation de mécanismes d'exception tels que la procédure négociée sans publicité.

Il convient de rappeler que cette procédure s'oppose au principe de transparence, pourtant particulièrement fondamental en droit de la commande publique de l'Union européenne. Selon la Cour de justice, le principe de transparence[488] est l'expression concrète

[483] Directive n°2014/24/UE, *op. cit*., article 32, paragraphe 2, sous c) (souligné par nous).
[484] Point 2.3.2 de la Communication.
[485] CJUE, ord., 20 juin 2013, *Consiglio Nazionale degli Ingegneri contre Comune di Castelvecchio Subequo et Comune di Barisciano*, C-352/12, ECLI:EU:C:2013:416, points 50 à 52.
[486] Point 2.3.3. de la Communication.
[487] Point 2.3.4. de la Communication.
[488] Il convient d'observer que le champ d'application de ce principe est large. Selon la Cour, un contrat portant sur l'exploitation de casino doit avoir été conclu selon une procédure garantissant la transparence (CJUE, 9 septembre 2010, *Procédure pénale contre Ernst Engelmann*, C-64/08, ECLI:EU:C:2010:506). L'obligation de transparence s'applique même dans l'hypothèse où un opérateur économique se voit conférer un droit exclusif (CJUE, 3 juin 2010, *Sporting Exchange Ltd contre Minister van Justitie*, C-203/08, ECLI:EU:C:2010:307). Cette décision est

du principe d'égalité de traitement. Ce principe s'applique même sans texte aux contrats de la commande publique[489]. Selon la Cour, l'obligation de transparence « *qui incombe au pouvoir adjudicateur consiste à garantir, en faveur de tout soumissionnaire potentiel, un degré de publicité adéquat permettant une ouverture du marché (...) à la concurrence ainsi que le contrôle de l'impartialité des procédures d'adjudication* »[490]. Il s'applique est consacré tant *a priori*[491] qu'au cours[492] de l'attribution du contrat de la commande publique afin d'exclure tout arbitraire du pouvoir adjudicateur[493]. En France, le Conseil d'État s'est fait le relai de l'application du principe de transparence en appliquant la jurisprudence *Telaustria*[494]. La Haute juridiction estime également que le principe s'applique au-delà des textes régissant les marchés publics et les contrats de concession[495].

Bien que le principe de transparence et plus généralement les principes fondamentaux du droit de la commande publique aient « *vocation à s'étendre de plus en plus aux contrats*

confirmée par CJUE, 17 décembre 2015, *Union des syndicats de l'immobilier*, C-25/14 et C-26/14, ECLI:EU:C:2015:821, point 30, commentaire Gabriel ECKERT, « Portée du principe de transparence des procédures », *Contrats et Marchés publics*, n° 2, Février 2016, comm. 48., dans laquelle elle juge qu'un « *État membre ne peut créer un droit exclusif au profit d'un opérateur économique* (…) *qu'à la condition que soit respectée l'obligation de transparence* », point 41. Ceci signifie que l'absence de concurrence doit être compensée par une concurrence pour le marché lors de l'attribution du droit exclusif. Il en va ainsi que ce droit découle d'un contrat de la commande publique ou soit attribué par une décision administrative unilatérale « *puisque les effets d'un tel agrément à l'égard des entreprises établies dans d'autres États membres et qui seraient potentiellement intéressées par l'exercice de cette activité sont les mêmes que ceux d'un contrat de concession de services* » (Conclusions Niilo JÄÄSKINEN, point 62). Dès lors, même dans le cas où le contrat en cause au principal n'est pas un marché public, il convient de respecter les principes fondamentaux du traité. Cet élément a une importance particulière en droit français. En effet, en droit interne, les concessions ne sont pas soumises aux règles sur les marchés publics. Pourtant, on leur applique également ces principes d'égalité de traitement et de transparence.

[489] CJCE du 7 décembre 2000, *Telaustria*, C-324/98, ECLI:EU:C:2000:669.

[490] Cette position de la Cour a été réaffirmée dans CJCE, 17 décembre 2015, *Union des syndicats de l'immobilier*, *op. cit*., point 39: « *sans nécessairement imposer de procéder à un appel d'offres, l'obligation de transparence implique un degré de publicité adéquat permettant, d'une part, une ouverture à la concurrence et, d'autre part, le contrôle de l'impartialité de la procédure d'attribution* »,

[491] CJCE, 21 juillet 2005, *Consorzio Aziende Metano*, C-231/03, ECLI:EU:C:2005:487. La Cour affirme que l'attribution d'un contrat de concession de service public sans mise en concurrence est contraire au traité, parce qu'elle méconnaît l'obligation de transparence. En l'absence de transparence, une entreprise située dans un autre Etat membre ne serait pas dans la possibilité de manifester son intérêt. Par conséquent, une telle attribution constitue une différence de traitement constitutive d'une discrimination indirecte en raison de la nationalité. Aux termes de cet arrêt, la Cour reste imprécise quant au contenu de l'obligation de transparence. Ce principe n'implique pas qu'il faille nécessairement recourir à un appel d'offre. La Cour rappelle la finalité du principe de transparence : que l'entreprise puisse manifester son intérêt pour la passation du marché. En revanche, la Cour (CJUE, 11 décembre 2014, *Azienda sanitaria locale*, C-113/13, ECLI:EU:C:2014:2440) considère qu'une différence de traitement peut être justifiée par des circonstances objectives, telles que la finalité sociale. Cependant, la justification est subordonnée à une condition : le système doit réellement et effectivement contribuer à la finalité sociale et à la poursuite d'objectif de solidarité et d'efficacité budgétaire. Par ailleurs, La Commission dans une communication a tenté de préciser l'état du droit en estimant que *« la publicité peut donc se limiter à une description succincte des éléments essentiels du marché à attribuer et de la procédure d'adjudication, accompagnée d'une invitation à prendre contact avec l'entité adjudicatrice ».* V. *C(2006)* 179/02, du 01/08/2006.

[492] Trib. UE, 16 juillet 2014, *Euroscript - Polska Sp. z o.o.,* T-48/12, ECLI:EU:T:2014:680.

[493] CJUE, 16 avril 2015, SC *Enterprise Focused Solutions SRL*, C-278/14, ECLI:EU:C:2015:228.

[494] Hélène HOEPFFNER, François LLORENS*, « Dans quoi les contrats exclus des ordonnances marchés publics et concessions sont-ils inclus ? », Contrats et Marchés publics,* Avril 2018n°4, repère 4.

[495] CE, 5 février 2018, *Centre national d'études spatiale*s, n° 414846. Ce type de solution avait déjà récemment été adopté par la Conseil d'État. V. CE, 15 décembre 2017*, Syndicat Mixte de l'aéroport de Lannion-Côte de Granit*, n° 413193.

de l'offre publique, bien au-delà du Code de la commande publique »[496], ce qui démontre toute leur importance, le droit de l'Union admet, en les encadrant de façon très stricte, des exceptions.

La procédure négociée sans publicité est une exception écrite au principe de transparence[497]. Elle est réservée à « *des circonstances très exceptionnelles », « devraient se limiter aux cas où une publication n'est pas possible pour des raisons d'extrême urgence résultant d'événements imprévisibles qui ne sont pas imputables au pouvoir adjudicateur ou bien lorsqu'il est clair dès le départ qu'une publication ne susciterait pas plus de concurrence ou n'apporterait pas de meilleurs résultats, en particulier parce qu'il n'existe objectivement qu'un seul opérateur économique capable d'exécuter le marché.* »[498]. La Commission estime que c'est le cas de la pandémie de COVID-19[499]. Cependant, elle rappelle la jurisprudence de la Cour qui juge d'une part que le recours à cette procédure doit rester exceptionnel et d'autre part qu'elle doit être interprétée de façon restrictive.[500]. Si les conditions pour ouvrir une procédure négociée sans publicité sont réunies, le pouvoir adjudicateur peut négocier directement avec les contractants potentiels. Plus encore, l'attribution directe à un opérateur économique présélectionné n'est possible que si une seule entreprise est en mesure de respecter les contraintes techniques et de temps imposés par l'urgence impérieuse.

Au total, la gradation de la Commission distinguant « l'urgence » de « l'urgence impérieuse » peut sembler maladroite, mais reprend les propres maladresses formelles de la directive. Il n'en reste pas moins que cet aspect formel mis à part, il convient de comprendre la communication de la Commission comme permettant de rappeler l'articulation devant être effectuée entre droit commun (procédure accélérée) et régime d'exception (procédure négociée sans publicité). La gradation incertaine doit céder le pas sur un raisonnement juridique classique selon lequel le droit commun doit trouver à s'appliquer en priorité et en principe. Cependant, si et seulement s'il ne peut offrir de réponse suffisante, alors le régime d'exception devra être

[496] Gabriel ECKERT*, « Quelle place pour les principes de la commande publique », Contrats et Marchés publics,* Novembre 2018, n°11, repère 10.

[497] Cette exception au principe de transparence rappelle celle posée à l'article 15 de la directive n°2014/24/UE qui dispose que les dispositions de la directive ne s'appliquent pas «*aux marchés publics lorsqu'ils sont déclarés secrets ou lorsque leur exécution doit s'accompagner de mesures particulières de sécurité, conformément aux dispositions législatives, réglementaires ou administratives en vigueur dans l'État membre considéré, ou lorsque la protection des intérêts essentiels de cet État membre l'exige* ». En 2018, la Cour estime que les Etats sont seuls compétents pour définir leurs intérêts essentiels de sécurité (CJUE, 20 mars 2018, *Commission contre Autriche*, C-187/16*,* ECLI:EU:C:2018:194, point 75: *AJDA* 2018, p. 1650, note Pierre BOURDON *; Europe 2018,* comm. 190*,* note Esther DANIEL). En revanche, elle rappelle que les dérogations précitées « *doivent faire l'objet d'une interprétation stricte* » (*ibid., point 77)*. L'État l'invoquant « *doit démontrer la nécessité de recourir à celles-ci dans le but de protéger les intérêts essentiels de sa sécurité* » (*ibid., point 78*) Pour ce faire, l'Etat doit démontrer « *que le besoin de protéger de tels intérêts n'aurait pas pu être atteint dans le cadre d'une mise en concurrence telle que prévue par les directives* » (*ibid.*, point 79*).*

[498] Directive n°2014/24/UE, *op. cit*., paragraphe 50.

[499] Point 2.3.1 de la Communication.

[500] CJUE, ord., 20 juin 2013, *Consiglio Nazionale degli Ingegneri*, C-352/12, ECLI:EU:C:2013:416 ; CJUE, 15 octobre 2009, *Commission contre Alllemagne*, C-275/08, ECLI:EU:C:2009:632.

actionné[501]. A moins que l'Union européenne ne soit, elle aussi, en guerre[502] … l'année 2020 : peut-être un moment de vérité pour l'Europe ?

[501] Cette articulation est notamment détaillée au paragraphe 80 de la directive n°2014/24/UE, *op. cit*.
[502] A l'image de la France, selon les mots de son Président de la république. V. Emmanuel MACRON, « Adresse aux français », 16 mars 2020. Les temps de guerre voient l'articulation s'inverser avec l'application de régimes d'exceptions au détriment des régimes de droit commun.

LA LIBRE CIRCULATION DES MARCHANDISES AU TEMPS DE LA COVID-19 : LA SOLIDARITÉ EUROPÉENNE EN QUESTION FACE AUX RESTRICTIONS

Lucas SUTTO

Doctorant en droit de l'Union européenne (IRDEIC)

Version publiée dans le Bulletin Édition spéciale COVID-19 #1

En période de crise sanitaire, la tendance est au repli sur soi. Les frontières se ferment, les échanges se tarissent, les suspicions s'installent, les contrôles se multiplient. L'Union européenne n'est pas épargnée et, face à l'épidémie de COVID-19, le marché intérieur – qui suppose *« un espace sans frontières intérieures dans lequel la libre circulation des marchandises, des personnes, des services et des capitaux est assurée »* (article 26 §2 TFUE) – se trouve malmené. En effet, les États membres n'ont pas tardé à faire « réapparaître » leurs frontières et à instaurer des restrictions au commerce et au transport des marchandises. Sont particulièrement visés les produits dits « essentiels », tels que les équipements médicaux et de protection, dont l'exportation vers les autres États membres est bien souvent empêchée, la peur de la pénurie se manifestant intensément dans un contexte de crise sanitaire. Quant à l'importation, c'est la méfiance qui est susceptible de s'établir et de conduire à limiter l'entrée sur le territoire des marchandises originaires d'autres États membres.

Dans sa communication du 13 mars 2020 *« Réaction économique coordonnée à la flambée de COVID-19 »*[503] et dans l'annexe 2[504] de celle-ci, la Commission européenne tente, pour sa part, de promouvoir une approche commune et insiste sur la nécessité de *« fournir une réponse au niveau européen »*[505]. C'est au travers du bon fonctionnement du marché intérieur, de la circulation des biens essentiels et d'une stratégie coordonnée que les États membres pourront gérer l'épidémie de COVID-19. La Commission a ainsi rappelé à plusieurs reprises les limites dans le cadre desquelles des mesures restrictives à la libre circulation des marchandises au sein du marché intérieur[506] pouvaient être adoptées et s'attache à tempérer et réduire la prise de telles mesures par les États (**I**). Mais le commerce entre États membres n'est pas le seul affecté, l'exportation de certaines marchandises vers des États tiers à l'Union européenne ayant été soumis à un régime d'autorisation institué par la Commission (**II**).

---

[503] Communication de la Commission du 13 mars 2020, Réaction économique coordonnée à la flambée de COVID-19, *COM(2020)* 112 final.

[504] Annexes de la Communication de la Commission, Réaction économique coordonnée à la flambée de COVID-19, 13 mars 2020, *op. cit.,* « Mesures nationales relatives aux médicaments, aux dispositifs médicaux et aux équipements de protection personnelle », p. 3.

[505] *Ibid*.

[506] V. Nathalie DE GROVE-VALDEYRON, *Droit du marché intérieur européen*, LGDJ-Lextenso Éditions, 5ème édition, Issy-les-Moulineaux, 2017, p. 51-101.

I. Les restrictions à la libre circulation des marchandises mises en place par les États membres

Les articles 34 et 35 TFUE interdisent les restrictions quantitatives et les mesures d'effet équivalent, respectivement à l'importation[507] et à l'exportation[508], entre les États membres. Toutefois, le traité et la jurisprudence ont établi certains motifs permettant de déroger à ces deux dispositions. L'article 36 TFUE admet l'existence d'interdictions ou de restrictions à l'importation, à l'exportation ou au transit, dès lors que celles-ci sont justifiées par certaines raisons déterminées parmi lesquelles figure la protection de la santé et de la vie des personnes. Or, il est bien évident qu'au cœur de l'épidémie de COVID-19, la protection de la santé publique va devenir le fondement et le principe directeur de toute action étatique. Les États vont ainsi intervenir pour restreindre les échanges de marchandises en invoquant la nécessité de protéger la santé, la Commission notant d'ailleurs que *« [l]a crise liée au virus COVID-19 constitue une urgence en matière de santé sans précédent »*[509]. Les restrictions ainsi mises en place par les États vont cependant grandement affecter l'intégrité du marché intérieur et même affaiblir leur capacité à gérer la crise (**A**). En outre, il semble que la Commission refuse de voir dans le motif de santé publique un blanc-seing laissé aux États, mais que celui-ci doit au contraire s'appliquer, pour reprendre les termes qu'elle a employés dans sa communication du 13 mars précitée, dans *« un esprit de solidarité et de coopérations européennes »* (**B**).

[507] Selon la définition classique donnée par la Cour de justice dans l'arrêt *Dassonville*, *« toute réglementation commerciale des États membres susceptible d'entraver directement ou indirectement, actuellement ou potentiellement le commerce [au sein de l'Union] est à considérer comme mesure d'effet équivalent à des restrictions quantitatives [au sens de l'article 34 TFUE] »* (CJCE, 11 juillet 1974, *Dassonville*, 8-74, ECLI:EU:C:1974:82, point 5 ; pour une application récente, voir : CJUE, 3 juillet 2019, *Delfarma*, C-387/18, ECLI:EU:C:2019:556, point 20). Cette définition – à laquelle la Cour se réfère toujours – a cependant été précisée par la jurisprudence postérieure. Elle a notamment établi que *« doivent être considérées comme des mesures d'effet équivalent à des restrictions quantitatives les mesures prises par un État membre qui ont pour objet ou pour effet de traiter moins favorablement des produits en provenance d'autres États membres, de même que des règles relatives aux conditions auxquelles doivent répondre ces marchandises, même si ces règles sont indistinctement applicables à tous les produits […]. Relève également de la même notion toute autre mesure qui entrave l'accès au marché d'un État membre des produits originaires d'autres États membres »* (CJUE, 2 décembre 2010, *Ker-Optika*, C-108/09, ECLI:EU:C:2010:725, points 49-50 ; CJUE, 26 avril 2012, *ANETT*, C-456/10, ECLI:EU:C:2012:241, points 34-35).

[508] Initialement, la Cour de justice a estimé que l'article 35 TFUE visait *« les mesures nationales qui ont pour objet ou pour effet de restreindre spécifiquement les courants d'exportation et d'établir ainsi une différence de traitement entre le commerce intérieur d'un État membre et son commerce d'exportation, de manière à assurer un avantage particulier à la production nationale ou au marché intérieur de l'État intéressé, au détriment de la production ou du commerce d'autres États membres »* (CJCE, 8 novembre 1979, *Groenveld*, 15/79, ECLI:EU:C:1979:253, point 7). L'approche a légèrement évolué depuis l'arrêt *Gysbrechts et Santurel* (CJCE, 16 décembre 2008, *Gysbrechts et Santurel*, C-205/07, ECLI:EU:C:2008:730, points 40 à 43) et, désormais, la Cour considère qu'*« une mesure nationale applicable à tous les opérateurs agissant sur le territoire national qui affecte en fait davantage la sortie des produits du marché de l'État membre d'exportation que la commercialisation des produits sur le marché national dudit État membre relève de l'interdiction énoncée à l'article 35 TFUE »* (CJUE, 21 juin 2016, *New Valmar*, C-15/15, ECLI:EU:C:2016:464, point 36).

[509] Annexes de la Communication de la Commission, Réaction économique coordonnée à la flambée de COVID-19, *op. cit.*, Annexe 2 – Mesures nationales relatives aux médicaments, aux dispositifs médicaux et aux équipements de protection personnelle, p. 3.

A. L'AFFECTATION DE L'INTEGRITE DU MARCHE INTERIEUR EN RAISON DES RESTRICTIONS INSTAUREES POUR LA PROTECTION DE LA SANTE PUBLIQUE

Dans l'annexe 2 de sa communication *« Réaction économique coordonnée à la flambée de COVID-19 »*, la Commission constate que les États membres ont adopté des mesures visant à interdire ou à restreindre considérablement les exportations de certains biens essentiels. Ont d'abord été concernés les équipements médicaux et de protection individuelle, à savoir les lunettes de sécurité, les masques de protection, les gants, les combinaisons chirurgicales et les blouses. Les restrictions et interdictions ont ensuite été élargies aux médicaments et à d'autres dispositifs médicaux. La Commission précise que, dans le cas d'un État membre, les mesures d'interdiction et de restriction sont relatives à 1324 produits (dont des médicaments à base de paracétamol et des dispositifs médicaux). Si la Commission reconnaît que c'est en premier lieu aux États membres qu'il appartient de prendre *« les mesures sanitaires appropriées »* poursuivant *« l'objectif premier de la protection de la santé et de la vie humaine »*[510], elle n'hésite pas à pointer du doigt les conséquences négatives[511] à attendre de politiques décidées unilatéralement, au niveau national, et destinées à freiner l'exportation des biens essentiels et des produits de santé. D'une part, les interdictions ou restrictions à l'exportation pourraient affecter la disponibilité de ces biens essentiels et créer de véritables pénuries en empêchant les personnes – personnels de santé, patients – qui ont le plus besoin d'équipements médicaux et de protection de bénéficier de ceux-ci. En outre, de telles mesures gênent considérablement tant les chaînes de production (en bloquant les intrants dans certains États) que les chaînes de distribution (lesquelles reposent sur des entrepôts centraux). La situation pourrait même s'aggraver dès lors que l'État membre imposant une telle politique occuperait une position dominante ou centrale sur le marché de production, de distribution ou d'importation des biens jugés essentiels en période de crise sanitaire. D'autre part, il est à craindre un effet « domino » : les États membres peuvent être amenés à adopter des mesures afin d'atténuer les effets négatifs découlant des premières mesures restrictives prises par les autres États membres, cette situation étant propre à occasionner à terme une sorte de « cercle vicieux ». La Commission estime donc que *« [l]es restrictions à la libre circulation des fournitures de première nécessité des systèmes de soins de santé décrétées unilatéralement au niveau national créent des obstacles significatifs et portent gravement préjudice à la capacité des États membres à gérer l'épidémie de COVID-19 »*[512]. L'établissement par les États membres de mesures restrictives à l'exportation des équipements médicaux et de protection et des médicaments se retournerait finalement contre eux, la limitation de leurs interactions commerciales réduisant leurs ressources.

Pour la Commission, il est indispensable de protéger l'intégrité du marché intérieur (dont la logique se trouve mise à mal) en évitant les restrictions à la libre circulation des marchandises : le chemin à emprunter est celui de la solidarité et de l'action commune. La Commission a alors pris l'initiative de lancer une procédure conjointe de passation de marché

[510] *Ibid*.
[511] Communication de la Commission au Parlement européen, au Conseil européen, au Conseil, à la Banque centrale européenne, à la Banque européenne d'investissement et à l'Eurogroupe, Réaction économique coordonnée à la flambée de COVID-19, *op. cit.*
[512] *Ibid*., p. 4.

accélérée avec 26 États membres pour s'assurer d'un approvisionnement suffisant en équipements de protection et souhaite permettre l'achat par l'Union de tels produits. En effet, *« [i]l est essentiel d'agir ensemble pour garantir la production, le stockage, la disponibilité et l'utilisation rationnelle des équipements de protection médicale et des médicaments dans l'UE de manière ouverte et transparente »*[513]. Si la protection de la santé et de la vie des personnes reste l'objectif premier à atteindre, il est cependant nécessaire d'assurer un approvisionnement constant en biens essentiels dans toute l'Union européenne et d'éviter la multiplication de mesures nationales qui – bien que fondées sur une volonté de protection de la santé publique – paralyseraient la capacité d'action des États et de l'Union.

B. L'APPEL A LA SOLIDARITE ET A LA COOPERATION EUROPEENNES DANS LA PERCEPTION DU MOTIF DE SANTE PUBLIQUE

Le motif de santé publique donne certes la possibilité aux États de justifier des entraves à la libre circulation des marchandises. Mais, dans le contexte de l'épidémie de COVID-19, il doit être mis en balance avec les notions de solidarité et de coopération. La Commission explique qu'*« [i]l est fondamental que les mesures prises au niveau national poursuivent l'objectif premier de la protection de la santé dans un esprit de solidarité et de coopération européennes »* et elle qualifie le marché intérieur d'*« instrument de solidarité permettant de garantir que les biens essentiels indispensables à l'atténuation des risques sanitaires peuvent atteindre toutes les personnes qui en ont besoin »*[514]. Même si la Cour de justice a plusieurs fois répété qu'*« il appartient aux États membres de décider du niveau auquel ils entendent assurer la protection de la santé publique ainsi que de la manière dont ce niveau doit être atteint »* et qu'*« il convient de [leur] reconnaître […] une marge d'appréciation »*[515] sur ce point, il semble que la Commission perçoive la solidarité et la coopération comme des éléments permettant d'évaluer le caractère adéquat, légitime du recours au motif de santé publique afin de justifier des entraves à la libre circulation. Plus concrètement, il ressort de la communication du 13 mars 2020 que la solidarité et la coopération européennes – qui supposent notamment de garantir la disponibilité des médicaments et des équipements de protection là où ils sont le plus nécessaires – seraient à prendre en considération au moment de l'appréciation des conditions de licéité des mesures restrictives à la libre circulation des marchandises. La Commission note, à cet égard, que le principe de proportionnalité doit être respecté par les États membres dans l'adoption de mesures restrictives[516] sur le fondement de la protection de la santé, *« c'est-à-dire qu'elles doivent être adaptées, nécessaires et proportionnées à la finalité qu'elles poursuivent »* – reprenant ainsi les conditions classiques établies par la jurisprudence – et ajoute que les ces mesures nationales doivent respecter le principe de proportionnalité *« en assurant un approvisionnement adéquat aux personnes qui en ont le plus besoin tout en prévenant toute survenance ou aggravation de pénuries de produits considérés comme essentiels — comme les équipements de protection individuelle, les dispositifs médicaux ou les médicaments — dans*

[513] *Ibid*., p. 5.
[514] *Ibid*., p. 4.
[515] CJUE, 2 décembre 2010, *Ker-Optika*, *op. cit.*, point 58.
[516] Il convient de préciser que les mesures, adoptées par les États membres, qui limitent l'accès au matériel médical et aux équipements de protection doivent être notifiées à la Commission.

l'ensemble de l'UE »[517]. Par exemple, la Commission estime qu'une simple interdiction d'exportation ne peut être justifiée dans la mesure où, en n'assurant pas la disponibilité des biens essentiels à l'endroit où ils sont le plus nécessaires, elle ne respecte pas le principe de proportionnalité et ne permet pas d'atteindre l'objectif de protection de la santé des personnes[518]. Il faut donc veiller à réguler les marchés par des mécanismes qui garantissent la disponibilité des biens essentiels là où ils sont le plus essentiels, *« tant sur le territoire des États membres concernés qu'à des acheteurs éligibles dans d'autres États membres »*[519].

La communication du 13 mars 2020 est l'occasion pour la Commission de mettre en exergue la nécessité de favoriser la solidarité européenne. L'adoption, le 16 mars 2020, de lignes directrices relatives aux mesures de gestion des frontières visant à protéger la santé publique et à garantir la disponibilité des biens et des services essentiels[520] se situe dans le prolongement de cette stratégie défendue par la Commission. Les lignes directrices insistent sur l'importance de préserver le fonctionnement du marché intérieur afin d'éviter les pénuries. Pour ce faire, elles rappellent, au sujet de la livraison de marchandises, que les États membres *« doivent garantir la chaîne d'approvisionnement des produits de première nécessité tels que les médicaments, le matériel médical, les denrées alimentaires périssables et de première nécessité ainsi que le bétail »* et que, par conséquent, *« [i]l convient de n'imposer aucune restriction à la circulation des marchandises au sein du marché unique, en particulier (mais pas uniquement) en ce qui concerne [de tels biens], sauf dans des cas dûment justifiés »*[521]. Le maintien des échanges commerciaux entre les États membres n'est pas seulement relatif aux marchandises destinées à l'exportation mais également à celles qui sont importées. La Commission marque en effet son refus de certifications supplémentaires à l'égard des marchandises circulant légalement au sein du marché intérieur[522]. Les lignes directrices contiennent, en outre, plusieurs précisions sur le transport des biens et notamment les mesures de contrôle susceptibles d'être imposées lors du passage des frontières. Il est essentiel de maintenir les déplacements des travailleurs du secteur des transports (conducteurs de trains et de camions, pilotes, personnel navigant) afin de garantir la circulation des marchandises. Les

[517] Annexes de la Communication de la Commission, Réaction économique coordonnée à la flambée de COVID-19, *op. cit.*, Annexe 2 – Mesures nationales relatives aux médicaments, aux dispositifs médicaux et aux équipements de protection personnelle, p. 4-5.
[518] La Commission considère également qu'une mesure dont la portée n'est pas clairement définie comme se limitant à des besoins effectifs, qui ne repose pas sur une justification solide et/ou dont la durée n'est pas limitée est susceptible de contrevenir au principe de proportionnalité. En revanche, les réglementations de prix pourraient être acceptées (pour éviter la fixation de prix abusifs), dès lors qu'elles sont applicables à tous les opérateurs concernés, non discriminatoires et accompagnées de mesures appropriées orientant l'approvisionnement vers les personnes et les lieux qui en ont le plus besoin.
[519] Annexes de la Communication de la Commission, Réaction économique coordonnée à la flambée de COVID-19, *op. cit.*, Annexe 2 – Mesures nationales relatives aux médicaments, aux dispositifs médicaux et aux équipements de protection personnelle, p. 5.
[520] Communication de la Commission européenne du 16 mars 2020, COVID-19 – Lignes directrices relatives aux mesures de gestion des frontières visant à protéger la santé publique et à garantir la disponibilité des biens et des services essentiels (2020/C 86 I/01), *JOUE* C 86 I/01.
[521] *Ibid.*, II §6.
[522] Elle cite notamment l'Autorité européenne de sécurité des aliments, selon laquelle il n'existe aucune preuve que les aliments constituent une source ou une voie de transmission du COVID-19. V.: Agence européenne de sécurité des aliments, *Coronavirus : aucune preuve que les aliments constituent une source ou une voie de transmission* [en ligne]. Disponible sur : https://www.efsa.europa.eu/fr/news/coronavirus-no-evidence-food-source-or-transmission-route (consultée le 05/04/2020).

restrictions au transport de marchandises ne pourront être justifiées pour des raisons de santé publiques que si elles sont : transparentes, dûment motivées[523], proportionnées, pertinentes et spécifiques aux différents modes de transport, non discriminatoires.

La crise sanitaire liée au COVID-19 a amené la Commission à devoir gérer les mesures restrictives adoptées par les États membres et affectant particulièrement l'exportation des équipements médicaux et de protection, ainsi qu'à soumettes les exportations de certaines marchandises vers les pays tiers à un régime d'autorisation.

II. Les restrictions à la libre circulation des marchandises mises en place par l'Union européenne dans le cadre du commerce avec les États tiers

Pour faire face à la crise sanitaire liée au COVID-19 et aux risques de pénurie, la Commission européenne a adopté, le 14 mars 2020, le règlement d'exécution n°2020/402/UE[524], lequel prévoit la soumission de l'exportation des équipements médicaux de protection à la présentation d'une autorisation (**A**) et en établit les modalités (**B**).

A. LA SOUMISSION A UN REGIME D'AUTORISATION DES EXPORTATIONS D'EQUIPEMENTS DE PROTECTION INDIVIDUELLE VERS LES ÉTATS TIERS

Le règlement d'exécution n°2020/402/UE a été adopté en vertu de l'article 5 du règlement 2015/479 relatif au régime commun applicable aux exportations[525]. L'article octroie à la Commission la faculté de subordonner, à la demande d'un État membre ou de sa propre initiative, l'exportation d'un produit déterminé à la présentation d'une autorisation d'exportation *« afin de prévenir une situation critique due à une pénurie de produits essentiels ou d'y remédier, et lorsque les intérêts de l'Union nécessitent une action immédiate »*. La Commission a donc décidé de faire usage de cette disposition en raison de l'épidémie de COVID-19 et de l'augmentation significative des besoins en équipements de protection individuelle qui sont essentiels pour protéger le personnel de santé en contact avec les patients et pour éviter la propagation du COVID-19. Le régime d'autorisation mis en place par le règlement d'exécution n°2020/402/UE vise à garantir l'adéquation de l'offre de tels équipements dans l'Union et de répondre à la demande vitale dans les États membres. Le règlement d'exécution n°2020/402/UE a été modifié par un second règlement d'exécution le 19 mars 2020[526] et a été précisé par une note d'orientation de la Commission du 20 mars[527].

---

[523] Elles doivent reposer sur des données scientifiques et des recommandations émanant de l'Organisation mondiale de la santé (OMS) ou du Centre européen de prévention et de contrôle des maladies (ECDC). De plus, le lien entre le COVID-19 et les raisons justifiant les mesures restrictives doit être démontré.

[524] Règlement d'exécution n°2020/402/UE de la Commission du 14 mars 2020 soumettant l'exportation de certains produits à la présentation d'une autorisation d'exportation, *JOUE* LI 77/1 du 15/03/2020.

[525] Règlement n°2015/479/UE du Parlement européen et du Conseil du 11 mars 2015 relatif au régime commun applicable aux exportations, *JOUE* L 83/34 du 27/03/2015.

[526] Règlement d'exécution n°2020/426/UE de la Commission du 19 mars 2020 modifiant le règlement d'exécution (UE) 2020/402 soumettant l'exportation de certains produits à la présentation d'une autorisation d'exportation, *JOUE* LI 84/1 du 20/03/2020.

[527] Communication de la Commission européenne, Note d'orientation de la Commission aux États membres relative au règlement d'exécution n°2020/402/UE de la Commission soumettant l'exportation de certains produits

L'article 1er du règlement d'exécution n°2020/402/UE dispose qu'une autorisation d'exportation[528] est requise pour exporter en dehors de l'Union des équipements de protection individuelle, et ce, quelle que soit leur origine (c'est-à-dire qu'ils soient originaires de l'Union ou non). À défaut d'une telle autorisation, l'exportation est interdite. L'annexe I du règlement d'exécution liste les équipements de protection individuelle qui sont concernés : il s'agit des lunettes et visières de protection, des écrans faciaux, des équipements de protection bucco-nasale, des vêtements de protection et des gants. Les considérants du règlement d'exécution spécifient que la liste des produits couverts par le régime d'autorisation pourra être réexaminée (la pénurie d'autres « biens essentiels » pouvant probablement mener à un élargissement de la liste). Le régime d'autorisation a une durée limitée, le règlement n'était applicable que pendant une période de six semaines. En outre, si le règlement d'exécution n°2020/402/UE se contentait de se référer aux exportations *« en dehors de l'Union »*[529], le règlement de modification a exclu du régime d'autorisation les exportations vers la Norvège, l'Islande, le Liechtenstein, la Suisse, les îles Féroé, l'Andorre, San-Marin, le Vatican, ainsi que les pays et territoires d'outre-mer énumérés à l'annexe II du TFUE. De plus, le Royaume-Uni est à considérer comme un État membre et non comme un États tiers au sens du règlement, conformément à l'accord de retrait[530].

L'idée de solidarité est également défendue par la Commission dans le cadre des restrictions aux exportations vers les pays tiers (mais peut-être de manière moins importante que la solidarité européenne). La note d'orientation du 20 mars précise bien que les mesures découlant du règlement d'exécution sont exceptionnelles et que *« l'Union n'a pas l'intention de restreindre les exportations dans des proportions qui dépasseraient ce qui est strictement nécessaire »*[531]. Effectivement, l'Union européenne entend *« défendre le principe de la solidarité internationale dans cette situation de pandémie mondiale »*[532]. La défense d'une solidarité internationale trouve d'ailleurs une expression dans les éléments – listés à l'article 2 du règlement – qui sont à prendre en compte pour l'octroi d'une autorisation d'exportation.

B. LES MODALITES DU REGIME D'AUTORISATION DES EXPORTATIONS D'EQUIPEMENTS DE PROTECTION INDIVIDUELLE VERS LES ÉTATS TIERS

Les autorisations d'exportation sont délivrées (par voie électronique ou par écrit) par les autorités compétentes de l'État dans lequel l'exportateur est établi. Les demandes d'autorisation doivent être examinées dans un délai de 5 jours ouvrables à compter de la date de la

à la présentation d'une autorisation d'exportation, tel que modifié par le règlement d'exécution n°2020/426/UE de la Commission (2020/C 91 I/02), *JOUE* CI 91/10 du 20/03/2020.

[528] Un modèle de formulaire d'autorisation d'exportation est proposé à l'annexe I du règlement d'exécution.

[529] Règlement d'exécution n°2020/402/UE de la Commission du 14 mars 2020 soumettant l'exportation de certains produits à la présentation d'une autorisation d'exportation, *op. cit.*, article 1 §1.

[530] Communication de la Commission européenne, Note d'orientation de la Commission aux États membres relative au règlement d'exécution n°2020/402/UE de la Commission soumettant l'exportation de certains produits à la présentation d'une autorisation d'exportation, tel que modifié par le règlement d'exécution n°2020/426/UE de la Commission (2020/C 91 I/02), *op. cit.*, point 4.2.

[531] *Ibid.*, point 2.

[532] *Ibid.*

communication de l'ensemble des informations requises (le délai pouvant être prorogé de 5 jours supplémentaires en cas de circonstances exceptionnelles)[533]. Le règlement d'exécution entend faire prévaloir l'avis des autorités compétentes de l'État membre ou des États membres où se trouvent les équipements de protection (et ce, même s'il ne s'agit pas de l'État membre d'établissement de l'exportateur). Selon son article 2 §1, *« [s]i les équipements de protection se trouvent dans un ou plusieurs États membres autres que celui où la demande d'autorisation d'exportation a été introduite […] [l]es autorités compétentes de l'État membre auprès duquel la demande d'autorisation d'exportation a été introduite consultent immédiatement les autorités compétentes de l'État membre ou des États membres en question et leur fournissent toutes les informations pertinentes »*. Les autorités nationales ainsi consultées ont alors la possibilité de formuler des objections à l'octroi de l'autorisation, objections contraignantes pour l'autorité auprès de laquelle la demande a été introduite.

Dans le cadre de l'évaluation des demandes d'autorisation d'exportation, l'article 2 du règlement d'exécution liste plusieurs éléments pertinents que les autorités des États membres peuvent prendre en compte pour décider de la délivrance d'une autorisation[534]. Peut par exemple être envisagé le fait que les exportations sont destinées à remplir des obligations de fourniture dans le cadre d'une procédure de passation conjointe de marché, à soutenir les actions de l'OMS ou les opérations des États membres à l'étranger, à répondre aux demandes d'assistance adressées au mécanisme de protection civile de l'Union par des pays tiers ou des organisations internationales ou encore à soutenir les activités menées à l'étranger par des organismes d'aide bénéficiant d'une protection au titre de la convention de Genève… L'objectif des deux dernières considérations est, en particulier, de préserver un esprit de solidarité internationale en *« [assurant], dans la mesure du possible, la disponibilité d'[équipements de protection individuelle] en dehors de l'Union dans des pays tiers susceptibles de faire face à un besoin aigu en la matière à un moment donné »*[535]. Les autorités nationales compétentes disposent, certes, d'une marge d'appréciation dans l'examen des éléments à évaluer pour l'octroi d'une autorisation d'exportation, mais cette marge d'appréciation ne peut s'exercer que dans les limites de l'objectif primordial du règlement d'exécution 2020/402, à savoir *« garantir l'adéquation de l'offre dans l'Union afin de répondre à la demande vitale d'[équipements de protection individuelle] »*[536]. Par conséquent, les États membres peuvent octroyer des autorisations d'exportation seulement *« si le transfert en question ne constitue pas une menace pour la disponibilité [de tels équipements] sur le marché de l'État membre concerné ou ailleurs dans l'Union »*[537].

[533] Règlement d'exécution n°2020/402/UE de la Commission du 14 mars 2020 soumettant l'exportation de certains produits à la présentation d'une autorisation d'exportation, *op. cit.*, article 2 §2.
[534] La liste n'est pas exhaustive, mais indicative, et les États membres peuvent prendre en considération d'autres éléments.
[535] Communication de la Commission européenne, Note d'orientation de la Commission aux États membres relative au règlement d'exécution n°2020/402/UE de la Commission soumettant l'exportation de certains produits à la présentation d'une autorisation d'exportation, tel que modifié par le règlement d'exécution n°2020/426/UE de la Commission (2020/C 91 I/02), *op. cit.*, point 5.1.
[536] *Ibid*.
[537] *Ibid*.

L'UNION EUROPEENNE VACCINE SES CITOYENS
UNE STRATEGIE COMMUNE DE LUTTE CONTRE LA COVID-19

Commentaire sous la communication de la Commission européenne sur la préparation aux stratégies de vaccination et au déploiement de vaccins contre la COVID-19[538]

Adrien PECH

ATER en droit public à l'Université de Toulouse I Capitole

Version publiée dans le Bulletin DESAPS n°7
Du 1er septembre 2020 au 28 février 2021

Non sans une certaine malice, il pourrait être lancé, à l'Union européenne :

- Dis-moi comment tu vaccines ton peuple, je te dirai quelle Union tu es.

A l'aube de la crise sanitaire, l'Union européenne était enserrée dans un double étau duquel elle parviendra à s'extirper vaillamment et grandie[539]. Son action a été concurrencée et devancée par celle des États membres, qui ont été les premiers à réagir, en procédant par exemple au confinement non coordonné de leur population. Certains ont ainsi procédé à un confinement généralisé[540], d'autres à des confinements ciblés[541], alors que leurs voisins ont fait le choix, au moins dans un premier temps, de l'immunité collective[542]. Ils ont par ailleurs procédé à des restrictions dans le marché intérieur en multipliant les mesures unilatérales d'effet équivalent à des restrictions à l'exportation[543], porté une atteinte grave à la liberté de circulation des produits dans le marché intérieur[544], ou procédé au réarmement[545] de leurs frontières en ordre dispersé[546]. Les fondements même du droit de l'Union européenne s'en sont trouvés

[538] *COM(2020)* 680 final, du 15 octobre 2020.
[539] Florence CHALTIEL, « L'Europe à l'épreuve », *RUE*, 2020, p. 201.
[540] En Italie, Espagne, Belgique et en France.
[541] En Allemagne.
[542] Au Royaume-Uni et en Suède.
[543] Communication de la Commission du 13 mars 2020 sur la réaction économique coordonnée à la flambée de COVID-19, *COM (2020)* 112 final, spec. annexe 2. Par exemple, la France a mis en place l'interdiction temporaire d'exporter des médicaments (certains médicaments contenant de l'hydroxychloroquine ou l'association des médicaments Lopinavir et Ritonavir) et adopté des mesures de réquisition concernant les masques. V. Décret n° 2020-293 du 23 mars 2020 prescrivant les mesures générales nécessaires pour faire face à l'épidémie de covid-19 dans le cadre de l'état d'urgence sanitaire, *JORF* n°0072 du 24/03/2020, article 12 et 12-2 alinéa 6.
[544] Mentionnons la tentative de vol de quatre millions de maques le 5 mars 2020 à Lyon par la France. V. Pierre-Yves MONJAL, « Les soixante-dix ans de la Déclaration Schumann ou l'étrange défaite de l'idée européenne », *R.D.U.E.*, 2020/2-3, p. 220.
[545] Frédérique BERROD, « L'Union européenne et la COVID-19 ou le réarmement des frontières », *Europe*, Novembre 2020, n° 11, étude 9.
[546] Claire BORIES, « Quand l'Union européenne reconsidère la question de ses frontières par temps de coronavirus », *RUE*, 2020, p. 296.

déstabilisés et le projet d'intégration a révélé sa vulnérabilité[547]. Dans le même temps, son action a été critiquée « *pour son absence et son manque de solidarité* » [548]. En effet, ce sont les Etats membres, dans une logique classique bilatérale qui sont venus à l'aide de l'Italie au plus fort de la crise et non l'Union européenne. L'un des plus éminents représentant de la deuxième génération des pères fondateurs de l'Europe, Jacques DELORS, a alors considéré que le manque de solidarité fait « *courir un danger mortel à l'Union européenne* »[549]. Or, si nous mettons de côté le discours politique porté sur la pandémie pour s'intéresser au discours porté par la doctrine universitaire, il semble que les observateurs soient plus mesurés et plus optimistes quant aux leçons à tirer de la pandémie. En effet, les études doctrinales conduisent, suivant un inventaire précis des mesures adoptées par les institutions[550], à constater que les critiques d'inaction envers l'Union sont infondées[551]. Concrètement, l'Union a adopté un nombre impressionnant d'actes juridiques afin de lutter contre la pandémie, tant en coordonnant l'action des États membres, qu'en adoptant ou modifiant son droit « *pour permettre la mise en œuvre des mesures nationales tant sanitaires qu'économiques* » ou qu'en luttant contre les conséquences économiques de la crise sanitaire[552]. Notons cependant, qu'au-delà d'une réflexion sur l'existence de l'action, il est possible de s'interroger sur son opportunité. La doctrine ne s'en prive pas. Claude BLUMANN considère ainsi que le bilan de l'action de l'Union est *« mitigé* », pointant notamment du doigt la « *complexité du système* »[553]. Au-delà de cette approche mesurée, la doctrine adopte une lecture optimiste de la crise. La construction du droit de l'Union européenne étant la conséquence de crises successives[554], la COVID-19 ne ferait pas exception à la règle. Elle posséderait d'ailleurs une vertu régénératrice pour l'Union européenne[555], porteuse d'espoir, voire de « *bonheur* » [556] pour l'avenir de la construction européenne.

La communication de la Commission sur la préparation aux stratégies de vaccination et au déploiement de vaccins contre la COVID-19 du 15 octobre 2020 est un exemple d'orientation forte de l'Union européenne afin d'endiguer la pandémie de COVID-19[557]. Elle s'insère dans une littérature institutionnelle de la Commission qui ne laisse souffrir d'aucun doute en la matière : non seulement l'élaboration d'un vaccin et le déploiement de la vaccination sont la clé de voute de la lutte contre la pandémie de COVID-19 sur le territoire de

[547] Dominique RITLENG, « L'Union européenne et la pandémie de COVID-19 : de la vertu des crises », *RTD Eur*., 2020, p. 483.
[548] Jean-Paul JACQUE, « L'Union européenne à l'épreuve de la pandémie », *RTD Eur*., 2020, p. 175.
[549] « Le manqué de solidarité, "danger mortel" pour l'Europe », *Institut Jacques Delors*, Interview, 28 mars 2020. Disponible en ligne : institutjacquesdelors.eu.
[550] Nathalie DE GROVE-VALDEYRON, « La gestion du COVID-19 par l'Union européenne : la réponse sanitaire », *RUE*, 2020, p. 277 ; Didier BLANC, « L'Union européenne face au coronavirus : une réponse globale pour une crise sanitaire globale », *RDLF*, 2020, chron. 17.
[551] Jean-Paul JACQUE, « L'Union européenne à l'épreuve de la pandémie », *op. cit*.
[552] *Ibid*.
[553] Claude BLUMANN, « Les faiblesses du dispositif anti-crise de la Commission européenne face au COVID-19 », *R.D.U.E*., 2020/2-3, p. 239-240.
[554] Claude BLUMANN, Fabrice PICOD, *L'Union européenne et les crises*, Bruxelles, Bruylant, collection Droit de l'Union européenne, 2010, p. 1 et s.
[555] Dominique RITLENG, « L'Union européenne et la pandémie de COVID-19 : de la vertu des crises », *op. cit*.
[556] Jacques BOURRINET, Christine GUILLARD, « L'Union européenne au bonheur des crises », *R.D.U.E*., 2020/1, p. 183-194.
[557] *COM(2020)* 680 final, *op. cit.*, p. 1.

l'Union et dans le monde[558], mais ils devront être gérés en commun et solidairement[559] par les Etats membres. Cette équation esquissée par l'exécutif de l'Union européenne est aussi ambitieuse et propre au projet d'intégration européen, qu'exposée, du fait de sa nature même, à des critiques inévitables. Nonobstant la difficulté de l'équation à résoudre, la Commission européenne, identifiée comme l'institution cheffe de file[560] pour protéger la sécurité sanitaire[561] des citoyens de l'Union contre la COVID-19, entend œuvrer à la découverte d'un vaccin (**I**) et à la mise en place d'une véritable politique de vaccination européenne (**II**).

I. La protection de la santé des citoyens par le vaccin

Le développement d'un vaccin sûr et efficace (**A**) est un « *élément essentiel de la gestion de la crise sanitaire et, à terme, de la solution à y apporter* ». Selon la Commission, le vaccin occupe quatre fonctions principales : sauver des vies, endiguer la pandémie, protéger les systèmes de soins de santé et contribuer au rétablissement économique[562]. C'est pour ces raisons qu'elle promeut une gestion vaccinale commune, afin d'assurer au mieux ses chances de succès (**B**).

A. LA PROMOTION DE LA SURETE ET DE L'EFFICACITE DU VACCIN

La Commission fait de « *l'innocuité, la qualité et l'efficacité* » des exigences fondamentales « *pour l'introduction d'un vaccin ou d'un médicament sur le marché de l'UE* », sans que « *le contexte ou l'urgence créée par la pandémie* » ne puissent rien changer à l'attention qui leur seront portées. Juridiquement, cela se traduit par une certaine « *flexibilité règlementaire* » qui, tout en fixant des normes élevées et des exigences strictes, prévoit des allégements règlementaires pour faire face à l'urgence de la situation[563]. Deux observations.

Formulons une première observation sur le traitement de l'urgence par la Commission européenne. Alors qu'elle constate qu'il faut, en principe, dix ans pour parvenir à l'élaboration d'un vaccin, elle entend que soit mis au point un vaccin contre la COVID-19 en douze à dix-huit mois au maximum, tout en préservant, bien entendu, sa sûreté pour le patient. Cette exigence est érigée en « *priorité absolue* » pour l'institution[564]. Ainsi, l'Union européenne se

[558] La Commission insiste sur l'importance d'une coopération avec les Etats membres pour parvenir à vacciner l'Union européenne mais aussi le monde. Pour ce faire, elle participe à hauteur de 400 millions d'euros au mécanisme mondial COVAX, qui vise à accélérer la mise au point et la fabrication de vaccins contre la COVID-19 et à garantir un accès juste et équitable à l'échelle mondiale. Depuis le mois de mai 2020, elle a levé près de 16 milliards d'euros dans le cadre de la riposte mondiale au coronavirus, l'action mondiale pour l'accès universel aux tests, aux traitements et aux vaccins contre le coronavirus ainsi que pour la relance mondiale. V. *Ibid*., p. 5.
[559] Chahira BOUTAYEB, *La solidarité dans l'Union européenne. Eléments constitutionnels et matériels*, Paris, Dalloz, 2011.
[560] Claude BLUMANN, « L'adaptation du fonctionnement du système institutionnel à la crise Covid », *RTD Eur*, 2020 p. 621.
[561] Marc BLANQUET, Nathalie DE GROVE-VALDEYRON, « La sécurité facteur de développement d'une politique de santé publique : l'exemple de l'Union européenne », *in* Mustapha AFROUKH, Christophe MAUBERNARD, Claire VIAL (dir.), *La sécurité : mutations et incertitudes*, Paris, Institut Varenne, 2019, p. 139.
[562] *COM(2020)* 680 final, *op. cit*., p. 2.
[563] *Ibid*., p. 5.
[564] *Ibid*., p. 2.

donne comme défi (nécessaire) de gérer la crise au plus vite, sans renier sur un haut standard de protection de la santé de ses citoyens. Il s'agit là d'un impératif pour l'Union. Elle ne saurait se payer le luxe de s'en affranchir, le maintien de cet équilibre subtil étant « *essentiel pour la confiance des citoyens* »[565]. Ainsi, nous le découvrons, derrière la question des vaccins contre la COVID-19, en apparence technique, se cachent de véritables enjeux démocratiques. La confiance dans l'Union européenne par ses citoyens permet une légitimation de son droit et donc une plus grande adhésion au projet d'intégration, si cruciale en période de crise[566]. Le citoyen est un prisme tout autant nécessaire que déformant de l'action de l'Union. Il est nécessaire en ce que l'Union ne peut se passer d'une légitimité et d'un ancrage citoyen. Dans le même temps, il est aussi déformant puisque l'« *on observe ainsi indéniablement un hiatus entre les dispositions des traités, la réalité de la prise de décision européenne et la perception citoyenne* »[567]. A l'examen, la question de la crise de confiance entre les citoyens et les gouvernants n'est pas propre à l'Union européenne[568]. Loin s'en faut. Au-delà des apparences médiatiques quotidiennement assénées, il doit être relevé que la confiance dans l'Union européenne (43%) est supérieure de 3 points à la confiance dans les gouvernements nationaux et de 7 points à la confiance dans les parlements nationaux[569]. Par ailleurs, 71 % des européens considèrent qu'ils sont des citoyens de l'Union européenne[570]. Si ces récents chiffres ne permettent pas de se réjouir farouchement, ils doivent malgré tout inviter à un certain optimiste quant à l'avenir de la relation entre l'Union et ses citoyens et donc, à la prise de conscience, par ces derniers, de la nécessité de l'action de l'Union, condition essentielle à la réussite de la gestion vaccinale dans l'Union[571].

Formulons une seconde observation sur la procédure employée pour solliciter une autorisation de mise sur le marché pour les vaccins contre la COVID-19. Une demande d'autorisation de mise sur le marché conditionnelle a été sollicitée par les laboratoires ayant élaboré un vaccin. Au 11 mars 2021, trois autorisations de mise sur le marché conditionnelles ont été accordées par la Commission suivant avis de l'Agence Européenne des Médicaments. Il s'agit d'autorisations délivrées envers les vaccins Pfizer BioNtech (le 21 décembre 2020), Moderna (6 janvier 2021) et AstraZeneca (29 janvier 2021), Johnson & Johnson (11 mars 2021). Sur le fondement de l'article 14, paragraphe 7, alinéa 3 du règlement n°726/2004/CE[572],

[565] *Ibid*., p. 5.
[566] Communication de la Commission européenne du 11 novembre « Construire une Union européenne de la santé : renforcer la résilience de l'UE face aux menaces transfrontières pour la santé », *COM(2020)* 724 final.
[567] Florence CHALTIEL, « Sentiment d'appartenance européenne », *RUE*, 2013, p. 591.
[568] Mathieu BERTRAND, « Le référendum, la Vème République et la démocratie », *Revue politique et parlementaire*, Juin 2018, n°1085-1086. V. par ailleurs, Mathieu BERTRAND, *Le droit contre la démocratie*, Paris, Lextenso, 2017.
[569] Commission européenne, *L'opinion publique dans l'Union européenne*, Eurobaromètre Standard 93, été 2020, p. 6.
[570] Commission européenne, *European Citizenship*, Eurobaromètre Standard 93, été 2020, p. 23.
[571] « *L'Union européenne a manqué l'entrée dans la crise, elle a aujourd'hui l'opportunité d'apparaître comme celle qui permettra d'en sortir au mieux. Encore faudrait-il que le citoyen européen prenne conscience de ce que fait l'Union pour que la conclusion s'impose à lui : les problèmes actuels, face au coronavirus, viennent surtout d'un déficit d'union européenne* », v. Marc BLANQUET, Nathalie DE GROVE-VALDEYRON, « L'Union européenne, le citoyen, et le virus : occasion manquée et session de rattrapage », *Le club des juristes*, libres propos, 6 mai 2020.
[572] Règlement n° 726/2004/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance en ce qui concerne les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire, et instituant une Agence européenne des médicaments, *JOUE L 136* du 30/04/2004, p. 1-33.

la Commission a adopté le règlement n°507/2006/CE relatif à l'autorisation de mise sur le marché conditionnelle de médicaments à usage humain[573], instituant une procédure dérogatoire aux procédures prévues par la directive n°2001/83/CE[574] et le règlement n°726/2004/CE. Une autorisation de mise sur le marché conditionnelle reposant « *sur des données moins complètes que celles exigées normalement et qui sont soumises à des obligations spécifiques* », peut être sollicitée dans le cas de certaines catégories de médicaments, « *afin de répondre aux besoins médicaux non satisfaits des patients et dans l'intérêt de la santé publique* »[575]. En vertu de l'article 3 du règlement n°507/2006/CE, il s'agit de médicaments à usage humain qui relèvent de l'article 3, paragraphes 1et 2 du règlement nº 726/2004/CE et appartiennent à l'une des catégories suivantes : les médicaments destinés au traitement, à la prévention ou au diagnostic médical de maladies invalidantes graves ou de maladies potentiellement mortelles, les médicaments destinés à être utilisés dans des situations d'urgence en réponse à des menaces pour la santé publique dûment reconnues soit par l'Organisation mondiale de la santé soit par l'Union dans le cadre de la décision n°1082/2013/UE[576] et les médicaments désignés comme médicaments orphelins conformément à l'article 3 du règlement n°141/2000/CE[577]. Une autorisation de mise sur le marché conditionnelle peut être accordée lorsque le comité constate que, bien que des données cliniques complètes concernant la sécurité et l'efficacité du médicament n'aient pas été fournies, toutes les exigences ci-après sont satisfaites : le rapport bénéfice/risque du médicament doit être positif, il doit être probable que le demandeur puisse fournir par la suite les données cliniques détaillées, le médicament doit répondre à des besoins médicaux non satisfaits et les bénéfices pour la santé publique découlant de la disponibilité immédiate du médicament concerné sur le marché doivent l'emporter sur le risque inhérent au fait que des données supplémentaires sont encore requises[578]. Le propre d'une autorisation de mise sur le marché conditionnelle est que le dossier du demandeur est incomplet, mais est susceptible d'être complété[579]. C'est pourquoi, le règlement prévoit des « *obligations spécifiques* » à la charge du titulaire d'une telle autorisation. Il est ainsi tenu d'achever les études en cours ou d'en mener de nouvelles afin de confirmer que le rapport bénéfice/risque est positif, de fournir les données supplémentaires visées à l'article 4, paragraphe1[580] et il doit se conformer au calendrier des obligations spécifiques précisées dans l'autorisation de mise sur le marché conditionnelle[581]. Dans le cadre du suivi des obligations spécifiques à la charge du

[573] Règlement n°507/2006/CE de la Commission du 29 mars 2006 relatif à l'autorisation de mise sur le marché conditionnelle de médicaments à usage humain relevant du règlement n°726/2004/CE du Parlement européen et du Conseil, *JOUE* L 92 du 30/03/2006, p. 6-9.
[574] Directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, *JOCE* L 311 du 28/11/2001, p. 67–128.
[575] Règlement n°507/2006/CE, *op. cit*., considérant 2.
[576] V. pour une actualité en la matière, Commission européenne, Proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil du 11 novembre 2020, relatif à un rôle renforcé de l'Agence européenne des médicaments dans la préparation aux crises et la gestion de celles-ci en ce qui concerne les médicaments et les dispositifs médicaux, *COM(2020)* 725 final; Commission européenne, Proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil eu 11 novembre 2020, modifiant le règlement nº 851/2004/CE instituant un Centre européen de prévention et de contrôle des maladies, *COM(2020)* 726 final.
[577] Règlement n°507/2006/CE, *op. cit*., article 2.
[578] *Ibid*., article 4, sous a) à d).
[579] Sarah BISTER, *L'encadrement par le droit de l'Union européenne de la qualité et de la sécurité des médicaments et dispositifs médicaux : implications en droit français*, Toulouse, thèse dactylographiée, 2017, p. 330, § 803.
[580] Règlement n°507/2006/CE, *op. cit*., article 5 § 1.
[581] *Ibid*., article 5, paragraphe 2.

titulaire d'une autorisation de mise sur le marché conditionnelle, l'Agence Européenne des Médicaments a publié le 28 janvier 2021 ses premières informations de pharmacovigilance relatives à la sécurité du vaccin Comirnaty de Pfizer BioNTech[582]. La Commission considère ces données de pharmacovigilance comme nécessaires au développement de la confiance des citoyens[583] et invite les Etats membres à partager leurs données de surveillance nationales entre eux et avec les autorités européennes à travers la mise en place d'un réseau européen d'essais cliniques de vaccins, axé sur les essais de phase 3 (efficacité et sécurité) et de phase 4 (poursuite de l'évaluation de la sécurité et de l'efficacité après l'introduction)[584]. Par ailleurs, des vaccins Ad26.COV2.S[585], NVX-CoV2373[586] et CVnCoV[587] sont en cours de « révision en continu » ou « *rolling review* » par l'Agence Européenne des Médicaments pour savoir s'ils répondent aux critères de qualité, d'innocuité et d'efficacité afin qu'une demande formelle d'autorisation de mise sur le marché soit sollicitée.

B. LA PROMOTION D'UNE GESTION VACCINALE COMMUNE

Afin d'aider les États membres à contenir d'éventuelles nouvelles flambées de COVID-19, la Commission entend œuvrer pour l'accélération, la mise au point, la fabrication et le déploiement de vaccins contre la COVID-19[588]. Dès le 17 juin 2020, elle a présenté la stratégie de l'Union concernant les vaccins contre la COVID-19 en indiquant qu'il était « *urgent d'agir* »[589]. Pour accélérer le processus, elle se donne trois objectifs. D'abord, nous l'avons énoncé précédemment, garantir la qualité, l'innocuité et l'efficacité des vaccins. Ensuite, garantir aux États membres et à leur population un accès aux vaccins en temps opportun, tout en conduisant l'effort de solidarité mondiale. Enfin, garantir à tous dans l'Union un accès équitable à un vaccin à un prix abordable dès que possible. Cette stratégie repose sur deux piliers. D'une part, assurer une production suffisante de vaccins dans l'Union et, ce faisant, un approvisionnement suffisant des États membres au moyen de contrats d'achats anticipés conclus avec des producteurs de vaccins par l'intermédiaire de l'instrument d'aide d'urgence. D'autre part, adapter le cadre réglementaire de l'Union à l'urgence actuelle et mettre à profit la souplesse réglementaire existante pour accélérer la mise au point, l'autorisation et la disponibilité de vaccins, dans le respect des normes de qualité, d'innocuité et d'efficacité applicables aux vaccins[590]. La mesure phare de cette stratégie consistait à proposer un moyen de préfinancer les producteurs de vaccins afin d'accélérer la mise au point et la fabrication de candidats vaccins prometteurs et de garantir aux États membres l'accès à ces vaccins dans les meilleures conditions possibles. Pour ce faire, la Commission a conclu, au nom des États membres, des accords avec des producteurs de vaccins individuels, en achetant et/ou se

[582] Disponible en ligne sur le site internet de l'Agence Européenne des Médicaments.
[583] *COM(2020)* 680 final, *op. cit*., p. 10.
[584] *Ibid*., p. 6.
[585] Depuis le 1er décembre 2020.
[586] Depuis le 3 février 2021.
[587] Depuis le 12 février 2021.
[588] Communication de la Commission européenne du 17 juin 2020 sur la stratégie de l'UE concernant les vaccins contre la COVID-19*, COM (2020)* 245 final, p. 1.
[589] *Ibid*.
[590] *Ibid*., p. 2.

réservant le droit d'acheter des doses de vaccin dans le cadre de contrats d'achats anticipés[591]. Les accords d'achats anticipés contiennent une disposition sur la répartition équitable des doses de vaccin entre les États membres, qui garantira que chaque pays reçoit des doses sur la base d'une clé de répartition au *pro rata* fondée sur la population, sauf convention contraire entre les États membres participants au cours de la mise en œuvre des accords d'achats anticipés[592].

En réalité, cette approche est inspirée du droit international public. Il y a plus de 20 ans, l'alliance pour les vaccins et la vaccination (GAVI) a été créée par la France, l'Allemagne, l'Italie et les Pays-Bas. Elle consiste en une mise en commun des ressources nationales de ces pays pour assurer un accès équitable aux réserves de vaccins pour la population européenne[593]. Le transplant de cette initiative à l'échelle de l'Union européenne dans le cadre de la lutte contre la COVID-19 repose sur l'idée selon laquelle les États membres de l'Union sont profondément liés les uns aux autres puisque, à l'instar de la pandémie qui ne connaît pas de frontières, les effets socio-économiques de celle-ci touchent chaque État membre et s'étendent aux autres[594].

Selon la Commission, la politique d'achats groupés de vaccins, par la Commission, au nom et pour le compte des Etats membres, est le moyen le plus sûr, le plus rapide et le plus efficient de lutter contre la pandémie puisque « *aucun État membre n'a la capacité à lui seul de mobiliser les investissements nécessaires pour mettre au point et produire un nombre suffisant de vaccins. Une stratégie commune permet de mieux se couvrir, de partager les risques et de regrouper les investissements afin d'en accroître la portée et la rapidité et de réaliser des économies d'échelle* »[595]. Juridiquement, l'achats groupés de vaccins par la Commission est fondé sur le règlement n°2016/369/UE[596], qui permet au Conseil, sur proposition de la Commission, d'activer le mécanisme d'aide d'urgence[597]. Le 14 avril 2020, le Conseil a activé l'aide d'urgence[598] pour une période allant du 1er février 2020 au 31 janvier 2022[599]. La Commission européenne occupe un rôle exécutif majeur dans la mise en œuvre du programme d'aide d'urgence[600]. Ainsi, le règlement du Conseil prévoit que la Commission puisse mener une passation de marché pour le compte d'États membres, sur la base d'un accord conclu avec ces derniers[601]. Par la suite, le 18 juin 2020, la Commission a adopté une décision[602] par laquelle elle met en place un contrat type en annexe, à conclure avec chacun des Etats membres afin que ces derniers la mandatent individuellement à conclure avec des laboratoires des accords

[591] *COM(2020)* 680 final, *op. cit*., p. 3.
[592] *Ibid*., p. 4.
[593] *COM (2020)* 245 final, *op. cit*., p. 3.
[594] *Ibid*.
[595] *Ibid*.
[596] Règlement n°2016/369/UE du Conseil du 15 mars 2016 relatif à la fourniture d'une aide d'urgence au sein de l'Union, *JOUE* L 70 du 16/03/2016, p. 1-6.
[597] *Ibid*., article 2.
[598] Règlement n°2020/521/UE du Conseil du 14 avril 2020 portant activation de l'aide d'urgence en vertu du règlement n°2016/369/UE et modification des dispositions dudit règlement pour tenir compte de la propagation de la COVID-19, *JOUE* L 117 du 15/04/2020, p. 3-8.
[599] *Ibid*., article 1er.
[600] *Ibid*., article 4.
[601] *Ibid*., article 4, paragraphe 5, sous b).
[602] Décision de la Commission du 18 juin 2020 « *Approving the agreement with Member States on procuring Covid-19 vaccines on behalf of the Member States and related procedures* », *C(2020)* 4192 final.

d'achats anticipés[603]. Le 14 août 2020, la Commission a conclu un premier accord avec la société pharmaceutique AstraZeneca en vue de l'achat de 300 millions de doses. Le 18 septembre 2020, un deuxième contrat a été signé avec Sanofi-GSK, pour une option qui permettra à tous les États membres d'acheter jusqu'à 300 millions de doses du vaccin Sanofi-GSK. Le 8 octobre 2020, la Commission a approuvé un accord d'achats anticipés avec Pharmaceutica NV, l'une des entreprises pharmaceutiques Janssen du groupe Johnson & Johnson, permettant aux États membres d'acheter des vaccins pour 200 millions de personnes[604]. Le 16 février 2021, la firme a déposé une demande de mise sur le marché auprès de l'Agence Européenne des Médicaments. Le 11 novembre 2021, un contrat a été conclu avec Pfizer/BioNTech pour 200 millions de doses plus 100 millions en option. Le 19 novembre 2020, la Commission européenne a approuvé un contrat avec la société pharmaceutique CureVac. Ce contrat prévoit l'achat initial de 225 millions de doses pour le compte de l'ensemble des États membres de l'UE, ainsi que la possibilité de demander jusqu'à 180 millions de doses supplémentaires, une fois qu'un vaccin se sera révélé sûr et efficace contre la COVID-19. Le 25 novembre 2020, un contrat a été conclu avec Moderna pour 160 millions de doses. Soit un total de 2,575 milliards de doses potentielles[605]. Par ailleurs, d'une part, la Commission a conclu des discussions préliminaires avec Novavax le 17 décembre 2020, en vue d'acheter son vaccin potentiel contre la COVID-19 et avec Valneva le 12 janvier 2021[606]. D'autre part, elle est déjà entrée dans un processus de renégociation de certains contrats conclus et espère ainsi compenser les difficultés de livraisons annoncées par AstraZeneca[607] et Pfizer/BioNTech[608]. C'est à ce titre que le 8 janvier 2021, une nouvelle précommande de 200 millions de doses, plus 100 millions optionnelles a eu lieu avec Pfizer/BioNTech et que le 17 février 2021, Moderna s'est engagé à fournir *150 millions de doses supplémentaires en 2021[609], soit un quasi-doublement des volumes convenus précédemment*[610].

---

[603] *Annex to the Commission Decision on approving the agreement with Member States on procuring Covid-19 vaccines on behalf of the Member States and related procedures*, *C(2020)* 4192 final, du 18 juin 2020, article 1er.
[604] *COM(2020)* 680 final, *op. cit*., p. 3, note 10.
[605] « Vaccin contre le COVID : quel rôle joue l'Union européenne ? », 18 février 2021. Disponible sur le site internet de Toute l'Europe.
[606] Informations disponibles sur le site internet de la Commission européenne, rubrique : stratégie de vaccination contre le coronavirus.
[607] Après la conclusion du contrat, AstraZeneca a annoncé une baisse inacceptable (V. Déclaration à la presse de la commissaire Kyriakides au sujet des livraisons de vaccins et du mécanisme de transparence des exportations de vaccins, 25 janvier 2021) de -75 % sur les livraisons prévues au premier trimestre de mise sur le marché. Afin de faire pression sur le laboratoire, le 29 janvier 2021, la Commission européenne a publié le contrat d'AstraZeneca, espérant contraindre le laboratoire à s'y conformer (Vaccins : publication du contrat entre la Commission européenne et AstraZeneca, communiqué de presse, 29 janvier 2021). Ce faisant, AstraZeneca a finalement augmenté son objectif de production de doses pour le premier trimestre du contrat, passant de 31 à 40 millions de doses (information Toute l'Europe).
[608] Notamment dues à des travaux commencés à la mi-janvier dans l'établissement belge du laboratoire. Initiés pour augmenter sa capacité, ils conduisent, à court terme à des difficultés de livraison. V. « Vaccination contre le Covid-19 en Europe : où en est-on ? », 18 février 2021. Disponible sur le site internet de Toute l'Europe.
[609] « Covid-19 : les campagnes de vaccination s'intensifient en Europe », 18 février 2021. Disponible sur le site internet de Toute l'Europe.
[610] « Vaccin : l'Europe négocie son contrat avec Moderna, pour doubler les doses », *Challenges*, 15 février 2021.

Si la Commission entend protéger la santé des citoyens de l'Union en œuvrant à l'élaboration d'un vaccin sûr et efficace distribué dans les Etats membres selon une gestion commune, elle insiste aussi sur les espoirs liés à la vaccination (**II**).

II. La protection de la santé des citoyens par la vaccination

La vaccination joue un « *rôle crucial pour sauver des vies* »[611]. C'est pourquoi, la Commission européenne promeut une gestion coordonnée de la vaccination entre les États membres (**A**), qui permettra d'espérer une gestion durable du virus (**B**).

A. LA PROMOTION D'UNE GESTION COORDONNEE DE LA VACCINATION

Le 27 décembre 2020 est assurément une date historique. Elle marque le début de la campagne de vaccination dans l'Union européenne[612] au titre de laquelle Margaret[613] mise à part, Mauricette[614], Arceli Rosario Hidalgo Sanchez[615], Kyriakos Mitsotakis[616], Stig Larson[617] ou Claudia[618], ont pu bénéficier de la première injection de vaccin contre la COVID-19 dans leurs États respectifs. La recherche pour un vaccin « *sûr et efficace* » et la campagne de vaccination sont présentées comme nécessaires afin de lutter contre la hausse « *inquiétante* » du taux d'infection observée depuis le mois d'août 2020 suite à la levée des restrictions sanitaires dans les États membres[619]. Selon la Commission, la « *gestion commune* » de la vaccination constitue un « *impératif* »[620], étant entendu que les politiques de vaccination restent entre les mains des États membres[621]. C'est pourquoi, nous considérons que la gestion de la vaccination est certainement plus coordonnée que commune.

Il est possible de systématiser les exigences de la Commission en matière de coordination des stratégies vaccinales nationales selon trois catégories.

D'abord, mentionnons les exigences communicationnelles. Le maître mot de la stratégie de l'Union européenne est la pédagogie. Les États membres sont invités à expliquer à leurs ressortissants que le vaccin est probablement le seul moyen de sortir de la pandémie et qu'il ne sera fait aucune concession sur la sécurité ou l'efficacité grâce à la procédure stricte

[611] *COM (2020)* 680 final, *op. cit*., p. 2.
[612] Etant précisé qu'en Allemagne, Hongrie et Slovaquie notamment, la campagne a débuté le 26 décembre 2020.
[613] Au Royaume-Uni. Margaret KEENAN a été la première au monde à être vaccinée alors que le Royaume-Uni a décidé d'utiliser la procédure de l'article 5 § 2 de la directive 2001/83/CE (*op. cit*.), tel que résultant de la directive 2004/27/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 modifiant la directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, *JOUE* L 136 du 30/04/2004*,* p. 0034 – 0057*,* transposé à l'article 174 du *Human Medicines Regulations* 2012, No. 1916*,* pour commencer sa campagne de vaccination avant ses voisins, États membres de l'Union européenne.
[614] En France.
[615] En Espagne.
[616] En Grèce.
[617] En Suède.
[618] En Italie.
[619] *COM (2020)* 680 final, *op. cit*., p. 1.
[620] *Ibid*., p. 2.
[621] *COM (2020)* 245 final, *op. cit*., p. 3.

d'autorisation de mise sur le marché de l'Union[622]. Ainsi, la Commission invite les États membres à mettre en place « *une communication efficace, cohérente et transparente s'adressant à un vaste public au sujet des vaccins et de leur disponibilité* »[623]. La défiance et la désinformation envers la vaccination étant un phénomène bien ancré dans l'Union européenne, l'institution en appelle à une coordination et une collaboration avec les acteurs tant au niveau de l'Union qu'à l'échelle mondiale, conjointement avec l'Organisation Mondiale de la Santé et les plateformes en ligne.

Ensuite, précisons les exigences matérielles. D'une part, les États membres doivent veiller à ce que les services de vaccination disposent de ressources suffisantes pour mener à bien leur mission, tant pour ce qui est de la main-d'œuvre qualifiée que du matériel dont ils disposent. Concernant la main d'œuvre qualifiée, les États membres sont invités, dès le mois d'octobre 2020 à mettre en place des programmes de recrutement, de formation et à impliquer les étudiants en santé et le personnel médical retraité. Concernant le matériel à mobiliser, la Commission suggère aux États de recourir aux contrats-cadres de passation conjointe de marchés publics signés par la Commission au nom des États membres participants, permettant à ces derniers de commander les articles nécessaires à la vaccination contre la COVID-19. Par ailleurs, les stocks d'urgence de contre-mesures médicales dans les États membres seront développés par rescEU, dans le cadre du mécanisme de protection civile de l'Union[624]. D'autre part, la Commission invite à identifier une catégorie de citoyens prioritaire dans la première phase de déploiement du vaccin puisque à ce stade, le nombre total de doses de vaccin sera limité[625]. Pour ce faire, elle s'inspire une nouvelle fois du droit international public lorsqu'elle précise que l'Organisation Mondiale de la Santé a élaboré des orientations pertinentes pour la région européenne afin d'aider les autorités nationales compétentes à déployer le vaccin[626]. L'identification d'un public cible prioritaire devrait reposer sur deux critères : protéger les groupes et les individus les plus vulnérables et ralentir puis finalement stopper la propagation de la maladie[627]. Plusieurs catégories sont identifiées par la Commission qui précise cependant qu'elles sont classées sans ordre particulier[628] : les professionnels de la santé, les personnes âgées de plus de 60 ans, les personnes dont l'état de santé les expose particulièrement à des risques, les travailleurs essentiels en dehors du secteur de la santé, les personnes dans l'impossibilité de maintenir une distance physique et les groupes socio-économiques vulnérables et d'autres groupes à risque plus élevé. Charge aux États membres de déterminer leurs profils prioritaires. En France, la Haute Autorité de Santé (ci-après la « HAS »), distingue cinq phases de vaccination. Lors de la première phase de vaccination, la HAS recommande de vacciner en priorité les personnes âgées résidant en établissement d'hébergement pour personnes âgées dépendante ou tout autre hébergement collectif. Également, les professionnels du secteur de la santé, du secteur médico-social et du transport sanitaire dont l'activité ne doit

[622] *COM(2020)* 680 final, *op. cit*., p. 10.
[623] *Ibid*., p. 4.
[624] Didier BLANC, « Unis dans l'adversité : la protection civile de l'Union, instrument d'une solidarité éprouvée par le coronavirus », *RUE*, 2020, p. 270.
[625] *COM(2020)* 680 final, *op. cit*., p. 4.
[626] *Ibid*., p. 7.
[627] *Ibid*., p. 12.
[628] *Ibid*., p. 14.

pas être interrompue en période épidémique, en ciblant prioritairement ceux qui sont amenés à être en contact prolongé et régulier avec des personnes susceptibles d'être infectées par le Sars-Cov-2 et qui présentent eux-mêmes un risque de forme grave (professionnels de plus de 65 ans et/ou avec comorbidité(s)). Il s'agit ainsi des professionnels des EHPAD, des unités de soins de longue durée. Lors de la deuxième phase, la HAS recommande de vacciner les personnes ayant plus de 75 ans, puis les personnes de 65 à 74 ans ayant une comorbidité, puis les autres personnes de 65-74 ans. La HAS recommande par ailleurs de poursuivre la vaccination des professionnels du secteur de la santé, du médico-social et du transport sanitaire, en priorisant les professionnels âgés de plus de 50 ans ou présentant une comorbidité, quel que soit leur mode/lieu d'exercice. En phase trois, la HAS préconise de vacciner l'ensemble des personnes de plus de 50 ans ou de moins de 50 ans mais à risque de forme grave du fait de leurs comorbidités. En phase quatre, il s'agit de vacciner les personnes fortement exposées au virus du Sars-Cov-2 et qui n'auraient pas été vaccinées antérieurement (car moins de 50 ans et sans comorbidité). Cela concerne notamment les professionnels dont l'environnement de travail favorise une infection (contacts réguliers du public, milieu clos...) ou les personnes vulnérables ou précaires ayant un pronostic moins favorable en cas d'infection par la Covid-19 (résident en hôpital psychiatrique, sans domicile fixe, détenus...). En phase cinq, il s'agit d'initier la vaccination des personnes de plus de 18 ans et sans comorbidité[629].

Enfin, indiquons les exigences organisationnelles. Dans un premier temps, elles concernent les lieux de vaccination. Les démarches pour parvenir à se faire vacciner devront être communiquées, accessibles et s'opérer à travers des structures centralisées et des points de contact centraux[630]. La Commission précise que la vaccination devra être à la fois économiquement et géographiquement accessible aux personnes cibles. Autrement dit, les États membres doivent faire en sorte que la vaccination soit gratuite et que les lieux de vaccination soient proches du domicile des personnes à vacciner. Par ailleurs, les États membres doivent mettre en place un système de rappel efficace entre les deux doses à injecter[631]. Dans un second temps, elles concernent les conditions de stockage et de conditionnement des vaccins. La Commission alerte les États membres sur l'impératif de s'adapter *in concreto* aux caractéristiques et aux exigences de stockage et de transport différentes de chaque vaccin. De manière générale, elle encourage les États membres à la plus grande rapidité dans le déploiement des vaccins. Pour ce faire, certaines exigences seront assouplies, notamment la limitation des informations sur l'emballage et l'étiquetage à une seule langue officielle de l'Union et la possibilité de distribuer séparément une version imprimée des notices de manière à ce que chaque patient reçoive une notice par dose[632]. La Commission indique que les États membres devront collecter les données relatives à la vaccination de manière appropriée et conforme à la législation afin d'assurer le suivi « *en temps réel* » de la campagne de vaccination[633].

[629] Informations disponibles en ligne sur le site internet de la Haute Autorité de Santé française.
[630] *COM(2020)* 680 final, *op. cit*., p. 8.
[631] *Ibid*., p. 9.
[632] *Ibid*.
[633] *Ibid*.

B. LA PROMOTION D'UNE GESTION DURABLE DU VIRUS PAR LA VACCINATION

La vaccination est la mesure privilégiée par la Commission pour lutter contre l'épidémie, mais elle ne saurait en être l'unique moyen. Formulons deux remarques.

D'une part, puisque la vaccination est la clé de voute de la lutte contre l'épidémie, il convient d'y porter une attention particulière et d'accentuer son déploiement. Sommée de s'expliquer devant la représentation citoyenne européenne, le 10 février 2021, la Présidente de l'exécutif de l'Union dresse un état des lieux optimiste de la situation : « *En Pologne, début février, 94 % du personnel médical et 80 % des résidents des maisons de retraite avaient déjà été vaccinés. Au Danemark, le taux de vaccination dans les maisons de retraite atteint même 93 %. Et en Italie, plus de 4 % de la population a déjà reçu une injection à ce jour. Ces trois exemples illustrent l'accélération des campagnes de vaccination en de nombreux endroits en Europe. Au total, 26 millions de doses de vaccin ont été livrées en Europe depuis décembre. Plus de 17 millions de personnes ont été vaccinées. Et nous allons faire tout ce qui est en notre pouvoir pour atteindre notre grand objectif, à savoir vacciner 70 % de la population adulte en Europe avant la fin de l'été* ». En revanche, Ursula VON DER LEYEN fait aussi preuve de modestie et de mesure : « *Et pourtant, c'est un fait, aujourd'hui, nous ne sommes pas encore là où nous voulons être dans la lutte contre le virus. Nous n'avons pas été rapides en ce qui concerne les autorisations. Nous avons été trop optimistes en ce qui concerne la production de masse. Et peut-être avons-nous été trop confiants dans le fait que les vaccins commandés seraient effectivement livrés en temps et en heure. Nous devons nous demander pourquoi il en est ainsi et quelles leçons nous pouvons en tirer pour l'avenir* »[634]. Au tournant de l'année 2021, la Commission européenne a accentué la pression sur les États membres afin qu'ils développent leurs capacités à vacciner leurs populations et à identifier les variants[635]. Par une communication du 19 janvier 2021, « Un front uni pour vaincre la COVID-19 », la Commission considère qu'au mois de mars 2021, les États membres devront avoir vacciné au minimum 80 % du personnel médical et social et des personnes de plus de 80 ans. A l'été 2021, ils devront avoir vacciné au minimum 70 % de la population adulte[636].

La promotion d'une accélération de la vaccination dans les États membres dégage l'horizon de l'institution qui réfléchit déjà à l'instauration de certificats vaccinaux nationaux mutuellement reconnus entre les États membres[637]. Nul doute que ce débat suscitera, à mesure que la campagne de vaccination se déploiera, des débats passionnants. Juridiquement, le certificat vaccinal interroge notamment l'équilibre entre la préservation des libertés individuelles et la reconstruction économique des États membres, notamment ceux qui consacrent une part significative de leur PIB au tourisme. Institutionnellement, le certificat vaccinal interroge le rapport entre l'Union et ses États membres et entre l'Union et le Conseil de l'Europe. Dans un premier temps, si la Grèce, l'Italie, l'Espagne, Malte, le Portugal, ou le

[634] Discours de la Présidente VON DER LEYEN du 10 février 2021 à la plénière du Parlement européen sur l'état d'avancement de la Stratégie de vaccination de l'Union contre la COVID-19.
[635] *COM(2021)* 35 final, 19 janvier 2021, p. 7.
[636] *Ibid*., p. 3.
[637] *Ibid*., p. 4.

Danemark sont en faveur de ce mécanisme, cela n'a pas été aussi simple pour d'autres États membres tels que la France[638] et les Pays-Bas. Dans un second temps, la résolution 2361 adoptée par l'Assemblée Parlementaire du Conseil de l'Europe le 27 janvier 2021, soit quelques jours après la communication de la Commission insistant sur la question du certificat vaccinal et les conclusions du Conseil européen du 21 janvier 2021[639], permet de s'interroger sur l'accord des conceptions de l'Union européenne et du Conseil de l'Europe en la matière. En effet, non seulement « *l'Assemblée demande donc instamment aux États membres et à l'Union européenne* », « *de s'assurer que les citoyens et citoyennes sont informés que la vaccination n'est PAS obligatoire et que personne ne subit de pressions politiques, sociales ou autres pour se faire vacciner, s'il ou elle ne souhaite pas le faire personnellement* »[640], « *de veiller à ce que personne ne soit victime de discrimination pour ne pas avoir été vacciné, en raison de risques potentiels pour la santé ou pour ne pas vouloir se faire vacciner* », mais aussi , « *d'utiliser les certificats de vaccination uniquement dans le but désigné de surveiller l'efficacité du vaccin, les effets secondaires potentiels et les effets indésirables* »[641]. Si l'Union européenne promeut dès à présent les certificats vaccinaux et les présente comme un « *medical requirement* »[642], le Conseil de l'Europe semble bien plus réservé. En tout état de cause, à ce stade, l'idée du certificat vaccinal s'en tient à des déclarations politiques. Sur le plan du droit, pour reprendre les mots de Xavier BIOY, il existe « *quand même beaucoup de si* »[643] et d'interrogations pendantes[644], à commencer par le champ d'application du mécanisme[645].

Le 17 mars 2021, la Commission est venue éclairer certains questionnements en proposant, afin de « *faciliter la libre circulation au sein de l'Union* », l'adoption d'un règlement relatif à un cadre pour la délivrance, la vérification et l'acceptation de certificats interopérables de vaccination, de test et de rétablissement afin de faciliter la libre circulation pendant la pandémie de COVID-19 (certificat vert numérique)[646]. Le « *certificat inopérable* » pourra

[638] Après la proposition de résolution des députés UDI de mettre en place un « passeport vert » le 16 décembre 2020, le retrait du projet de loi AN du 21 décembre 2020, n° 3714, instituant un régime pérenne de gestion des urgences sanitaires par le gouvernement, (V. Fanny GRABIAS, Bruno PY, « Le passeport vaccinal : entre utopie et dystopie », *La Semaine Juridique Administrations et Collectivités territoriales,* Janvier 2021, n° 4, 25, act. 54), c'est le Medef qui propose la mise en place d'un passeport sanitaire pour le public des salons professionnels. V. Serge SLAMA, « Instaurer un « passeport vaccinal » supposerait un grand nombre de garanties et conditions préalables », *Le club des juristes*, 13 janvier 2021. Le 18 février 2021, le CESE lance également une consultation sur le sujet. V. « Que pensez-vous du passeport vaccinal ? Donnez-nous notre avis ». Disponible sur le site internet du CESE.

[639] Conclusions orales du président Charles MICHEL à l'issue de la vidéoconférence des membres du Conseil européen tenue le 21 janvier 2021.

[640] Résolution n°2361 de L'Assemblée Parlementaire du Conseil de l'Europe du 27 janvier 2021, point 7.3.1.

[641] *Ibid*., point 7.5.2.

[642] « Vaccination certificate is a "medical requirement", says Von der Leyen », *Euractiv*, 15 janvier 2021.

[643] « Covid-19 : le passeport vaccinal serait-il légal ? », *France Info*, 6 janvier 2021.

[644] Erwan ROYER, « Passeport(s) s'il vous plaît ! », *Juris tourisme* 2021, n°238, p.3.

[645] « *Les dirigeants sont convenus d'œuvrer à une preuve standardisée et interopérable de vaccination à des fins médicales. Ils détermineront ultérieurement dans quels cas ces certificats pourront être utilisés* », conclusions orales du président Charles MICHEL, *op. cit*.

[646] Proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil du 17 mars 2021 relatif à un cadre pour la délivrance, la vérification et l'acceptation de certificats interopérables de vaccination, de test et de rétablissement afin de faciliter la libre circulation pendant la pandémie de COVID-19 (certificat vert numérique), *COM(2021)* 130 final 2021/0068(COD).

prendre une triple forme. Il sera soit un « *certificat de vaccination* »[647], soit un « *certificat de test* »[648], soit un « *certificat de rétablissement* »[649]. Ce certificat permettra à son détenteur de bénéficier des règles de la libre circulation des personnes puisqu'il ne présentera pas de risque pour la santé publique[650], tout en protégeant les citoyens non vaccinés de toute discrimination[651]. Autrement dit, ce certificat, qui aura un champ d'application temporel limité à la durée de la pandémie de COVID-19[652], facilitera l'exercice de la liberté de circulation[653]. En revanche, son absence de détention, ne conduira pas à limiter l'exercice de cette liberté, particulièrement pour le certificat de vaccination[654]. Cette mention doit-elle laisser entendre que l'exercice de la liberté de circulation, pendant la pandémie, pourrait être soumis à l'une des deux autres formes du certificat vert numérique proposé ? La proposition de règlement maintient l'ambiguïté sur cette question[655]. A ce stade, il est cependant certain que la volonté de la Commission est de protéger la santé publique des citoyens, de protéger les libertés de circulation, sans imposer une obligation vaccinale indirecte aux citoyens. L'aboutissement du parcours législatif de cette proposition nous éclairera sur la version définitive du texte. A suivre[656].

D'autre part, puisque la vaccination n'est pas la seule mesure pour lutter contre l'épidémie, il convient que les États membres poursuivent leurs efforts afin de développer et maintenir les mesures non-pharmaceutiques et les contre-mesures médicales. La Commission reconnaît à cet égard que ces deux types de mesures ne suffisent pas à endiguer l'épidémie durablement[657]. Néanmoins, « *dans l'attente de l'arrivée de vaccins approuvés sûr et efficaces contre la COVID-19 et dans un souci de garantir parallèlement la continuité d'autres services et programmes de soins de santé essentiels et de santé publique* », elle incite les Etats à poursuivre leurs efforts pour limiter la transmission du virus en adoptant des mesures de santé publique. Concrètement, cela passe par un maintien des mesures non pharmaceutiques « *tout au long des premières phases de lancement de la vaccination, les mesures non pharmaceutiques continueront de s'appliquer comme principaux outils de santé publique pour maîtriser et gérer*

[647] *Ibid*., article 5
[648] *Ibid*., article 6.
[649] *Ibid*., article 7.
[650] *Ibid*., considérant 7.
[651] *Ibid*., considérant 26.
[652] *Ibid*., fiche financière législative, 1.5.1.
[653] Il lui permettra par exemple de ne pas être soumis à des mesures d'isolement ou de se voir contraint de réaliser un test.
[654] *Ibid*., exposé des motifs, contexte de la proposition, justification et objectifs de la proposition, 1.
[655] Ibid. : « *En outre, il convient de préciser que l'objectif des certificats figurant dans le « certificat vert numérique » est de faciliter l'exercice de la libre circulation. La possession d'un « certificat vert numérique », en particulier un certificat de vaccination, ne devrait pas constituer une condition préalable à l'exercice de la libre circulation. Les personnes qui ne sont pas vaccinées, par exemple pour des raisons médicales, parce qu'elles ne font pas partie du groupe cible pour lequel le vaccin est actuellement recommandé, comme les enfants, ou parce qu'elles n'ont pas encore eu la possibilité de se faire vacciner ou ne souhaitent pas se faire vacciner, doivent pouvoir continuer à exercer leur droit fondamental à la libre circulation, si nécessaire en se soumettant à des restrictions comme un test obligatoire et/ou une quarantaine/un auto confinement. En particulier, le présent règlement ne peut être interprété comme établissant une obligation ou un droit d'être vacciné* » (Nous soulignons).
[656] Une fois adopté (probablement courant mai ou juin 2021), le règlement fera l'objet d'un commentaire dans le bulletin DESAPS.
[657] *COM(2020)* 680 final, *op. cit*., p. 1.

les flambées de COVID-19 »[658]. C'est la raison pour laquelle le début de la vaccination ne doit pas conduire les États membres à amoindrir leurs efforts en matière de dépistage, de recherche des contacts, de surveillance et de la rupture des chaînes d'infection. Les mesures non pharmaceutiques devront s'appliquer « *en attendant l'arrivée d'un vaccin qui soit disponible à une échelle suffisante dans la perspective d'une vaccination généralisée* »[659]. Autrement dit, lorsque l'immunité collective sera atteinte grâce au vaccin. Parallèlement, les contre-mesures médicales, telles que les équipements de protection individuelle et les traitements, continueront également de jouer un rôle primordial. La Commission insiste sur le fait que les problèmes liés à l'approvisionnement, à la disponibilité et à l'accès de ces produits doivent être réglés dans l'ensemble de l'Union tout comme dans les pays voisins. Pour ce faire, la Commission fait le choix de la collaboration avec les États membres et l'industrie pour tirer profit des travaux réalisés par le centre de coordination des équipements médicaux et recueillir des renseignements sur les besoins en équipements médicaux essentiels et leur disponibilité. Dans le même temps, les États membres et les autres signataires de l'accord de passation conjointe de marché ont déjà accès à des marchés publics conjoints en cours portant sur des équipements de protection individuelle, des respirateurs et du matériel de laboratoire.

Au total, malgré les vicissitudes naturelles, attribuées notamment aux limites liées à l'administration indirecte[660], à la répartition des compétences dans l'Union[661], aux difficultés d'exécution des contrats par les laboratoires ou encore aux carences dans l'organisation nationale de la vaccination[662], les mesures adoptées par la Commission sont propres à assurer la réussite de sa stratégie de vaccination. Or, cette réussite ne sera caractérisée que si les citoyens et les États membres adhèrent à la stratégie retenue en résistant au nationalisme vaccinal[663]. L'Histoire jugera.

[658] *Ibid*., p. 16.
[659] *Ibid*.
[660] Claude BLUMANN, « L'adaptation du fonctionnement du système institutionnel à la crise Covid », *op. cit.*
[661] Nous n'y reviendrons pas. Ces règles sont connues et itérativement rappelées par la littérature récente. V. Nathalie DE GROVE-VALDEYRON, « *La pénurie d'équipements médicaux de première nécessité et de médicaments : que fait l'Union européenne ? », RUE*, 2020, p. 334-340.
[662] Par exemple, en France, nous pensons aux difficultés de répartition des doses entre les régions et aux difficultés pour obtenir un rendez-vous de vaccination.
[663] Notamment illustré par l'Allemagne qui a signé des contrats bilatéraux avec Pfizer/BioNTech, Moderna et Curevac, ou par la Hongrie qui a autorisé les vaccins russe et chinois sur son territoire. V. « Vaccination contre le Covid-19 en Europe : où en est-on ? », 18 février 2021. Disponible sur le site internet de Toute l'Europe.

PARTIE 2. – REGARDS DE LA JEUNE DOCTRINE SUR LES PRODUITS DE SANTÉ

Titre 1. – Autoriser la mise sur le marché des produits de santé

L'APPRECIATION DE LA PERIODE DE PROTECTION DES DONNEES DU MEDICAMENT DE REFERENCE DANS LE CADRE D'UNE PROCEDURE DECENTRALISEE D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE D'UN MEDICAMENT GENERIQUE : QUEL(S) POUVOIR(S) DES AUTORITES COMPETENTES ?

Commentaire sous l'arrêt CJUE, 14 mars 2018, *Astellas Pharma GmbH*, C-557/16, ECLI:EU:C:2018:181

Claire BORIES

ATER en droit public à l'Université Toulouse 1 Capitole

Version publiée dans le Bulletin DESAPS n°2
Du 1er mars 2018 au 31 aout 2018

Par l'arrêt *Astellas Pharma* rendu le 14 mars 2018, la Cour de justice de l'Union européenne vient préciser les pouvoirs des différents acteurs qui participent à la procédure décentralisée d'autorisation de mise sur le marché[664](ci-après AMM) d'un médicament générique quant à l'appréciation de la période de protection des données du médicament de référence (ou princeps).

Avant de revenir sur les faits à l'origine de l'affaire, quelques explications accessoires sur la protection des données du médicament princeps dans le cadre d'une procédure décentralisée d'AMM d'un médicament générique permettront certainement de mieux comprendre le contexte général du litige.

Lorsqu'un laboratoire pharmaceutique développe et commercialise un médicament de référence, ou princeps, celui-ci bénéficie d'une protection pendant plusieurs années. Sur ce point, il y a lieu de distinguer la protection de la propriété intellectuelle dudit médicament – les données sur la substance active, le procédé de synthèse ou encore les indications, qui est assurée par le dépôt de brevets, de la protection administrative de ses données, c'est-à-dire, la protection des études cliniques, pharmacologiques et toxicologiques menées sur le médicament princeps, versées ensuite à l'appui du dossier d'AMM. C'est cette dernière qui intéresse notre cas d'espèce. Ces données sont aujourd'hui protégées pendant 8 ans, période durant laquelle il n'est pas possible de se référer à ces données pour obtenir une AMM pour la copie générique. Il est intéressant de noter que pour les demandes d'AMM introduites avant le 30 octobre 2005, cette

[664] La directive n°2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain (*JOCE* L 311 du 28/11/2001) régit la délivrance d'autorisations de mise sur le marché de médicaments à usage humain dans l'Union européenne. Son article 28 prévoit la procédure décentralisée.

période de protection des données instaurée par la directive n°2004/27/CE[665] ne s'applique pas ; elles restent soumises au régime juridique antérieur.

Concurremment, le médicament générique est une copie, plus ou moins identique, d'un médicament princeps[666]. Il doit avoir la même composition qualitative et quantitative en principes actifs que le médicament de référence. Forte de cette « bioéquivalence », les génériques peuvent être mis sur le marché après l'obtention d'une AMM dite « allégée ». Telle que prévue à l'article 10, paragraphe 1, de la directive 2001/83, la procédure décentralisée ou abrégée permet au demandeur de se référer directement aux résultats des essais précliniques et cliniques disponibles pour le médicament princeps, et de les inclure à son dossier de demande d'AMM du générique, sans qu'il soit besoin de fournir une nouvelle fois les données susvisées. Il appartient au demandeur de certifier que le médicament faisant l'objet de la demande d'AMM est bien un médicament générique du médicament de référence[667]. Assurément, ce n'est qu'après l'expiration de cette période que le demandeur qui souhaite fabriquer ou commercialiser la copie générique pourra recourir à la procédure abrégée.

En l'espèce, entre 2005 et 2010, le laboratoire Astellas Pharma GmbH a obtenu deux AMM pour deux médicaments, respectivement le Ribomustin et le Levact, contenant tous deux le même principe actif qu'est la bendamustine, mais susceptibles de traiter différents lymphomes[668]. En 2012, un autre laboratoire, Helm AG, a déposé une demande d'AMM pour le médicament Alkybend, qu'il présente comme étant un médicament générique à ces deux médicaments.

Cette demande est présentée dans le cadre d'une procédure décentralisée prévue par l'article 28 de la directive n°2001/83/CE. Le Danemark est désigné comme État membre de référence, chargé de rédiger et de transmettre le rapport d'évaluation dudit médicament aux États membres concernés par la demande ; en l'espèce, la Finlande et la Norvège. Le médicament de référence indiqué est alors le Levact, le Ribomustin devant toutefois être considéré comme médicament de référence pour apprécier la période de protection des données. En effet, il a été considéré dans le rapport d'évaluation que l'AMM accordée en 2010 pour le Levact formait, avec celle du Ribomustin, une seule AMM globale[669], faisant courir la période

[665] Directive n°2004/27/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 modifiant la directive n°2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, *JOUE* L 136 du 30/04/2004.

[666] Le médicament générique peut présenter des différences, à condition qu'elles n'affectent pas la bioéquivalence du médicament générique par rapport au médicament de référence, v. Rapport de l'ANSM, *Les médicaments génériques : des médicaments à part entière,* 2012.

[667] À condition que le médicament de référence en cause ait été autorisé depuis au moins huit ans dans un État membre ou dans l'Union européenne, article 10, paragraphe 1 de la directive n°2001/83/CE, *op. cit.*

[668] La substance active du Levact est également la bendamustine, mais certaines indications thérapeutiques de ce médicament diffèrent de celles du Ribomustin, v. CJUE, 14 mars 2018, *Astellas Pharma,* C-557/16, ECLI:EU:C:2018:181, points 11 et 12.

[669] Introduite en 2005, la notion d'AMM globale permet de regrouper sous une même AMM (AMM globale), l'ensemble des AMM accordées dans l'Union européenne pour une nouvelle indication thérapeutique, une nouvelle forme galénique, ou encore un nouveau dosage d'un principe actif. Ces extensions successives ne permettent pas au médicament de bénéficier à nouveau d'une protection des données de 8 ans, par rapport à la première AMM initiale, v. Anne CHRISTOPHE, *La protection juridique des médicaments : de la recherche*

protection des données médicament à partir de l'AMM initiale, en l'espèce celle du Ribomustin accordée en 2005. En 2014, à l'issue de cette procédure décentralisée, l'autorité compétente finlandaise (ci-après le « Fimea ») a accordé à Helm une autorisation nationale de mise sur le marché pour l'Alkybend.

Estimant que le point de départ de la période de protection des données en cause n'était pas le bon, Astellas Pharma a introduit un recours en annulation devant le tribunal administratif finlandais. Ce dernier a donné raison au Fimea en considérant que la période de protection des données, qui avait débuté en 2005 avec l'obtention de l'AMM pour le Ribomustin, avait déjà expiré lorsque le laboratoire Helm avait introduit sa demande d'AMM pour l'Alkybend en 2014[670].

Ainsi débouté de son recours en première instance contre ladite décision, le laboratoire Astellas a interjeté appel devant la Cour administrative suprême finlandaise, en demandant l'annulation de la décision de la juridiction de première instance et de la décision du Fiméa.

Saisie de l'affaire, la Haute juridiction finlandaise a soulevé deux questions préjudicielles. Par sa première question préjudicielle, elle s'interroge sur le fait de savoir si l'autorité compétente de l'un des États membres concernés par la procédure décentralisée d'AMM pour un médicament générique – en l'occurrence, les autorités finlandaises – dispose d'une compétence autonome pour apprécier le point de départ de la période de protection des données du médicament de référence approuvée antérieurement dans le cadre de la procédure décentralisée d'AMM. Dans le prolongement de la première question préjudicielle, la seconde concerne la possibilité pour la juridiction de l'un des États membres concernés par une telle procédure, qui est saisie d'un recours formé par le titulaire de l'AMM du médicament de référence contre la décision d'AMM du générique – en l'espèce, il s'agit d'Astellas, de contrôler la détermination du point de départ de ladite période de protection des données du médicament de référence. Plus concrètement, la question juridique qui ressort de ce qui précède, et dont la Cour de justice a été saisie porte sur la possibilité de réaliser, dans l'un des États membres concernés par une procédure décentralisée d'AMM, un contrôle *administratif* et *juridictionnel* portant sur la détermination de la période de protection des données du médicament de référence, et, le cas échéant, sur la portée d'un tel contrôle.

Épousant un raisonnement identique à celui de M. l'avocat général, la Cour répond par la négative à la première question préjudicielle en estimant que, « dans le cadre d'une procédure décentralisée d'AMM d'un médicament générique, l'autorité compétente d'un État membre concerné ne peut déterminer elle-même le point de départ du délai de la période de protection des données du médicament de référence lors de l'adoption, en vertu de l'article 28, paragraphe 5, de [la] directive [n°2001/83/CE], de sa décision relative à la mise sur le marché dudit

fondamentale au certificat complémentaire de protection, Thèse de Docteur en Pharmacie, Université Claude Bernard – Lyon I, 2016, p. 69-72.

[670] La Finlande a opté pour une période de protection des données de six ans sous l'empire du régime juridique antérieur, v. la disposition transitoire prévue à l'article 2 de la directive n°2004/27/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 modifiant la directive 2001/83 *op. cit.*, p.4.

médicament générique dans cet État membre »[671]. S'agissant de la seconde question, elle reconnait au titulaire de l'AMM du médicament de référence compétence pour faire valoir ses droits devant la juridiction de l'État membre dont l'autorité compétente a adopté une décision d'AMM du médicament générique, dans l'hypothèse où surviendrait une erreur relative à l'appréciation du point de départ de la période de protection des données du médicament princeps.

Dans le cadre de la procédure décentralisée, la question de la période de protection des données du médicament de référence est tranchée *collectivement* par l'ensemble des autorités administratives compétentes à une phase antérieure de la procédure. Chacune d'entre elles participe de fait à la procédure, créant un véritable « mécanisme de codécision » entre ces différents acteurs (**I**). Dans un tel contexte, un contrôle décentralisé de la protection juridictionnelle des données du médicament de référence est logiquement prévu en ce qui concerne chacune des décisions nationales de mise sur le marché du médicament de référence approuvées à l'issue de la procédure (**II**).

I. Le contrôle administratif de la période de protection des données du médicament de référence : une logique de codécision

Très appliquée dans son analyse, la Cour commence par rappeler les différentes étapes de la procédure décentralisé (point 22) en insistant fortement sur la « logique de codécision » de ce système. Sur ce point, rappelons que la procédure décentralisée, à l'instar de la procédure de reconnaissance mutuelle[672], est une procédure dite « horizontale » dans le cadre de laquelle ce sont les autorités des États membres qui sont les décideurs quant à la décision d'AMM. Aussi, l'examen de la demande débute par une étape de concertation au cours de laquelle les États membres concernés étudient et approuvent les documents relatifs au produit – projets de rapport d'évaluation, de résumé des caractéristiques du produit, d'étiquetage et de notice, soigneusement préparés par l'État membre de référence (art. 28, paragraphe 3). Une fois l'ensemble des documents relatifs au produit approuvé par chacun des États membres, l'État membre de référence constate l'accord général (art. 28, paragraphe 4). C'est seulement une fois qu'un tel accord a été conclu, que les autorités compétentes procèderont à la délivrance des autorisations nationales de mise sur le marché (art. 28, paragraphe 5).

Cette étape de concertation, qui précède la constatation de l'accord général, revêt son importance, en ce sens qu'il s'agit du seul moment durant lequel, lorsqu'elles l'estiment opportun, les autorités participantes peuvent exprimer leur désaccord quant à l'approbation des documents du dossier. En effet, une fois que tous les États membres approuvent le dossier et parviennent à un accord, il leur est impossible de remettre en cause celui-ci unilatéralement ; « une interprétation admettant cette possibilité priverait de tout sens la procédure décentralisée

[671] CJUE, 14 mars 2018, *Astellas Pharma, op. cit,* point 32.
[672] La procédure de reconnaissance mutuelle, prévue à l'article 28, paragraphe 2, de la directive n°2001/83/CE (modifiée), permet au titulaire d'une AMM préexistante de faire reconnaître cette autorisation dans un ou plusieurs autres États membres. En cela, elle diffère de la procédure décentralisée qui permet d'obtenir simultanément plusieurs AMM pour un médicament qui n'a jamais bénéficié d'une telle autorisation.

et compromettrait notamment la réalisation de l'objectif de la libre circulation des médicaments énoncé au considérant 14 de cette directive »[673], souligne la Cour.

Quel(s) motif(s) peuvent être soulevé(s) à titre d'objection ? En principe, les autorités compétentes ne peuvent refuser d'approuver les documents du produit uniquement en raison d'un « risque potentiel grave pour la santé publique » ; si c'est le cas, la procédure spécifique prévue à l'article 29 de la directive n°2001/83/CE se déclenchera[674]. La Cour aurait pu s'interroger, comme l'a fait l'avocat général[675], sur le fait de savoir si la question de la période de protection des données du médicament de référence relevait d'une notion de « santé publique ». Elle a préféré partir du postulat que lorsqu'elle est saisie d'une demande d'AMM dans le cadre de la procédure décentralisée, l'autorité compétente d'un État membre saisie doit, pour instruire la demande, vérifier que les conditions de délivrance de l'AMM sont respectées. Au nombre de ces conditions figure la justification de ce que le médicament de référence a été autorisé depuis au moins huit ans. Autrement exprimé, cela signifie que la période de protection des données du médicament de référence est arrivée à expiration des huit années de protection prévue par la directive. Dès lors, la Cour reconnait que « l'expiration de la période de protection des données du médicament de référence est une condition préalable à l'octroi d'une AMM d'un médicament générique et que, dans le cadre de la procédure décentralisée d'AMM, le respect de cette condition doit être vérifié par tous les États membres participant à celle-ci ». Ce faisant, durant la phase d'approbation qui précède la constatation de l'accord général, un État membre concerné peut refuser d'approuver les documents relatifs au produit en cas de désaccord sur le respect de la période de protection.

Étant donné qu'elles doivent procéder individuellement à l'examen des conditions de délivrance d'une AMM, et vérifier que la période de protection des données a effectivement expiré, les autorités compétentes deviennent conjointement responsables de l'accord final. Sans nul doute, l'avocat général a raison de considérer la procédure décentralisée comme un « dialogue coopératif [entre les différentes autorités], et non, comme un exercice de copier-coller mécanique des éléments, qui, autrement, seraient préparés par l'État membre de référence »[676].

II. Le contrôle juridictionnel de la protection des données du médicament de référence : une approche décentralisée

Pour répondre à la seconde question préjudicielle, la Cour rappelle utilement la jurisprudence *Olainfarm* en vertu de laquelle le titulaire de l'AMM du médicament de référence dispose d'un droit de recours contre la décision de l'autorité compétente octroyant une AMM pour un médicament générique, et notamment pour non-respect de son droit à la protection des

[673] CJUE, 14 mars 2018, *Astellas Pharma, op. cit*, point 26.
[674] Dans un premier temps, si les États membres concernés ne parviennent pas à un accord, un groupe de coordination est saisi. Dans un second temps, en cas de nouvel échec, l'Agence est saisie de la question, v. article 29, paragraphes 4 et 5, de la directive 2001/83 *op. cit*.
[675] En ce sens, v. Conclusions de l'avocat général Michal BOBEK présentées le 7 décembre 2017 dans l'affaire *Astellas Pharma,* C-557/16, ECLI:EU:C:2017:957, points 76-77.
[676] *Ibidem,* point 61.

données du médicaments de référence[677]. S'agissant du respect de l'article 47 de la Charte des droits fondamentaux, la Cour n'avait d'autre solution que d'admettre à la faveur du titulaire de l'AMM du médicament de référence, le droit à une protection juridictionnelle effective des données de son médicament dans le cadre d'une procédure décentralisée.

La Cour poursuit sa démonstration en précisant les actes contre lesquels le titulaire de l'AMM du médicament de référence peut former un recours. Il s'agit des décisions nationales d'AMM, délivrées dans les États membres dans le cadre de la procédure décentralisée, à savoir les États membres concernés et l'État membre de référence. Elle précise toutefois que « cette exigence de protection juridictionnelle effective n'implique pas que le titulaire de l'AMM du médicament de référence puisse remettre en cause devant [la] juridiction [saisie] la conformité avec la directive n°2001/83/CE des décisions d'AMM de ce médicament prises dans d'autres États membres »[678]. Cela signifie que le titulaire de l'AMM ne peut faire valoir ses droits que devant la juridiction de l'État membre dont l'autorité compétente a adopté la décision d'AMM affectée, selon lui, d'une erreur relative à la détermination du point de départ de la période de protection des données. De son côté, la juridiction saisie se contente de remettre individuellement en cause l'AMM accordée sur son territoire.

Comme l'a relevé l'avocat général, ce point de vue semble parfaitement « raisonnable et justifié »[679], eu égard à la nature de la procédure décentralisée. En effet, les autorités qui participent à la procédure décentralisée à un stade inférieur pourront défendre, le cas échéant, le résultat de leur délibération commune devant les juridictions nationales respectives. Bien évidemment, dans un tel système décentralisé, il est possible que des décisions contradictoires soient rendues par les juridictions nationales concernant les délivrances d'AMM. Une telle situation pourrait venir fragiliser le bon déroulement du marché intérieur des médicaments. Pour l'avocat général, si l'autorité compétente d'un État membre décèle un problème susceptible d'affecter la régularité d'une AMM octroyer par d'autres États membres, cette autorité doit en informer ses homologues, conformément à l'obligation d'information mutuelle reprise dans la directive n°2001/83/CE[680]. Cela pourrait mener au réexamen des autorisations déjà accordées dans le cadre de la procédure décentralisée.

Compte tenu de ce qui précède – et pour reprendre une formule de l'avocat général – « Tout ceci m'amène à une conclusion simple : une procédure administrative décentralisée doit être suivie d'un contrôle juridictionnel décentralisé »[681]

[677] CJUE, 23 octobre 2014, *Olainfarm*, C-104/13, ECLI:EU:C:2014:2316, points 37 et 38.
[678] CJUE, *Astellas Pharma, op. cit.,* point 40.
[679] Conclusions de l'avocat général Michal BOBEK, *op. cit.,* point 103.
[680] V. article 122 de la directive 2001/83 *op. cit*, lu en combinaison avec l'obligation générale de coopération mutuelle telle que définie à l'article 4, paragraphe 3, du TUE.
[681] Conclusions de l'Avocat général Michal BOBEK, *op. cit.,* point 100.

LE RAPPEL DES PRINCIPES GENERAUX DU DROIT DE L'UNION AU SERVICE DE LA SANTE PUBLIQUE

Commentaire sous l'arrêt Trib. UE, 23 septembre 2020, *BASF AS contre Commission européenne*, T-472/19, ECLI:EU:T:2020:432

Sarah BISTER

Docteur en droit de l'Union européenne – IRDEIC
Avocate au Barreau de Paris

Version publiée dans le Bulletin DESAPS n°7
Du 1er septembre 2020 au 28 février 2021

Le 23 septembre 2020, le Tribunal de l'Union européenne a statué dans l'affaire *BASF AS contre Commission européenne*, sur le recours en annulation introduit par BASF AS concernant la décision de la Commission (*C(2019)* 4336 final) du 6 juin 2019. La décision en question demandait aux États membres de modifier les autorisations de mise sur le marché (AMM) de médicaments à usage humain contenant des esters éthyliques d'acides oméga-3[682] en supprimant l'indication concernant l'utilisation orale de ces médicaments en prévention secondaire après un infarctus du myocarde.

Le 15 mars 2018, la Suède a saisi l'Agence européenne des médicaments (EMA) pour souligner que, selon des études cliniques récentes, aucun bénéfice attribuable aux médicaments à usage humain contenant des esters éthyliques d'acides d'oméga-3, avec une indication thérapeutique dans le traitement de prévention secondaire suivant un infarctus du myocarde, n'avait été démontré.

En effet, l'article 31 de la directive n°2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain[683] prévoit, dans des cas particuliers présentant un intérêt pour l'Union, la possibilité pour les États membres, la Commission, le demandeur ou de le titulaire d'une AMM de saisir le Comité des médicaments à usage humain (CHMP) afin que celui-ci émette un avis motivé avant qu'une décision ne soit prise sur la demande, la suspension ou le retrait de l'AMM ou sur toute autre modification de l'AMM apparaissant nécessaire[684].

[682] Les esters éthyliques d'acides d'oméga-3 appartiennent à une classe de médicaments visant à réduire le cholestérol et les triglycérides.
[683] Directive n°2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, *JOCE* L 311 du 28/11/2001.
[684] Article 5 du règlement n°726/2004/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance en ce qui concerne les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire, et instituant une Agence européenne des médicaments, *JOUE* L 136 du 30/04/ 2004.

La saisine de la Suède a donc enclenché la procédure d'avis du CHMP. Le 13 décembre 2018, le Comité adoptait un avis concluant de manière défavorable sur le rapport bénéfice/risque de ces médicaments.

Cet avis a été confirmé fin mars 2019 à la suite d'un réexamen à la demande des titulaires des différentes AMM couvrant le médicament à base d'esters éthyliques d'acides d'oméga-3, dont la requérante, BASF AS.

C'est sur la base de ce second avis que la Commission européenne a adopté la décision d'exécution contestée, indiquant que les États membres devaient modifier les AMM des médicaments contenant ces substances actives en supprimant les indications relatives à leur utilisation orale pour la prévention consécutive à un infarctus du myocarde.

Insatisfait de cette décision, le laboratoire BASF AS a introduit devant le Tribunal un recours en annulation de la décision de la Commission, en invoquant deux motifs.

Par son premier moyen, BASF AS fait valoir que la décision de la Commission ne repose sur aucune base juridique valable. Plus précisément, la Commission n'aurait pas établi que le médicament Omacor de BASF AS était dépourvu d'effet thérapeutique, que le rapport bénéfice-risque n'était pas positif et qu'il n'avait pas la composition qualitative et quantitative déclarée. Selon le requérant, la décision C(2019) 4336 final a, également, violé le principe selon lequel il existe une présomption que le rapport bénéfice/risque, et donc l'efficacité thérapeutique d'Omacor, est positif, et il appartenait à la Commission de démontrer que les données cliniques disponibles étaient de nature à renverser cette présomption.

A titre liminaire, le Tribunal a rappelé que les conditions de modification, de suspension ou de retrait d'une AMM, prévues à l'article 116 de la directive n°2001/83/CE invoqué par BASF AS, sont alternatives et non cumulatives[685] et doivent être interprétées conformément au principe selon lequel la protection de la santé doit primer sur les considérations économiques[686]. En outre, le principe de précaution autorise les autorités compétentes, en cas d'incertitude, à prendre les mesures de protection appropriées afin de prévenir les risques potentiels pour la santé publique, la sécurité et l'environnement, sans avoir à attendre que la réalité et la gravité de ces risques soient démontrées[687], ou en ce qui concerne la révision d'une autorisation de mise sur le marché, sans attendre qu'ils se concrétisent au détriment des patients.

Ainsi, ce serait ôter l'essence même du principe de précaution que d'attendre que les risques pour la santé revêtent un caractère concret avant d'agir.

---

[685] Trib. UE, 11 décembre 2014, *PP Nature-Balance Lizenz contre Commission*, T189/13, ECLI:EU:T:2014:1056, point 41 et arrêt du 19 septembre 2019, *GE Healthcare contre Commission*, T-783/17, ECLI:EU:T:2019:624, point 44.

[686] CJUE, 19 avril 2012, *Artegodan contre Commission*, C-221/10 P, ECLI:EU:C:2012:216, point 99, et arrêt du Trib. UE, T-783/17, *op. cit.*, point 44.

[687] Arrêt T-873/17 précité et CJUE, 3 décembre 2015, *PP Nature-Balance Lizenz contre Commission*, C-82/15 P, ECLI:EU:C:2015:796, point 21.

S'il appartient à l'autorité compétente de déterminer si les conditions relatives au retrait, à la suspension ou à la modification d'une AMM sont remplies, la Commission peut se limiter à fournir des preuves sérieuses et concluantes qui, sans lever l'incertitude scientifique, lui permettent raisonnablement de douter de la sécurité du médicament en question, de son effet thérapeutique, de l'existence d'un rapport bénéfice/risque favorable ou de la composition qualitative et quantitative déclarée.

Mais pour que cette décision de modification, de suspension ou de retrait d'AMM soit justifiée, elle doit être étayée par des données scientifiques ou médicales objectives et nouvelles[688]. A cette fin, l'autorité compétente se doit d'indiquer les principaux rapports et expertises scientifiques sur lesquels elle se fonde, et en cas de divergences significatives, de préciser les raisons pour lesquelles elle s'écarte des conclusions des rapports ou expertises produits par les entreprises concernées. La transparence et le contradictoire doivent primer.

Les médicaments contenant des esters éthyliques d'acide gras oméga-3 ont obtenu une autorisation de mise sur le marché en 2001 sur la base des résultats d'une étude intitulée GISSI-Prevenzione, selon laquelle l'efficacité du traitement, bien que modeste, était toutefois considérée comme suffisante. Au cours des années suivantes, cependant, plusieurs essais cliniques supplémentaires ont été réalisés. Ceux-ci ont permis d'extraire et d'utiliser de nouvelles données sur l'efficacité du traitement par les oméga-3 dans la prévention secondaire post-infarctus. Plus particulièrement, il en ressort que le rapport bénéfice/risque concernant les esters éthyliques d'oméga-3 est désormais défavorable : une méthodologie plus rigoureuse[689] a abouti à une conclusion différente de celle de l'étude GISSI-Prevenzione.

Contrairement aux affirmations de BASF AS, la modification de l'AMM des esters éthyliques d'oméga-3 n'aurait donc pas dû être contestée sur la base d'une prétendue « faiblesse » des résultats de l'étude GISSI-Prevenzione, mais plutôt sur la base de nouvelles données démontrant positivement les avantages des esters éthyliques d'oméga-3.

Or, les résultats des essais sur lesquels le CHMP et la Commission se sont appuyés, ont montré que les oméga-3 étaient inefficaces pour prévenir à la fois la mortalité des patients et la survenue d'autres événements cérébrovasculaires. Le Tribunal a conclu que la Commission, ayant endossé l'avis du CHMP, n'a pas commis d'erreur en estimant que le nouvel essai critiqué n'avait pas permis de confirmer les résultats de l'étude GISSI-Prevenzione ni d'établir l'efficacité des médicaments contenant la substance active contestée dans la prévention secondaire après un infarctus du myocarde.

En conséquence, l'argument de BASF AS qui se contente seulement de faire valoir que l'ensemble des nouvelles données est insuffisant pour fonder une décision ne peut être accepté,

[688] Sur ce point, v. notamment les arrêts du Tribunal de l'UE du 26 novembre 2002, *Artegodan e.a. contre Commission*, T-74/00, T-76/00, T-83/00 à T-85/00, T-132/00, T-137/00 et T-141/00, ECLI:EU:T:2002:283, points 174, 177 et 191 à 194.

[689] Notamment sur la base d'un protocole incluant des groupes contrôles, c'est-à-dire des essais réalisés en double aveugle avec contrôle contre placebo.

sans que davantage de preuves concluantes de l'efficacité d'Omacor dans la prévention de l'infarctus du myocarde ne soient fournies.

Le Tribunal rappelle que son contrôle juridictionnel ne concerne que la légitimité du contrôle du Comité des médicaments et la cohérence intrinsèque des motifs. De ce fait, BASF AS ne peut se limiter à de vagues affirmations sur le manque de fiabilité d'une étude.

Pareillement, le laboratoire ne saurait demander au Tribunal de prendre en considération une nouvelle étude non jointe initialement à la requête, au motif de sa publication postérieure. Le contrôle de légalité du Tribunal s'exerce sur la base des éléments dont disposaient le CHMP et la Commission au moment de leur prise de position.

Contrairement à l'argument de BASF AS selon lequel le CHMP n'est pas habilité à donner un avis ex post facto dans une procédure où les données scientifiques ont été jugées suffisantes pour accorder une autorisation de mise sur le marché à Omacor, le Tribunal a jugé que l'octroi d'une AMM ne peut avoir pour effet de « figer » la situation en empêchant le CHMP de la remettre en cause, notamment lorsque des analyses, publications ou autres documents ultérieurs permettent de démontrer que les conditions de son octroi ont cessé d'exister. S'il incombe au CHMP de démontrer que le rapport bénéfice/risque est défavorable une fois l'autorisation de mise sur le marché accordée, rien ne lui interdit de tirer des conclusions différentes de celles qui ont justifié à l'origine l'octroi de l'AMM en question. Même plus, il ne remplirait pas son rôle s'il n'agissait pas de la sorte.

Au terme de son argumentation sur le premier moyen invoqué, le Tribunal conclut qu'il n'y a donc pas de divergence entre la position de la Commission évoquant des « *problèmes de sécurité bien documentés* » et celle énoncée dans la décision C(2019) 4336 final, ni entre cette position et l'avis du CHMP. Le premier moyen est donc rejeté.

Par son deuxième moyen, BASF AS fait valoir qu'en adoptant la décision C(2019) 4336 final, la Commission a violé le principe de proportionnalité, dans la mesure où, d'une part, elle n'a pas démontré que l'effet thérapeutique d'Omacor était absent et que le rapport bénéfice/risque avait cessé d'être positif, et d'autre part, qu'elle aurait dû envisager des mesures susceptibles de répondre à ces préoccupations moins restrictives que celles effectivement adoptées.

Dans des considérants une nouvelle fois très pédagogiques, le Tribunal rappelle que le principe de proportionnalité exige que les actes des institutions européennes n'excèdent pas les limites de ce qui est nécessaire pour atteindre les objectifs légitimement poursuivis par la règlementation. De plus, lorsqu'un choix est possible entre plusieurs mesures appropriées, il convient que la moins restrictive soit retenue, de sorte que les désavantages causés aux personnes concernées ne soient pas disproportionnés[690].

[690] CJCE, 13 novembre 1990, *Fedesa et autres*, aff. C-331/88, ECLI:EU:C:1990:391, point 13 ; CJCE, 5 mai 1998, *Royaume-Uni contre Commission*, aff. C-180/96, ECLI:EU:C:1998:192, point 96 ; Trib. UE, 11 décembre 2014, *PP Nature-Balance Lizenz contre Commission*, aff. T-189/13, précité, point 111.

Toutefois, lorsqu'elle est appelée, dans l'exercice de ses pouvoirs, à procéder à des évaluations techniques complexes, telles que celles relatives à l'efficacité, à la sécurité et à la qualité d'un médicament, une institution européenne dispose d'un large pouvoir d'appréciation dont l'exercice est soumis à un contrôle juridictionnel limité à la vérification que ses actes ne sont pas entachés d'une erreur manifeste ou d'un détournement de pouvoir ou qu'elle n'a pas manifestement dépassé les limites de ce pouvoir[691].

En l'espèce, BASF AS alléguait que le CHMP avait violé le principe de proportionnalité en modifiant l'autorisation de mise sur le marché d'Omacor en supprimant l'indication pour l'utilisation orale en prévention secondaire après un infarctus du myocarde. Mais BASF AS s'est contenté d'invoquer cette violation sans démontrer positivement que des mesures moins restrictives auraient pu être mises en œuvre. Sans plus d'arguments de la part du laboratoire, le Tribunal n'a pu que conclure que la mesure modifiant l'AMM initialement accordée devait être considérée comme la moins restrictive possible pour les médicaments concernés qui peuvent continuer à être prescrits pour des usages autres que la prévention secondaire après un infarctus du myocarde. En conséquence, le deuxième moyen de recours est également rejeté.

Pouvoirs accordés aux institutions dans le cadre des décisions d'autorisation de mise sur le marché, contrôle juridictionnel limité du Tribunal, recevabilité des preuves dans le cadre des recours en annulation. Autant d'éléments qui devraient permettre d'aider les titulaires d'AMM, qui cherchent à contester les décisions prises par les institutions de l'Union de modifier ou de retirer des AMM, à préparer une requête solide.

[691] CJCE, 21 janvier 1999, *Upjohn*, aff. C-120/97, ECLI:EU:C:1999:14, point 34.

L'IMPORTANCE DES MESURES D'INCITATIONS PREVUES EN MATIERE DE MEDICAMENTS ORPHELINS RAPPELEE UNE FOIS DE PLUS PAR LE TRIBUNAL

Commentaire sous l'arrêt Trib. UE, 23 septembre 2020, *Medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH contre Commission européenne*, T-549/19, ECLI:EU:T:2020:444

Sarah BISTER

Docteur en droit de l'Union européenne –IRDEIC
Avocat au Barreau de Paris

Version publiée dans le Bulletin DESAPS n°7
Du 1er septembre 2020 au 28 février 2021

Dans la présente affaire, *Medac Gesellschaft fur klinische Spezialpräparate mbH contre Commission européenne*, le Tribunal de l'Union européenne a annulé une décision de la Commission européenne par laquelle il a jugé que le médicament Trecondi de la requérante ne satisfaisait pas aux critères de désignation des médicaments orphelins tels que prévus par le règlement n°141/2000/CE[692].

Ce règlement sur les médicaments orphelins prévoit des incitations essentielles pour stimuler le développement de traitements pour les maladies rares dans l'Union européenne, ce qui ne serait pas possible autrement, ou très difficilement, dans des conditions normales du marché. Ces incitations comprennent notamment la possibilité d'obtenir une période de dix ans d'exclusivité commerciale[693], sous réserve que le produit réponde aux critères de désignation des médicaments orphelins.

En effet, pour obtenir le statut d'orphelin, un médicament doit remplir cumulativement les critères énoncés à l'article 3, paragraphe 1, du règlement précité. Deux conditions doivent ainsi remplies : la première regroupe une approche qualitative et une approche quantitative de la pathologie ou de l'affection visée, quand la seconde suppose une clause de besoin. Le promoteur doit en effet établir :

- la nature et la prévalence de la maladie qu'il est censé traiter, et

[692] Règlement nº 141/2000/CE du Parlement européen et du Conseil, du 16 décembre 1999, concernant les médicaments orphelins, *JOCE* L 18 du 22/01/2000.
[693] Cette période d'exclusivité peut être allongée à douze ans pour la réalisation d'études pédiatriques conformément à un plan d'investigation pédiatrique approuvé.

- la manière dont le produit se compare aux méthodes de traitements existantes qui ont déjà été autorisées pour cette affection particulière.

S'agissant de ce second critère, il doit être démontré qu'il n'existe pas de « *méthode satisfaisante* » de diagnostic, de prévention ou de traitement de l'affection concernée, ou si une telle méthode existe, que le nouveau médicament apportera un « *bénéfice notable* » aux personnes atteintes de cette affection[694]. Des orientations supplémentaires sur les concepts de « *méthode satisfaisante* » et de « *bénéfice notable* » ont été fournies par la Commission dans un avis du 18 novembre 2016[695].

Ces critères doivent être remplis lors de la phase initiale de désignation orpheline et lors de la phase d'autorisation de mise sur le marché (AMM).

C'est ainsi que conformément aux dispositions du règlement, Medac obtenait, en 2004, une désignation orpheline pour son produit à base de tréosulfan pour le « *traitement de conditionnement préalable à une greffe allogénique de cellules souches hématopoïétiques* ».

Le tréosulfan est une substance active appartenant à un groupe de médicaments appelés « agents alkylants ». Dans le corps, le tréosulfan se transforme et parvient à tuer les cellules de moelle osseuse, en se liant à leur ADM au cours de leur division. Ainsi, en tuant ces cellules, de nouvelles cellules provenant d'un donneur trouvent une place pour soigner le patient.

En d'autres termes, Trecondi, le médicament de Medac, prépare les patients notamment atteints d'un cancer du sang, adultes ou enfants, à une greffe de cellules souches hématopoïétiques.

Au moment de la demande d'AMM et du maintien de la désignation orpheline en 2019, le Comité des médicaments orphelins (COMP) a conclu que le laboratoire n'avait pas établi que le tréosulfan serait d'un bénéfice significatif par rapport à certaines autres méthodes de traitement satisfaisantes, à savoir les médicaments à base de melphalan et de cyclophosphamide. En conséquence, la Commission a adopté une décision accordant au Trecondi, certes une AMM, mais a retiré sa désignation de médicament orphelin.

Insatisfait de cette décision, Medac a saisi le Tribunal pour différents motifs, notamment une erreur de droit manifeste dans l'interprétation de la notion de méthode satisfaisante, ainsi qu'un détournement de pouvoir et le non-respect de la communication de la Commission de novembre 2016.

Medac a fait valoir que les indications thérapeutiques et les populations de patients cibles spécifiées dans le résumé des caractéristiques du produit (RCP) pour les médicaments à

[694] Ces critères ont par la suite été précisés par le règlement n°847/2000/CE du 27 avril 2000, établissant les dispositions d'application des critères de désignation d'un médicament en tant que médicament orphelin et définissant les concepts de « médicament similaire » et de « supériorité clinique », *JOCE* L 103 du 28/04/2000.
[695] Avis de la Commission sur l'application des articles 3, 5 et 7 du règlement n°141/2000/CE concernant les médicaments orphelins, *JOUE* C 424 du 18/11/2016.

base de melphalan et de cyclophosphamide différaient de celles du Trecondi, et que dès lors, le COMP avait commis une erreur en émettant un avis négatif pour la désignation orpheline.

Le Tribunal a confirmé que pour qu'un médicament soit considéré comme « méthode satisfaisante » au sens du règlement n°141/2000, il doit être « *autorisé* » dans l'Union ou dans un État membre de l'Union pour la même « *affection* » orpheline que celle visée par le médicament dont l'AMM en tant que médicament orphelin est demandée (point 52).

Si la formulation du règlement ne laisse que peu de doute sur le fait que le médicament doit être autorisé pour être qualifié de « *méthode satisfaisante* », un certain flou a été créé par des éléments controversés de la communication de la Commission lesquels suggéraient que les médicaments non autorisés composés en pharmacie selon la « *formule magistrale* »[696] ou la « *formule officinale* »[697] pouvaient être considérés comme une méthode satisfaisante.

Pour le Tribunal, la formulation du règlement est claire : seuls les médicaments autorisés peuvent être considérés comme des « *méthodes satisfaisantes* ».

En outre, le Tribunal a expressément confirmé que, conformément à l'avis de la Commission, l'utilisation ou l'administration d'un médicament en dehors de son RCP approuvé (utilisation hors RCP) ne peut constituer une méthode satisfaisante. En effet, la portée de l'autorisation du médicament est définie dans la décision portant AMM, dont le RCP du médicament fait entièrement partie. Autrement dit, l'utilisation hors RCP n'est pas considérée comme étant autorisée au sens de la règlementation.

Le Tribunal retient ici une interprétation stricte du champ d'application des RCP à la lumière des exigences réglementaires. Cette interprétation, corroborée par l'avis de la Commission, n'a pas été contestée par les parties, la Commission admettant dans son mémoire en défense, que l'utilisation hors RCP ne pouvant être considérée comme une méthode satisfaisante.

Afin de déterminer si les médicaments à base de melphalan et de cyclophosphamide sont autorisés pour le traitement de la même affection orpheline que celle couverte par le Trecondi, le Tribunal a donc pris en considération le champ d'application de l'AMM de chaque médicament et, en particulier, leur indication thérapeutique et leur population cible, telles que définies dans leurs RCP respectifs.

Si le Tribunal a reconnu un chevauchement partiel entre les affections et les populations cibles couvertes par les médicaments en cause, une analyse des RCP a montré que le treosulfan et les médicaments à base de melphalan et de cyclophosphamide présentaient certaines différences notables.

[696] Est entendue comme « formule magistrale », tout médicament préparé en pharmacie selon une prescription médicale destinée à un malade déterminé.
[697] Est considérée comme une « *formule officinale* », tout médicament préparé en pharmacie selon les indications d'une pharmacopée et destiné à être délivré directement au patient approvisionné par cette même pharmacie.

Le Tribunal relève que les produits à base de melphalan et de cyclophosphamide ne peuvent être utilisés que pour les patients souffrant d'une des affections énumérées de manière exhaustive dans leurs notices explicatives respectives. Au contraire, le Trecondi n'est pas soumis à cette limitation, celui-ci pouvant être utilisé avant la transplantation de cellules souches hématopoïétiques sans restriction quant à la condition sous-jacente pour laquelle le traitement est recherché. Cela signifie donc qu'il y a des conditions pour lesquelles le Trecondi peut être utilisé et pour lesquelles les produits à base de melphalan et de cyclophosphamides ne sont pas autorisés.

Les produits diffèrent également dans leurs populations cibles. Alors que les produits à base de melphalan et de cyclophosphamides ne sont autorisés chez les enfants que dans des conditions spécifiques et limitées, le Trecondi est autorisé pour tous les états pathologiques malins chez les adultes et les enfants de plus d'un mois.

Pour le Tribunal, les divergences d'utilisation dans la population pédiatrique doivent se voir accorder une importance particulière compte tenu de la valeur accordée aux médicaments pédiatriques dans la législation de l'Union européenne.

Ces constatations établies, le Tribunal a noté qu'il serait contraire à la finalité du règlement sur les médicaments orphelins d'exclure un médicament potentiel de la désignation orpheline au motif qu'une « méthode satisfaisante » n'existe que pour une partie des affections orphelines.

En conséquence, le juge a estimé que, pour les indications et les populations ne se chevauchant pas, les médicaments à base de melphalan et de cyclophosphamide ne peuvent être considérés comme des méthodes satisfaisantes et que le laboratoire Medac n'avait, de ce fait, pas à démontrer un bénéfice significatif par rapport à ces traitements. Le Tribunal a alors annulé l'article 5 de la décision attaquée, qui avait retiré la désignation de médicament orphelin.

Cet arrêt revêt une importance significative pour les promoteurs de médicaments orphelins. La jurisprudence récente a démontré certains des nombreux défis auxquels doivent faire face les fabricants de médicaments pour maladies rares, notamment le risque qu'une désignation orpheline soit retirée au moment de l'AMM si les promoteurs ne sont pas en mesure de démontrer que le produit présente un avantage significatif par rapport aux méthodes de traitement satisfaisantes nouvellement autorisées[698].

Les fabricants ont pu aussi s'inquiéter du fait que la Commission avait étendu le concept de « méthode satisfaisante » pour inclure potentiellement les médicaments composés par les pharmaciens, et dans des cas comme en l'espèce, les traitements existants qui ne recouvrent que partiellement les indications orphelines et les populations cibles de patients.

[698] Trib. UE, 5 décembre 2018, *Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG contre Commission européenne et Agence européenne des médicaments*, T-329/16, ECLI:EU:T:2018:878.

Toutefois, la présente affaire confirme que seuls les médicaments autorisés peuvent être considérés comme des « *méthodes satisfaisantes* » et, en outre, ces produits autorisés ne constitueront de telles méthodes que dans la mesure où leurs indications et les populations de patients recoupent les indications orphelines en question.

Ce n'est pas la première fois que le Tribunal défend la protection accordée aux médicaments orphelins et empêche le contournement potentiel de l'exclusivité commerciale[699]. Par cet arrêt, le Tribunal souligne donc, une fois de plus, l'importance des incitations disponibles dans le cadre du règlement sur les médicaments orphelins pour permettre le développement de médicaments pour les maladies rares et, ainsi, répondre aux besoins non satisfaits des patients.

[699] A titre d'exemple, v. Trib. UE, 11 juin 2015, *Laboratoires CTRS contre Commission européenne*, T-452/14, ECLI:EU:T:2015:373. Sur cet arrêt, v. notamment Céline POUPPEZ et Pierre SLEGERS, « Arrêt Laboratoires CTRS c. Commission : quelle est la portée de l'exclusivité commerciale des médicaments orphelins ? », *Revue européenne de droit de la consommation*, 2016, n°1,p. 109-121.

COMMENTAIRE SOUS L'ARRET DE LA CJUE DU 21 MARS 2019, *ABRAXIS BIOSCIENCE LLC CONTRE COMPTROLLER GENERAL OF PATENTS*, C-443/17, ECLI:EU:C:2019:238

Marianne FARES

Titulaire du Master 2 Juriste européen et du DU DESAPS
Étudiante à l'Institut d'Études Judiciaires de Toulouse

Version publiée dans le Bulletin DESAPS n°4
Du 1er mars 2019 au 31 aout 2019

Le 21 mars 2019, la Cour de justice a rendu un arrêt au terme duquel elle a considéré que l'article 3, sous d), du règlement n°469/2009/CE concernant le certificat complémentaire de protection pour les médicaments « *doit être interprété en ce sens que l'autorisation de mise sur le marché visée à l'article 3, sous b), dudit règlement, invoquée à l'appui d'une demande de certificat complémentaire de protection portant sur une nouvelle formulation d'un principe actif ancien, ne peut pas être considérée comme étant la première autorisation de mise sur le marché du produit concerné en tant que médicament lorsque ce principe actif a déjà fait l'objet d'une telle autorisation en tant que tel* ».

Dans les faits de cet arrêt préjudiciel portant sur l'interprétation de l'article 3, sous d) du règlement n°469/2009/CE relatif au certificat complémentaire de protection (CCP) pour les médicaments[700], la société requérante, après obtention d'une autorisation de mise sur le marché (AMM) au cours de l'année 2008 pour le médicament Abraxane, contenant du « *nab-paclitaxel* »[701], a déposé une demande de CCP « *sur le fondement du brevet de base en cause et de l'AMM délivrée pour l'Abraxane* » (point 11). Or, le paclitaxel avait déjà fait l'objet de précédentes AMM et avait été commercialisé par d'autres sociétés. Ainsi, par décision du 26 août 2016, le contrôleur général des brevets a rejeté cette demande au motif qu'elle ne satisfaisait pas à l'article 3, sous d), du règlement n°469/2009/CE. En effet, à ce titre, le contrôleur général des brevets a insisté sur la distinction entre un « *usage thérapeutique nouveau et inventif d'un ancien principe actif* » et une « *formulation nouvelle et inventive d'un ancien principe actif* » (point 11), considérant que cette seconde situation ne permettait pas l'octroi d'un CCP au motif qu'elle ne remplissait pas l'exigence posée par l'article 3, sous d) du règlement n°469/2009/CE.

[700] Règlement n°469/2009/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 mai 2009 concernant le certificat complémentaire de protection pour les médicaments (*JOUE* L 152/1 du 16/06/2009).
[701] Il s'agit d'une substance composée de nanoparticules de paclitaxel enrobées d'albumine, et protégée par un brevet européen.

La société requérante a alors introduit un recours contre la décision du contrôleur général des brevets devant la *High Court of Justice (England & Wales), Chancery Division (patents court*), Royaume-Uni, s'appuyant sur la solution dégagée par la Cour dans l'arrêt du 19 juillet 2012, *Neurim Pharmaceuticals (1991)*[702]. Invoquant un manque de clarté quant à la portée de cet arrêt, et, partant, quant à l'interprétation à donner à l'article 3, sous d), du règlement n°469/2009/CE, la *High Court of Justice* a décidé de surseoir à statuer et de poser à la Cour la question préjudicielle suivante : « *L'article 3, sous d), du règlement [n°469/2009/CE] doit-il être interprété en ce sens qu'il autorise l'octroi d'un CCP lorsque l'[AMM] visée à l'article 3, sous b), [de ce règlement] est la première [AMM], relevant du champ d'application du brevet de base, du produit en tant que médicament et lorsque le produit est une nouvelle formulation d'un ancien principe actif ?* » (point 13). Autrement dit, la High Court of Justice s'interroge sur le fait de savoir « *si l'article 3, sous d), du règlement n°469/2009[CE], lu en combinaison avec l'article 1er, sous b), de ce règlement, doit être interprété en ce sens que l'AMM visée à l'article 3, sous b), dudit règlement, invoquée à l'appui d'une demande de CCP portant sur une nouvelle formulation d'un principe actif ancien, peut être considérée comme étant la première AMM du produit concerné en tant que médicament lorsque ce principe actif a déjà fait l'objet d'une AMM en tant que tel* » (point 20).

Afin de répondre à la question préjudicielle qui lui est posée dans la présente affaire, la Cour procède en deux temps. Dans un premier temps, elle s'attache à « *déterminer si […] une nouvelle formulation d'un principe actif ancien, qui […] est constituée de ce principe actif et d'un transporteur liés ensemble sous forme de nanoparticules permettant audit principe actif d'exercer son effet thérapeutique avec une efficacité accrue, peut être considérée comme étant un produit distinct du produit constitué uniquement du même principe actif* » (point 23). Et, dans un second temps, la Cour cherche à « *déterminer si une AMM délivrée pour une nouvelle formulation d'un principe actif ancien […] peut être considérée comme étant la première AMM délivrée pour ce produit en tant que médicament […], dans le cas où cette AMM est la première AMM à relever du champ de protection du brevet de base concerné* » (point 32).

Il convient d'abord de rappeler que l'article 3, sous d), du règlement n°469/2009/CE prévoit que le CCP « *est délivré, si, dans l'État membre où est présentée la demande visée à l'article 7 et à la date de cette demande : […] l'autorisation mentionnée au point b) est la première autorisation de mise sur le marché du produit, en tant que médicament* ».

Dans un premier temps, la Cour, afin de déterminer si une nouvelle formulation d'un principe actif ancien peut être considérée comme étant un produit distinct du produit constitué uniquement du même principe actif, indique que le règlement définit, à son article 1er, le « *produit* » comme « *le principe actif ou la composition de principes actifs d'un médicament* » (point 24). Mais elle précise qu'en l'absence de définition concernant le terme de « *principe actif* », cette expression ne devrait pas inclure « *les substances entrant dans la composition d'un*

[702] CJUE (quatrième chambre), 19 juillet 2012, *Neurim Pharmaceuticals (1991) Ltd contre Comptroller-General of Patents*, C-130/11, ECLI:EU:C:2012:489.

médicament qui n'exercent pas une action propre sur l'organisme humain ou animal » (point 25).

Toutefois, l'on pourrait se demander, à ce titre, si l'albumine, malgré son rôle de transporteur, n'exercerait pas une action propre sur l'organisme dans la mesure où elle permet d'accroître l'efficacité du paclitaxel, et, de ce fait, si cette nouvelle formulation ne serait pas constitutive d'un usage propre de telle sorte qu'elle ne pourrait être substituable par d'autres formules comprenant du paclitaxel. En effet, selon l'Annexe I relative au résumé des caractéristiques de ce produit, l'« *Abraxane est une formulation de nanoparticules de paclitaxel-albumine pouvant avoir des propriétés pharmacologiques très différentes des autres formulations de paclitaxel […]. Ne pas le remplacer par d'autres formulations de paclitaxel ou l'utiliser à leur place* »[703]. Ainsi, dans la mesure où l'Abraxane ne saurait être remplacé par d'autres formulations de paclitaxel, il convient de se demander s'il peut être considéré qu'il ne s'agit pas là d'une simple formulation nouvelle dénuée de tout apport thérapeutique propre, et que l'Abraxane mériterait donc une protection complémentaire.

Sur ce point, l'avocat général Henrik SAUGMANDSGAARD ØE, dans ses conclusions présentées le 13 décembre 2018[704], n'argumente cependant pas dans le sens d'une interprétation téléologique du règlement n°469/2009/CE qui consisterait à regarder ce texte comme visant « *à encourager non seulement la recherche de nouveaux principes actifs ou de nouvelles compositions de principes actifs, mais également d'autres types d'activités inventives dans le domaine des médicaments* » (point 32). Au contraire, il va plutôt dans le sens d'une interprétation littérale du règlement, rappelant l'ordonnance *Yissum*[705] selon laquelle la notion de « produit » est « *indépendante de l'utilisation thérapeutique concernée : un principe actif (ou une composition de principes actifs) demeure un seul et même « produit » quels que soient les usages thérapeutiques qui en sont faits* » (point 29).

La Cour a déduit, quant à elle, qu'« *une nouvelle formulation d'un principe actif ancien, qui, telle que le nab-paclitaxel, est constituée de ce principe actif et d'un transporteur dépourvu d'effet thérapeutique propre […] ne saurait être considéré comme étant un produit distinct du produit constitué uniquement dudit principe actif quand bien même une telle formulation permettrait à ce principe actif d'exercer son effet thérapeutique avec une efficacité accrue* » (point 31).

Dans un second temps, la Cour s'attache à l'interprétation de l'article 3, sous d) du règlement n°469/2009/CE, afin de « *déterminer si une AMM délivrée pour une nouvelle formulation d'un principe actif ancien […] peut être considérée comme étant la première AMM délivrée pour ce produit en tant que médicament […], dans le cas où cette AMM est la première AMM à relever du champ de protection du brevet de base concerné* » (point 32).

À cet égard, la Cour affirme qu'une interprétation littérale de l'article 3, sous d) conduit à considérer que « *seule peut être considérée comme étant la première AMM d'un produit en*

[703] Agence européenne des médicaments (EMA), *Résumé des Caractéristiques du Produit (Abraxane, INN-paclitaxel)*, Rubrique 4.4, disponible sur : https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/abraxane-epar-product-information_fr.pdf.

[704] Conclusions de l'avocat général Henrik SAUGMANDSGAARD ØE présentées le 13 décembre 2018 sous affaire C-443/17, *Abraxis Bioscience LLC contre Comptroller General of Patents*, ECLI:EU:C:2018:1020.

[705] Ordonnance CJUE, 17 avril 2007, *Yissum Research and Development Company of the Hebrew University of Jerusalem contre Comptroller-General of Patents*, C-202/05, ECLI:EU:C:2007:214, point 18.

tant que médicament […] l'AMM correspondant au premier médicament mis sur le marché comprenant le produit concerné » (point 35).

En outre, l'avocat général, dans ses conclusions, justifie cette interprétation en indiquant que « *le fait que la mise sur le marché de médicaments contenant un nouveau produit […], contrairement à celle de médicaments consistant en des formulations nouvelles de produits déjà autorisés, requiert nécessairement la présentation d'un dossier complet d'AMM peut contribuer à expliquer le choix législatif de réserver le bénéfice du CCP aux produits mis sur le marché pour la première fois* » (point 82).

La Cour rappelle, par ailleurs, l'objectif du CCP : « *le législateur a entendu, en instituant le régime du CCP, favoriser la protection non pas de toute recherche pharmaceutique donnant lieu à la délivrance d'un brevet et à la commercialisation d'un nouveau médicament, mais de celle qui conduit à la première mise sur le marché d'un principe actif ou d'une combinaison de principes actifs en tant que médicament* » (point 37). Elle insiste sur le fait qu'« *un tel objectif serait compromis si […] il était possible de tenir compte, pour une nouvelle formulation d'un principe actif ancien, uniquement de la première AMM à relever du champ du brevet de base protégeant cette nouvelle formulation et de faire abstraction d'une AMM délivrée antérieurement pour le même principe actif dans une autre formulation* » (point 38).

Ainsi, après avoir précisé que l'exception à l'interprétation stricte de l'article 3, sous d) découlant de l'arrêt *Neurim Pharmaceuticals (1991)* ne jouait pas dans le cas en l'espèce en raison d'une différence de situations tenant au fait que cet arrêt ne visait pas « *le cas d'une formulation nouvelle du produit en cause* » (point 43), la Cour a conclu que l'article 3, sous d), du règlement n°469/2009/CE concernant le certificat complémentaire de protection pour les médicaments « *doit être interprété en ce sens que l'autorisation de mise sur le marché visée à l'article 3, sous b), dudit règlement, invoquée à l'appui d'une demande de certificat complémentaire de protection portant sur une nouvelle formulation d'un principe actif ancien, ne peut pas être considérée comme étant la première autorisation de mise sur le marché du produit concerné en tant que médicament lorsque ce principe actif a déjà fait l'objet d'une telle autorisation en tant que tel* » (point 45).

Cet arrêt de la Cour de justice de l'Union européenne se situe à la suite d'une série jurisprudentielle portant sur l'interprétation de l'article 3 du règlement n°469/2009/CE, et plus particulièrement de l'article 3, sous a) et sous c). En effet, parmi les décisions les plus marquantes relatives à l'interprétation de l'article 3 sous a), il est notamment possible de citer l'arrêt *Medeva*[706], confirmé par les ordonnances de la Cour du 25 novembre 2011, *University*

[706] CJUE (quatrième chambre), 24 novembre 2011, *Medeva BV contre Comptroller General of Patents, Designs and Trade Marks*, C-322/10, ECLI:EU:C:2011:773 (point 25) : l'article 3, sous a) du règlement n°469/2009/CE « *s'oppose à la délivrance d'un CCP portant sur des principes actifs qui ne figurent pas dans le libellé des revendications de ce brevet de base* ».

of Queensland[707] et *Yeda*[708]. Cette série est complétée par l'arrêt *Eli Lilly*[709] et, concernant l'interprétation de l'article 3 sous a) et c), l'arrêt *Actavis c/ Boehringer*[710].

Le présent arrêt, en date du 21 mars 2019, est toutefois novateur dans la mesure où il s'agit de l'interprétation de l'article 3, sous d) du règlement n°469/2009/CE, et que la Cour apporte des précisions quant à la portée de son arrêt du 19 juillet 2012, *Neurim Pharmaceuticals (1991)*, relatif à la même disposition, dans lequel elle avait conclu que « *les articles 3 et 4 du règlement (CE) n°469/2009 […] doivent être interprétés en ce sens que, dans un cas tel que celui de l'affaire au principal, la seule existence d'une autorisation de mise sur le marché antérieure obtenue pour le médicament à usage vétérinaire ne s'oppose pas à ce que soit délivré un certificat complémentaire de protection pour une application différente du même produit pour laquelle a été délivrée une autorisation de mise sur le marché, pourvu que cette application entre dans le champ de la protection conférée par le brevet de base invoqué à l'appui de la demande de certificat complémentaire de protection* »[711].

En effet, ce dernier arrêt, considéré comme manquant de clarté par la *High Court of Justice* et à l'origine de la question préjudicielle traitée dans la présente affaire, a suscité de nombreuses interrogations concernant sa portée.

À ce titre, il est possible de citer une demande de décision préjudicielle devant la Cour de justice de l'Union européenne, présentée par la Cour d'appel de Paris le 30 octobre 2018. En effet, dans cette affaire *Santen SAS*, la Cour d'appel se demande d'abord si « *la notion d'application différente au sens de l'arrêt NEURIM du 19 juillet 2012 […] [doit] s'entendre de manière stricte, c'est-à-dire : être limitée au seul cas d'une application humaine faisant suite à une application vétérinaire ; ou concerner une indication relevant d'un nouveau champ thérapeutique, au sens d'une nouvelle spécialité médicale, par rapport à l'AMM antérieure, ou un médicament dans lequel le principe actif exerce une action différente de celle qu'il exerce dans le médicament ayant fait l'objet de la première AMM ; ou plus généralement, au regard*

[707] Ordonnance CJUE (quatrième chambre), 25 novembre 2011, *University of Queensland et CSL Ltd contre Comptroller General of Patents, Designs and Trade Marks*, C-630/10, ECLI:EU:C:2011:780 (point 30).

[708] Ordonnance CJUE (quatrième chambre), 25 novembre 2011, *Yeda Research and Development Company Ltd et Aventis Holdings Inc. contre Comptroller General of Patents, Designs and Trade Marks*, C-518/10, ECLI:EU:C:2011:779 (point 37).

[709] CJUE (troisième chambre), 12 décembre 2013, *Eli Lilly and Company Ltd contre Human Genome Sciences Inc*, C-493/12, ECLI:EU:C:2013:835 (point 44) : « *l'article 3, sous a), du règlement nº 469/2009 doit être interprété en ce sens que, pour pouvoir considérer qu'un principe actif est «protégé par un brevet de base en vigueur» au sens de cette disposition, il n'est pas nécessaire que le principe actif soit mentionné dans les revendications de ce brevet au moyen d'une formule structurelle. Lorsque ce principe actif est couvert par une formule fonctionnelle figurant dans les revendications d'un brevet délivré par l'OEB, cet article 3, sous a), ne s'oppose pas en principe à la délivrance d'un CCP pour ce principe actif, à la condition toutefois que, sur la base de telles revendications […] il est possible de conclure que ces revendications visaient, implicitement mais nécessairement, le principe actif en cause, et ce de manière spécifique, ce qu'il appartient à la juridiction de renvoi de vérifier* ».

[710] CJUE (huitième chambre), 12 mars 2015, *Actavis Group PTC EHF, Actavis UK Ltd contre Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG*, C-577/13, ECLI:EU:C:2015:165 (point 39) : « *l'article 3, sous a) et c), du règlement no 469/2009 doit être interprété en ce sens que, lorsqu'un brevet de base contient une revendication d'un produit comprenant un principe actif qui constitue seul l'objet de l'invention, pour lequel le titulaire de ce brevet a déjà obtenu un CCP, ainsi qu'une revendication ultérieure d'un produit comprenant une composition de ce principe actif avec une autre substance, cette disposition s'oppose à ce que ce titulaire obtienne un second CCP portant sur ladite composition* ».

[711] CJUE (quatrième chambre), 19 juillet 2012, *Neurim Pharmaceuticals (1991) Ltd contre Comptroller-General of Patents*, C-130/11, ECLI:EU:C:2012:489, (point 36).

des objectifs du règlement (CE) n°469/2009 visant à mettre en place un système équilibré prenant en compte tous les intérêts en jeu, y compris ceux de la santé publique, être appréciée selon des critères plus exigeants que ceux présidant à l'appréciation de la brevetabilité de l'invention » ou si, au contraire, elle doit « *s'entendre de manière extensive, c'est-à-dire incluant non seulement des indications thérapeutiques et des maladies différentes, mais encore des formulations, posologies et/ou modes d'administration différents* ». La Cour d'appel de Paris s'interroge ensuite sur le fait de savoir si « *la notion d'application entrant dans le champ de protection conféré par le brevet de base au sens de l'arrêt NEURIM du 19 juillet 2012 […] [implique] que la portée du brevet de base devrait concorder avec celle de l'AMM invoquée et, par conséquent, se limiter à la nouvelle utilisation médicale correspondant à l'indication thérapeutique de ladite AMM* »[712].

La Cour de justice de l'Union européenne, dans son arrêt *Santen SAS*[713], a ainsi considéré que l'article 3, sous d), du règlement n°469/2009/CE « *doit être interprété en ce sens qu'une autorisation de mise sur le marché ne peut pas être considérée comme étant la première autorisation de mise sur le marché, au sens de cette disposition, lorsque celle-ci porte sur une nouvelle application thérapeutique d'un principe actif, ou d'une combinaison de principes actifs, qui a déjà fait l'objet d'une autorisation de mise sur le marché pour une autre application thérapeutique* »[714].

Ce dernier arrêt vient donc apporter une pierre supplémentaire à l'édifice jurisprudentiel relatif à l'interprétation de l'article 3 du règlement n°469/2009/CE.

[712] Demande de décision préjudicielle présentée par la cour d'appel de Paris (France) le 30 octobre 2018, *Santen SAS / Directeur général de l'Institut national de la propriété industrielle*, C-673/18, ECLI:EU:C:2020:531.
[713] Sur ce point, v. Lucas SUTTO, Commentaire sous l'arrêt de la Cour du 9 juillet 2020, Santen SAS contre Directeur général de l'Institut national de la propriété industrielle, *Bulletin DESAPS n°6*, 2020, p.50, disponible sur : https://ceec.ut-capitole.fr/medias/fichier/bulletin-n-6-1final_1600067907973-pdf.
[714] CJUE (grande chambre), 9 juillet 2020, *Santen SAS contre Directeur général de l'Institut national de la propriété industrielle*, C- 673/18, ECLI:EU:C:2020:531 (point 62).

AUTORISATION GLOBALE DE MISE SUR LE MARCHÉ ET PROTECTION DES DONNÉES RELATIVES AUX MÉDICAMENTS

Commentaire sous l'arrêt Trib. UE, 5 mai 2021, *Pharmaceutical Works Polpharma S.A. contre Agence européenne des médicaments (EMA)*, T-611/18, ECLI:EU:T:2021:241

Lucas SUTTO

Doctorant en droit de l'Union européenne (IRDEIC)

Version publiée dans le bulletin DESAPS n°8
Du 1er mars 2021 au 31 août 2021

Se trouvent au cœur de la présente affaire deux médicaments contenant la même substance active, à savoir le fumarate de diméthyle ou diméthyle fumarate (ci-après DMF). La distinction entre les deux médicaments réside dans le fait que l'un, le Fumaderm, – destiné au traitement du psoriasis et dont la mise sur le marché avait été autorisée par l'Institut fédéral des médicaments et des dispositifs médicaux allemand pour deux dosages distincts – se compose également de sels de monoéthyle fumarate (ci-après MEF) tandis que l'autre, le Tecfidera, – recommandé pour le traitement de la sclérose en plaques – comprend uniquement du DMF. Le Fumaderm a été élaboré par la société Fumapharm, mais les autorisations de mise sur le marché (ci-après AMM) relatives aux deux dosages du Fumaderm ont été par la suite transférées à Biogen Idec qui a obtenu une licence exclusive sur les droits de développement et de commercialisation des produits contenant du DMF et qui a fini par acquérir Fumapharm. Biogen Idec a également développé le Tecfidera, produit pour lequel elle a souhaité obtenir une AMM selon la procédure centralisée au niveau de l'Union européenne. En effet, deux procédures principales existent pour permettre la mise sur le marché d'un médicament au sein de l'Union[715] : l'AMM peut être délivrée par l'autorité compétente d'un État membre conformément à la directive 2001/83/CE[716] ou par la Commission sur la base du règlement (CE) n°726/2004[717]. Sur ce dernier point, l'article 3 §2 du règlement n°726/2004/CE prévoit la possibilité qu'un médicament fasse l'objet d'une AMM délivrée par l'Union s'il *« contient une nouvelle substance active »* ou s'il est démontré qu'il *« présente une innovation significative sur le plan thérapeutique, scientifique ou technique ou que la délivrance d'une autorisation […] présente, pour les patients ou du point de vue de la santé animale, un intérêt au niveau de*

[715] V. Nathalie DE GROVE-VALDEYRON, « Médicament », *Répertoire de droit européen*, Dalloz, Avril 2021 (actualisation : juillet 2021), section 1 – article 2.
[716] Directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, *JOUE* L 311 du 28/11/2001 (directive modifiée à de nombreuses reprises). V. notamment l'article 6 §1 alinéa 1.
[717] Règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance en ce qui concerne les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire, et instituant une Agence européenne des médicaments (Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE), *JOUE* L 136 du 30/04/2004 (règlement modifié à plusieurs reprises).

l'Union ». Après un avis favorable du comité des médicaments à usage humain (CHMP) recommandant l'octroi de l'AMM en raison notamment d'un rapport bénéfice/risque positif (sous réserve toutefois du respect de certaines conditions), la Commission a adoptée le 30 janvier 2014 une décision d'exécution portant autorisation de mise sur le marché du médicament Tecfidera. Cette décision indique expressément, dans ses considérants, que le Tecfidera et le Fumaderm ne font pas partie d'une même autorisation globale de mise sur le marché et qu'il s'agit de deux médicaments différents (le Fumaderm contenant deux substances actives : le DMF et les sels de MEF).

Après avoir demandé – sans succès – à l'Institut fédéral des médicaments et des dispositifs médicaux allemand l'accès aux documents liés à la demande d'AMM du Fumaderm, la requérante, une société pharmaceutique tierce (Pharmaceutical Works Polpharma), a demandé confirmation à l'EMA de son éligibilité pour déposer une demande d'AMM sur la base de l'article 3 §3 du règlement (CE) n° 726/2004[718] pour un médicament générique du Tecfidera, le Dimethyl Fumarate Pharmaceutical Works Polpharma. L'EMA a expliqué que le médicament générique était bien éligible au dépôt d'une telle demande, laquelle ne pourrait être acceptée qu'à l'expiration de la période de protection des données[719] accordée au médicament de référence, le Tecfidera. La requérante a alors déposé une demande d'AMM auprès de l'EMA qui lui a adressé une lettre le 30 juillet 2018 précisant que le Tecfidera bénéficiait d'une période de protection des données de huit ans et que cette période de protection n'avait pas encore expiré. Dès lors, la référence à des données afférentes aux essais précliniques et cliniques, contenues dans le dossier du Tecfidera, n'était actuellement pas autorisée aux fins de soumettre une demande d'autorisation de mise sur le marché. L'EMA a finalement conclu qu'elle n'était pas en mesure de valider la demande de la requérante. Cette dernière a ainsi saisi le Tribunal pour obtenir l'annulation de la lettre du 30 juillet 2018 (ci-après la décision attaquée) et a soulevé une exception d'illégalité à l'encontre de la décision d'exécution du 30 janvier 2014 en tant que, dans cette décision d'exécution, la Commission considère que le Tecfidera – dimethyl fumarate ne relève pas de la même autorisation globale de mise sur le marché que le Fumaderm. Selon la requérante, la décision d'exécution de la Commission est illégale et, dans la mesure où elle sert d'unique base légale à la décision attaquée, cette dernière doit être annulée, notamment pour défaut de motivation.

Après d'importants développements relatifs à des aspects procéduraux, le Tribunal déclare qu'il peut examiner l'exception d'illégalité de la décision d'exécution de la Commission

[718] Selon l'article 3 §3 du règlement (CE) n°726/2004 (version actuelle), *« un médicament générique d'un médicament de référence autorisé par peut être autorisé par les autorités compétentes des États membres conformément [à la] [directive] 2001/83/CE »* dans certaines conditions (les conditions étant détaillées par cette même disposition).

[719] Cette période de protection des données est prévue à l'article 14 §11 du règlement (CE) n°726/2004. En vertu de cette disposition : *« Les médicaments à usage humain autorisés conformément aux dispositions du présent règlement bénéficient, sans préjudice du droit concernant la protection de la propriété industrielle et commerciale, d'une période de protection des données d'une durée de huit ans et d'une période de protection de la mise sur le marché d'une durée de dix ans portée à onze ans au maximum si le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché obtient pendant les huit premières années de ladite période de dix ans une autorisation pour une ou plusieurs indications thérapeutiques nouvelles qui sont jugées, lors de l'évaluation scientifique conduite en vue de leur autorisation, apporter un bénéfice clinique important par rapport aux thérapies existantes. »*

et peut désormais s'intéresser au fond de l'affaire afin de déterminer, notamment, *« si c'est sans commettre d'erreur manifeste d'appréciation que, dans la décision d'exécution du 30 janvier 2014, la Commission a considéré que le Tecfidera, composé uniquement de DMF, ne faisait pas partie de l'autorisation globale de mise sur le marché du Fumaderm délivrée par le [l'Institut fédéral des médicaments et des dispositifs médicaux allemand] »*[720].

Avant toute chose, le Tribunal doit s'interroger sur la notion d'« autorisation globale de mise sur le marché », laquelle était totalement absente de la version initiale de la directive 2001/83/CE. Comme le note le Tribunal[721] dans le présent arrêt, la notion d'« autorisation globale » fit son apparition dans le droit dérivé à la suite de plusieurs développements jurisprudentiels opérés par la Cour de justice[722], et ce, grâce à la directive 2004/27/CE[723]. Désormais, l'article 6 §1 second alinéa de la directive 2001/83/CE (version actualisée) prévoit que *« [l]orsqu'un médicament a obtenu une première autorisation de mise sur le marché […], tout dosage, forme pharmaceutique, voie d'administration et présentation supplémentaires, ainsi que toute modification et extension, doivent également obtenir une autorisation […] ou être inclus dans l'autorisation de mise sur le marché initiale »*. Il ajoute que *« [t]outes ces autorisations de mise sur le marché sont considérées comme faisant partie d'une même autorisation globale »*. Le Tribunal et la Cour de justice ont été amenés à préciser le champ d'application de la notion d'« autorisation globale » à plusieurs reprises et ont affirmé, par exemple, que celle-ci *« englobe les développements faisant l'objet d'AMM distinctes selon la procédure centralisée »*[724], ou encore qu'elle *« englobe tous les développements ultérieurs du médicament initial, quelles que soient leurs procédures d'autorisation, à savoir au moyen de la modification de l'AMM initiale de ce médicament ou au moyen de l'obtention d'une AMM distincte »*[725].

La notion d'« autorisation globale » présente un intérêt fondamental en matière de protection des données liées à une demande d'AMM. À l'occasion de l'arrêt *Novartis* de 2015[726], le Tribunal avait déjà parfaitement résumé la jurisprudence de la Cour à ce sujet, jurisprudence *« selon laquelle les nouvelles indications thérapeutiques, les nouveaux dosages, posologies et voies d'administration, ainsi que les nouvelles formes pharmaceutiques d'un*

[720] Point 172 de l'arrêt commenté.
[721] Point 176 de l'arrêt commenté.
[722] En ce qui concerne la jurisprudence de la Cour sur le sujet, voir notamment : CJCE, 3 décembre 1998, *The Queen contre The Licensing Authority established by the Medicines Act 1968 (représentée par The Medicines Control Agency), ex parte Generics (UK) Ltd, The Wellcome Foundation Ltd et Glaxo Operations UK Ltd e.a.,* C-368/96, ECLI:EU:C:1998:583, points 43 à 53 et 56 ; CJCE, 29 avril 2004, *The Queen, à la demande de Novartis Pharmaceuticals UK Ltd contre The Licensing Authority established by the Medicines Act 1968 (représentée par The Medicines Control Agency)*, C-106/01, ECLI:EU:C:2004:245, points 57 à 60 ; CJCE, 9 décembre 2004, *The Queen, à la demande de Approved Prescription Services Ltd contre Licensing Authority*, C-36/03, ECLI:EU:C:2004:781, points 25, 26 et 30.
[723] Directive 2004/27/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 modifiant la directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain (Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE), *JOUE* L 136 du 30/4/2004.
[724] Trib. UE, 15 septembre 2015, *Novartis Europharm Ltd contre Commission européenne*, T-472/12, ECLI:EU:T:2015:637, point 82.
[725] CJUE, 28 juin 2017, *Novartis Europharm Ltd contre Commission européenne*, C-629/15 P et C-630/15 P, ECLI:EU:C:2017:498, point 72.
[726] Trib. UE, *Novartis Europharm Ltd contre Commission européenne*, *op. cit*.

médicament initial ne bénéficient pas d'une période de protection réglementaire des données indépendante »[727]. Le Tribunal avait alors indiqué que *« si l'AMM pour tout dosage, forme pharmaceutique, voie d'administration et présentation supplémentaires ainsi que pour toute modification et extension d'un médicament initial est incluse dans l'autorisation globale de mise sur le marché de celui-ci, l'octroi de l'AMM pour de tels développements ne donne pas lieu à une période de protection réglementaire des données indépendante »*[728]. L'accès à certaines données et leur utilisation peuvent être très pertinents dans le cadre du développement de médicaments génériques. Si, en principe, une demande d'AMM auprès de l'autorité compétente d'un État membre doit être accompagnée de nombreux documents dont les résultats d'essais pharmaceutiques, précliniques et cliniques, l'article 10 §1 de la directive 2001/83/CE prévoit une dérogation à cette règle et établit, entre autres, que *« le demandeur n'est pas tenu de fournir les résultats des essais précliniques et cliniques s'il peut démontrer que le médicament est un générique d'un médicament de référence qui est ou a été autorisé au sens de l'article 6 depuis au moins huit ans dans un État membre ou dans la Communauté »*[729]. Il s'agit là d'une procédure d'AMM dite « abrégée » dont l'objectif est de permettre une économie du temps et des coûts qui auraient été nécessaires pour obtenir de tels résultats et d'éviter la multiplication des essais sur l'homme ou l'animal[730].

Dans la présente affaire, le Tribunal doit donc déterminer si le Fumaderm et le Tecfidera relèvent de la même autorisation globale de mise sur le marché : se pose donc la question de savoir si une association médicamenteuse préalablement autorisée et un médicament dont la seule substance active est un composant de cette association appartiennent à la même autorisation globale de mise sur le marché. De la solution apportée à cette interrogation découlera le bénéfice ou l'absence de bénéfice pour Biogen Idec d'une période de protection des données intégrale.

La requérante reproche notamment à la Commission de ne pas avoir vérifié s'il était établi que les sels de MEF avaient, d'un point de vue thérapeutique, une activité pertinente au sein du Fumaderm (la présence de sels de MEF étant l'élément permettant de faire la distinction entre le Fumaderm et le Tecfidera). Pour l'EMA, en revanche, l'effet thérapeutique tant du DMF que du MEF au sein du Fumaderm a été apprécié par l'Institut fédéral des médicaments et des dispositifs médicaux allemand et, en l'absence d'un tel effet, le Fumaderm n'aurait pas pu être autorisé en tant qu'association médicamenteuse. En outre, en vertu du principe de reconnaissance mutuelle, il n'appartiendrait ni à la Commission ni à l'EMA (sauf circonstances exceptionnelles) de revoir l'évaluation d'une autorité réglementaire nationale dans le cadre de l'examen d'une demande d'AMM.

---

[727] *Ibid.*, point 45.
[728] *Ibid.*, point 46.
[729] L'article 10 §1 précise également qu'*« [u]n médicament générique autorisé en vertu de la présente disposition ne peut être commercialisé avant le terme de la période de dix ans suivant l'autorisation initiale du médicament de référence »*. Cette période *« est portée à onze ans au maximum si le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché obtient pendant les huit premières années de ladite période de dix ans une autorisation pour une ou plusieurs indications thérapeutiques nouvelles qui sont jugées, lors de l'évaluation scientifique conduite en vue de leur autorisation, apporter un avantage clinique important par rapport aux thérapies existantes »*.
[730] Point 176 de l'arrêt commenté.

Le Tribunal, toutefois, refuse une telle interprétation du principe de reconnaissance mutuelle. Il rappelle certes que, en ce qui concerne la procédure de reconnaissance mutuelle prévue à l'article 28 §2 de la directive 2001/83/CE[731], la Cour[732] a déjà jugé qu'un État membre n'a pas la possibilité *« de se livrer à une nouvelle appréciation des données relatives à la similitude essentielle qui ont amené l'État membre de référence à accepter une demande abrégée »*[733] (*« en dehors même de l'hypothèse d'un risque pour la santé publique visée à l'article 29 de ladite directive »* [734]). Il en va de même dans le cadre de la procédure décentralisée prévue à l'article 28 §3 de la directive[735]. Cette dernière suppose l'élaboration d'un projet de rapport d'évaluation, d'un projet de résumé des caractéristiques du produit et d'un projet d'étiquetage et de notice du médicament par l'État de référence et leur transmission aux autres États membres concernés, lesquels disposent d'un certain délai pour les approuver[736]. Lorsque l'État de référence constate l'accord général des autres États membres, il clôt la procédure et chaque État membre adopte une décision en conformité avec les documents approuvés[737]. Or, selon la jurisprudence de la Cour[738] rappelée par le Tribunal, *« une fois constaté l'accord général des États membres […], les autorités compétentes de ces États membres ne sauraient avoir la possibilité, lors de l'adoption de leur décision relative à la mise sur le marché de ce médicament sur leur territoire, de remettre en cause le résultat de cette procédure »*[739]. Cependant, le Tribunal note que ces hypothèses, ainsi que la jurisprudence de la Cour, concernent les relations entre les autorités compétentes États membres[740] et non les relations entre ces dernières et l'EMA ou la Commission. Il ressort des missions – telles qu'identifiées dans le règlement (CE) n°726/2004 ou dans la directive 2001/83/CE – confiées

[731] Selon article 28 §2 de la directive 2001/83/CE : *« Si le médicament a déjà reçu une autorisation de mise sur le marché au moment de la demande, les États membres concernés reconnaissent l'autorisation de mise sur le marché octroyée par l'État membre de référence. À cette fin, le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché demande à l'État membre de référence, soit de préparer un rapport d'évaluation du médicament, soit, si nécessaire, de mettre à jour tout rapport d'évaluation existant. L'État membre de référence prépare ou met à jour le rapport d'évaluation dans un délai de quatre-vingt-dix jours à compter de la réception de la demande valide. Le rapport d'évaluation ainsi que le résumé approuvé des caractéristiques du produit ainsi que l'étiquetage et la notice sont transmis aux États membres concernés et au demandeur. ».*

[732] V. notamment CJCE, 16 octobre 2008, *The Queen, à la demande de Synthon BV contre Licensing Authority of the Department of Health*, C-452/06, ECLI:EU:C:2008:565, point 31.

[733] Point 223 de l'arrêt commenté.

[734] *Ibid.* Selon l'article 29 de la directive 2001/83 /CE : *« Si […] un État membre ne peut approuver le rapport d'évaluation, le résumé des caractéristiques du produit ainsi que l'étiquetage et la notice en raison d'un risque potentiel grave pour la santé publique, il motive sa position de manière détaillée et communique ses raisons à l'État membre de référence, aux autres États membres concernés et au demandeur. Les éléments du désaccord sont immédiatement communiqués au groupe de coordination. ».*

[735] Selon l'article 28 §3 de la directive 2001/83/CE : *« Si le médicament n'a pas reçu une autorisation de mise sur le marché au moment de la demande, le demandeur demande à l'État membre de référence de préparer un projet de rapport d'évaluation, un projet de résumé des caractéristiques du produit et un projet d'étiquetage et de notice. L'État membre de référence élabore ces projets de documents dans un délai de cent-vingt jours à compter de la réception de la demande valide et les transmet aux États membres concernés et au demandeur ».*

[736] Article 28 §4 de la directive 2001/83/CE.

[737] Article 28 §5 de la directive 2001/83/CE.

[738] CJUE, 14 mars 2018, *Astellas Pharma GmbH*, C-557/16, ECLI:EU:C:2018:181, point 26. V. *supra,* Claire BORIES, « L'appréciation de la période de protection des données du médicament de référence dans le cadre d'une procédure décentralisée d'autorisation de mise sur le marché d'un médicament générique : quel(s) pouvoir(s) des autorités compétentes – Commentaire sous l'arrêt CJUE, 14 mars 2018, *Astellas Pharma GmbH*, C-557/16, ECLI:EU:C:2018:181 », p. 143.

[739] Point 224 de l'arrêt commenté.

[740] Point 226 de l'arrêt commenté.

à l'EMA, à la Commission ou au CHMP et de leur rôle dans les procédures conduisant à l'autorisation de la mise sur le marché d'un médicament au niveau de l'Union ou dans les États membres que *« l'EMA et la Commission exercent une fonction particulière, qui n'est pas comparable à celle des autorités nationales »*[741]. Par conséquent, *« [l]e principe de reconnaissance mutuelle […] ne peut […] pas faire obstacle à ce que, à la suite du dépôt d'une demande d'autorisation de mise sur le marché dans le cadre de la procédure centralisée, le CHMP examine les évaluations précédemment réalisées par une autorité nationale ou procède lui-même à une évaluation indépendante »*[742]. C'est d'autant plus le cas dans l'hypothèse où l'EMA, le CHMP et la Commission doivent se prononcer sur le fait de savoir si une association médicamenteuse préalablement autorisée et un médicament dont la seule substance active est un composant de cette association appartiennent à la même autorisation globale de mise sur le marché. En effet, une telle appréciation est d'une grande importance puisqu'elle emporte des conséquences sur la période de protection réglementaire des données relatives au médicament.

Dans la mesure où le Tribunal considère que ni l'EMA, ni la Commission n'étaient liées par la décision de l'autorité allemande, il y a lieu de déterminer les données dont elles disposaient au sujet du rôle du MEF dans l'association médicamenteuse du Fumaderm. Ayant examiné les éléments dont disposaient les autorités de l'Union, le Tribunal estime que *« les études cliniques examinées par le CHMP ne permettaient pas de conclure que l'administration du DMF en association avec le MEF produisait des effets différents de ceux obtenus par l'administration de DMF uniquement »*[743]. Il ajoute ensuite que, *« lors de l'adoption de la décision d'exécution du 30 janvier 2014, l'EMA et la Commission disposaient ou pouvaient disposer de données de nature à priver de plausibilité l'hypothèse que le MEF jouait un rôle au sein du Fumaderm »*[744]. Dès lors, la Commission n'a pas analysé toutes les données pertinentes qu'elle aurait dû prendre en considération au moment de déterminer si le Tecfidera et le Fumaderm relevaient ou non de la même autorisation globale. La décision d'exécution de la Commission est ainsi entachée d'une erreur manifeste d'appréciation et doit être déclarée inapplicable. Par conséquent, en l'absence de fondement, la décision attaquée est annulée par le Tribunal

[741] Point 236 de l'arrêt commenté.
[742] *Ibid.*
[743] Point 265 de l'arrêt commenté.
[744] Point 273 de l'arrêt commenté.

Titre 2. – Réglementer le marché des produits de santé

L'AFFAIRE PIP ET LA COMPLEXE REPARATION DES PREJUDICES CAUSES PAR L'UTILISATION DE DISPOSITIFS MEDICAUX : REFLEXIONS AUTOUR DE L'APPLICABILITE DU DROIT DE L'UNION EUROPEENNE A L'AUNE DE L'ARRET DU 11 JUIN 2020 DE LA COUR DE JUSTICE DE L'UNION EUROPEENNE[745]

Pierre Jean THIL

Doctorant en droit à l'Université Toulouse 1 Capitole, IRDEIC

Version publiée dans le Bulletin DESAPS n°6
Du 1er mars 2020 au 31 aout 2020

« Existe-t-il pour l'homme un bien plus précieux que la Santé »
SOCRATE,

L'évocation par SOCRATE du caractère primordial de la préservation de la santé chez l'être humain pourrait paraître désuète dans la société européenne du 21ème siècle. En effet, cet impératif est parfois laissé de côté en raison d'intérêts autres que celui de protection de la santé publique. Cette situation est parfaitement illustrée par les tristes affaires de santé publique de ces dernières années, telles que celles du sang contaminé[746], ou du médiator[747], où l'État a vu reconnaître sa responsabilité « *pour faute simple en matière d'activité de contrôle de la police sanitaire* »[748]. L'arrêt du 11 juin 2020[749] de la Cour de justice de l'Union européenne[750] (CJUE), pour sa part, s'inscrit dans le cadre de l'affaire des « Poly Implant Prothèse » (PIP) et est plus particulièrement relatif à l'indemnisation des victimes du fait du défaut de ce dispositif médical décelé tardivement en raison d'un système de contrôle défaillant.

Dans cette affaire, la requérante au principal (une patiente allemande) s'est fait poser en Allemagne, le 30 octobre 2006, des implants mammaires produits par la société PIP et commercialisés par l'entreprise néerlandaise *Rofil Medical Netherlands*. En l'espèce,

[745] CJUE (grande chambre), 11 juin 2020, *TÜV Rheinland LGA Products et Allianz IARD*, C-581/18, ECLI:EU:C:2020:453.
[746] Conseil d'Etat, ass., 9 avril 1993, n° 138653.
[747] Conseil d'Etat, 9 novembre 2016, n° 393902 ; Cour de cassation, Civ. 1re, 20 septembre 2017, n° 16-19.643 (en ce qui concerne les laboratoires).
[748] Caroline LANTERO, « Prothèses PIP : chronique d'un échec indemnitaire », *AJDA*, 2019 p.951.
[749] CJUE, 11 juin 2020, *TÜV Rheinland LGA Products et Allianz IARD*, *op. cit.*.
[750] Vincent HEUZE, « Limitation territoriale : nationalité », *Répertoire de droit international-Assurance terrest*re, Août 2004 (actualisation : Juin 2020), « Non-discrimination (nationalité) : limitation géographique d'une clause d'assurance », *Recueil Dalloz* 2020 p.1295; Evgeny GOLOSOV, « Affaire « Prothèses PIP » devant la CJUE absence de couverture par le contrat d'assurance français des implants exportés vers un autre État membre et utilisés sur le territoire de ce dernier », *Lamyline*, 12 juin 2020 ; Dominique BERLIN, « Nouvelle illustration de situation purement internes : l'affaire des implants mammaires PIP », *La Semaine Juridique – Edition générale* n°26, 29 juin 2020, 802 ; « CJUE : implants mammaires défectueux, assurance géographiquement limités et droit de l'union », *Actualités Juridiques*, Lextenso, 29 juin 2020.

l'organisme notifié *TÜV Rheinland* a réalisé, en vertu des obligations de la directive n°93/42/CEE[751], à partir de 1997 et jusqu'en 2010, des inspections annoncées en avance chez la société PIP à la suite desquelles le système de qualité a toujours été validé et la certification *CE* renouvelée. La société PIP était couverte par un contrat d'assurance de responsabilité civile pour la production de ses produits conclu auprès d'AGF IARD à laquelle a succédé Allianz[752]. Ledit contrat contenait une clause stipulant que la couverture d'assurance ne prendrait en compte que les dommages qui surviendraient en France métropolitaine ou dans les départements et territoires français d'outre-mer. En mars 2010, l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS)[753] a relevé à l'occasion d'une inspection que le silicone utilisé était un silicone industriel non autorisé. Ainsi, le 1er avril 2010, il a été conseillé aux médecins par l'Institut fédéral des médicaments et des dispositifs médicaux en Allemagne de tenir informées les patientes s'étant fait poser ces implants et de ne plus utiliser ce dispositif médical. Le 6 janvier 2012, ce même institut a conseillé de faire explanter ces prothèses de manière préventive au vu du risque de rupture et « *du caractère inflammatoire du silicone utilisé* »[754]. En ce qui concerne la société PIP, cette dernière a fait faillite en 2010 puis a été liquidée l'année suivante. Enfin, l'explantation et le remplacement des implants de la requérante au principal ont été effectués en 2012.

Une action en dommages et intérêts a été introduite par la requérante au principal devant le *Landgericht Frankfurt am Main* (tribunal régional de Francfort-sur-le-Main) visant conjointement et solidairement le médecin lui ayant posé les implants défectueux, l'organisme notifié et l'assureur. La requérante au principal considérait, d'une part, que le médecin n'avait pas correctement respecté son obligation d'information concernant les risques encourus et la véritable nature des implants et, d'autre part, que l'organisme notifié n'avait pas respecté de manière correcte ses obligations concernant « *les vérifications nécessaires et les inspections annuelles* »[755]. Elle estimait que l'organisme notifié aurait dû effectuer des contrôles inopinés afin de se rendre compte du caractère défectueux des implants mammaires. En troisième lieu, elle mettait en avant que la clause limitant la portée géographique de la couverture du contrat d'assurance de responsabilité civile était contraire au droit de l'Union, et partant, qu'elle disposait d'un droit d'action directe contre l'assureur du fabricant. L'organisme notifié, pour sa part, estimait ne pas être obligé de réaliser ces contrôles inopinés et que ces derniers n'auraient en aucun cas pu être utiles au vu des pratiques frauduleuses du fabricant. L'assureur, quant à lui, considérait que les dommages de la requérante au principal n'étaient pas couverts par le contrat de responsabilité civile du fabricant.

Le juge de première instance n'ayant pas fait droit aux prétentions de la requérante au principal, cette dernière a interjeté appel auprès de l'*Oberlandesgericht Frankfurt am Main* (tribunal régional supérieur de Francfort-sur-le-Main) alléguant que la juridiction de première

[751] Directive n°93/42/CEE du Conseil, du 14 juin 1993, relative aux dispositifs médicaux, *JOCE* L 169/1 du 12/07/1993.
[752] Obligation de souscription imposée à AGF IARD par le Bureau central de tarification (autorité française).
[753] L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé a succédé à l'AFSSAPS le 1er mai 2012.
[754] CJUE (grande chambre), C-581/18, *op. cit.*, point 17.
[755] *Ibid.*, point 21.

instance aurait commis une erreur de droit en confirmant la validité de la clause et en ne retenant pas une violation de la libre circulation des marchandises.

Ledit tribunal s'est alors interrogé sur la légalité de la clause de limitation géographique de la couverture des dommages au regard du droit de l'UE et plus particulièrement de l'article 18 alinéa premier du TFUE. La juridiction considérait premièrement que cette disposition du traité pourrait avoir un effet direct horizontal. Elle estimait deuxièmement que, si ladite disposition n'était pas applicable dans le cadre des relations entre particuliers, elle pourrait servir de fondement pour déclarer l'illégalité de la clause du contrat d'assurance. Le tribunal régional supérieur de Francfort-sur-le-Main cherche également à connaître, d'une part, les conditions d'une éventuelle justification de cette situation qu'elle considère comme une discrimination indirecte et, d'autre part, si l'assureur pourrait refuser l'application de la couverture d'assurance à la requérante au principal dans le cas où le plafond de garantie aurait été atteint pour des sinistres répondant aux conditions contractuelles de couverture du risque. Afin de répondre à ces questionnements, le tribunal régional supérieur de Francfort-sur-le-Main a sursis à statuer afin de poser à la CJUE quatre questions préjudicielles. Le juge de Luxembourg a donc eu à s'interroger sur la compatibilité d'une clause de limitation territoriale de la garantie d'assurance aux dommages survenus dans un État membre déterminé avec l'article 18 alinéa premier du TFUE prohibant toute discrimination fondée sur la nationalité et sur sa possible justification. La CJUE a rendu un arrêt en grande chambre, le 11 juin 2020, estimant que l'article 18 premier alinéa du TFUE ne s'applique pas à une clause telle que celle faisant l'objet du renvoi préjudiciel car la situation *« ne relève pas, en l'état actuel du droit de l'Union, du domaine d'application de celui-ci* ».

L'intérêt de cet arrêt réside dans une réflexion relative à l'applicabilité du droit de l'UE en cas de défaillances des dispositifs médicaux et plus particulièrement en ce qui concerne d'une part, la complexité de l'indemnisation et, d'autre part, les limites du droit de l'Union en la matière (**I**). En effet, à la suite de la révélation de ce scandale sanitaire, une enquête d'investigation a été menée par un consortium de journalistes internationaux en vue d'éveiller l'opinion publique sur les importantes lacunes de la règlementation des dispositifs médicaux qui font peser un risque important sur les patients. Cette enquête met notamment en lumière le manque de vigilance et de traçabilité de ces produits[756]. On peut alors se questionner sur le manque d'opportunisme de la CJUE dans cette affaire ainsi que sur l'état du droit actuel en matière de sécurité des dispositifs médicaux et des moyens d'indemnisation offerts en cas de défaillance de ces dispositifs au vu du renforcement de la réglementation européenne en 2017 (**II**).

[756] Jacques MONIN, Ce que révèlent les "Implant Files" sur les failles du système de certification des dispositifs médicaux, France info, 25/11/2018, disponible à : https://www.francetvinfo.fr. On doit tout de même relever comme cela sera expliqué dans le II.B) de cette contribution que la réglementation en la matière a été grandement réformée en 2017 par le règlement n°2017/745/UE du Parlement européen et du Conseil, du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, *JOUE* L 117 du 05/05/2017.

I. La complexe réparation des défaillances des dispositifs médicaux et les limites du droit de l'Union européenne : le cas de la limitation territoriale du contrat d'assurance du fabricant des implants PIP

Le volet indemnitaire de l'affaire des implants PIP illustre parfaitement la complexité à laquelle les victimes de défaillances de dispositifs médicaux ont à faire face pour obtenir une indemnisation, mettant ainsi en lumière les déficiences du droit de l'UE dans ce domaine (**A**), que la CJUE n'a pas appréciée dans sa décision du 11 juin 2020 en concluant que la situation ne peut pas être rattachée au champ d'application du droit de l'UE (**B**).

A. LA QUESTION CRUCIALE DE L'INDEMNISATION DES VICTIMES DE DOMMAGES DUS A LA DEFAILLANCE D'UN DISPOSITIF MEDICAL : L'AFFAIRE DES IMPLANTS PIP ET L'INFLUENCE DU DROIT DE L'UNION EUROPEENNE

L'arrêt rendu le 11 juin 2020 met en lumière l'importance de l'indemnisation des victimes ayant subi des dommages dus à des défaillances de dispositifs médicaux. L'affaire des implants PIP n'est pas isolée et porte l'attention du juriste sur les difficultés d'obtention d'une indemnisation, notamment pour les victimes situées hors de France (en raison d'une clause du contrat d'assurance du fabricant limitant territorialement la garantie d'assurance aux dommages survenus en France). Afin de bien comprendre les enjeux de l'arrêt du 11 juin 2020, il convient de procéder à une brève présentation des éléments juridiques majeurs de cette affaire de santé publique internationale et à l'exposition des caractéristiques essentielles relatives à la « nouvelle approche ».

Tout d'abord, une référence à la technique législative adoptée le législateur de l'UE, à savoir la « nouvelle approche »[757], en matière de réglementation des dispositifs médicaux permet de comprendre la complexité de l'équilibre à trouver entre protection et innovation en matière de dispositifs médicaux[758]. En effet, la nouvelle approche « organise une conciliation, évolutive, entre liberté de circulation et exigences sanitaires »[759] et vise à « rapprocher les standards de protection de l'intérêt général, plutôt que de négocier des produits communs à toute l'Europe »[760]. En vertu de cette méthode, une importante responsabilité incombe aux entreprises (en l'espèce le fabricant) dans le respect des exigences essentielles. Le contrôle de

[757] Frédérique BERROD, « Chronique Marché Intérieur – La « Nouvelle approche » de l'harmonisation au prisme des principes fondamentaux d'une gouvernance démocratique », *RTD Eur*. 2018 p.697 ; Paul VERBRUGGEN ; Barend VAN LEEUWEN, « The Liability of Notified Bodies under the EU New Approach : The Implications of the PIP Breast Implants Case », *ELRev* 2018, n°3, p. 394 ; Barend VAN LEEUWEN, « PIP Breast Implants, the EU's New Approach for Goods and Market Surveillance by Notified Bodies », *European Journal of Risk Regulation*, 2014, n°5, p.338-349.

[758] Barend VAN LEEUWEN, « La responsabilité des organismes notifiés du fait d'implants mammaires défectueux : TÜV Rheinland devant les tribunaux français et allemands », *Rev. int. dr. écon*., n° 1, 2015, p. 69. L'auteur précise que : « *Les différentes actions qui ont été intentées à la suite du scandale relatif aux implants mammaires PIP concernent essentiellement la problématique de l'articulation du cadre réglementaire ex ante établi par l'Union européenne, dans le cadre de la nouvelle approche, avec la gestion ex post du risque et du préjudice potentiels mise en œuvre soit par les agences de contrôle publiques, soit par les parties privées* », p.69.

[759] Julien BOROWCZYK et Pierre DHARREVILLE, « Rapport d'information n°1734 en conclusion des travaux de la mission d'information relative aux dispositifs médicaux », Assemblée Nationale, Commission des affaires sociales, 6 mars 2019, p.13, disponible à http://www.assemblee-nationale.fr/.

[760] Frédérique BERROD, « La « Nouvelle approche » … », *op. cit.*

conformité qui donnera droit à l'apposition du marquage CE[761] est généralement confié à un organisme notifié qui garantit la conformité dudit produit. Le rôle des organismes notifiés a été vivement critiqué[762]. En effet, la technique de la « nouvelle approche » fait reposer sur ces entités une trop grande part de responsabilité sans prévoir une « *voie de droit pour obtenir réparation d'une faute commise par ces organismes* »[763]. Par ailleurs, il existe un manque flagrant de contrôle et des risques de conflits d'intérêts[764].

Dans cette affaire, les victimes sont confrontées à des difficultés juridiques majeures eu égard à la délimitation et au type de préjudices indemnisables, à l'existence d'un dommage certain, à la preuve « *du lien de causalité entre la rupture et le développement de la maladie* »[765] et notamment à la recherche de responsables, c'est à dire des acteurs allant de la production à la vente en passant par le contrôle et la certification des dispositifs médicaux, et enfin des juridictions compétentes.

En ce qui concerne la saga judiciaire de cette affaire, elle débute en 2010 avec l'ouverture par le parquet de Marseille d'une « *enquête préliminaire pour tromperie aggravée et mise en danger de la vie d'autrui* »[766]. De nombreuses plaintes au civil de victimes sont alors déposées, ainsi que par l'assureur du fabricant. La même année, une plainte contre *TÜV Rheinland* est déposée par l'association PPP[767]. De plus, l'AFSSAPS recommande une vigilance accrue ainsi que le retrait de ces implants lorsque le risque de rupture existe. L'unique solution proposée est ici une nouvelle intervention médicale, ce qui provoque chez ces victimes « *un dommage corporel* »[768]. Dans les situations les plus graves, le risque de cancer est également présent. En décembre 2011, il est recommandé en France, ainsi que dans d'autres pays, de faire retirer à titre préventif ces implants, à la suite du signalement de cancers. Le 27 janvier 2012, l'ex-dirigeant de la société est mis en examen pour blessures involontaires et le 5 juillet de la même année pour abus de biens sociaux, blanchiment et blanchiment de fraude fiscale. Par ailleurs, *TÜV Rheinland* s'est vu assigné devant le Tribunal de commerce de Toulon

---

[761] Julien BOROWCZYK et Pierre DHARREVILLE, « Rapport d'information n°1734 … », *op. cit.*, p..23 : « *le marquage s'obtient sur demande du fabricant, ce qui signifie en pratique que c'est à lui d'identifier que son produit relève de la réglementation sur les dispositifs médicaux et qu'il doit suivre la procédure prévue par celle-ci* ».

[762] Cécile LE GAL FONTES ; Marie CHANET, « Le rôle et les conditions de surveillance des organismes notifiés : une réforme tant attendue... », *RDSS*, 2018.

[763] Frédérique BERROD, « La « Nouvelle approche » … », *op. cit.*

[764] Paul-Anthelme ADELE ; Sonia DESMOULIN-CANSELIER, « Droit des dispositifs médicaux : vers une réforme ou un simple réaménagement », *RDSS*, 2016, p.930. Les auteurs évoquent que : *« Ces organismes, dits "notifiés", sont certes agréés par les pouvoirs publics, mais ils sont rémunérés par les fabricants et travaillent à partir des informations fournies par eux* ».

[765] Julien BOROWCZYK et Pierre DHARREVILLE, « Rapport d'information n°1734 … », *op. cit.*, p.8.

[766] Le Monde, Prothèses mammaires PIP : Chronologie d'un scandale, 18 janvier 2012, disponible à https://www.lemonde.fr/.

[767] Association de défense des porteuses de prothèses PIP.

[768] Clotilde JOURDAIN-FORTIER, « L'affaire PIP ou la difficile réparation en Europe des dommages corporels de masse causés par un dispositif médical défectueux », *RID éco*., 2015, n°5. L'auteur souligne qu'« *elles doivent être réopérées pour que leur prothèse puisse être explantée et remplacée. Les préjudices qui en découlent sont aussi bien patrimoniaux (coûts des prothèses, coûts de l'intervention restés à charge, perte de gains professionnels, frais divers…) qu'extrapatrimoniaux (souffrances endurées, préjudice d'anxiété, déficit fonctionnel temporaire, préjudice esthétique temporaire, préjudice sexuel…)* », p.8.

« *pour manquement à ses obligations de certification et contrôle par plusieurs milliers de victimes et six distributeurs étrangers* »[769].

Le fondateur de la société a été condamné le 10 décembre 2013 par le Tribunal correctionnel de Marseille a quatre ans de prison ferme et 100.000 euros d'amende pour escroquerie et tromperie aggravée et à une interdiction d'exercice. Ce jugement été confirmé en appel[770] mais fut l'objet d'une cassation partielle[771]. En ce qui concerne l'assurance, la Cour d'appel d'Aix en Provence[772] n'a pas retenu la nullité du contrat. Toutefois, comme le souligne Caroline LANTERO, la réparation est limitée car « *la garantie reste plafonnée à 3 millions d'euros et ne concerne que les victimes opérées en France et à Monaco* »[773]. Pour sa part, l'organisme notifié, *TÜV Rheinland*, a été condamné par le Tribunal de commerce de Toulon, mais l'arrêt a été infirmé par la Cour d'appel d'Aix en Provence en 2015[774] au motif qu'il n'est pas prévu d'obligation de réaliser des contrôles inopinés.

Il est donc possible de se rendre compte que les victimes des implants PIP ont une véritable épée de Damoclès au-dessus de la tête dans leur quête de réparation des dommages subis à la suite de la défaillance des implants PIP même si elles ont pu être bercées par l'illusion que la CJUE allait œuvrer en leur faveur, à la suite d'un important un arrêt du 16 février 2017[775]. Dans cette décision, le juge de Luxembourg a estimé qu'un organisme notifié n'est pas dans l'obligation de réaliser « *des inspections inopinées, de contrôler les dispositifs et/ou d'examiner les documents commerciaux du fabricant* »[776]. Toutefois, l'organisme notifié ne doit pas rester inactif lorsqu'il existe des « *indices suggérant qu'un dispositif médical est susceptible d'être non conforme aux exigences découlant de la directive 93/42* »[777]. Dès lors, « *cet organisme doit prendre toutes les mesures nécessaires afin de s'acquitter de ses obligations* »[778]. Il s'agit alors d'un « *devoir de vigilance* »[779] imposé aux organismes notifiés. Cette décision a sans aucun doute influencé l'arrêt de la première chambre civile de la Cour de cassation du 10 octobre 2018[780] qui a cassé l'arrêt de la Cour d'appel d'Aix en Provence susmentionné. Cette conclusion

[769] Le Monde, « Prothèses mammaires… ».
[770] Cour d'appel d' Aix-en-Provence, 7e ch. Corr, 2 mai 2016.
[771] Cour de cassation, Crim. 11 septembre 2018, n° 16-84.059, v. *RTD com*. 2018. 1061, obs. Bernard BOULOC.
[772] Cour d'appel d'Aix-en-Provence, 22 janvier 2015, n° 12-11337.
[773] Caroline LANTERO, « Prothèses PIP… », *op. cit.*
[774] Cour d'appel d'Aix-en-Provence, 2 juillet 2015, n° 13-22482.
[775] CJUE, 16 février 2017, *Schmitt c/ TUV Rheinland*, C-219/15, ECLI:EU:C:2017:128.
[776] *Ibid.*, point 48.
[777] *Ibid.*, point 48.
[778] Dominique BERLIN, « Produits défectueux et responsabilité de l'organisme certificateur », *La Semaine Juridique Edition Générale*, Mars 2017, n° 10, 6, p. 252 ; Nathalie BLANC, « Précisions sur la responsabilité du certificateur de dispositif médical », *Gaz. Pal.*, Avril 2017, n° 293d0, p. 25 ; Jonas KNETSCH, « La responsabilité de la société certificatrice dans l'affaire des prothèses mammaires PIP : les précisions attendues de la CJUE », *RDC* 2017, n° 114d1, p. 241.
[779] Cédric COULON, « Scandale des implants mammaires PIP : fin de parcours pour les victimes étrangères », *Responsabilité civile et* assurances, Mai 2017, n°5, alerte 13.
[780] Cour de cassation, Civ. 1re, 10 octobre 2018, n° 17-14.401 (v. *RDSS*, 2018. 1105, obs. Jérôme PEIGNE), cassation de l'arrêt de la Cour d'appel d'Aix et renvoi à la Cour d'appel de Paris. Mireille BACACHE, « Prothèses PIP : responsabilité pour faute des organismes de certification », *La Semaine Juridique Edition Générale,* Novembre 2018, n° 48, 26, p.1235 ; Laurent BLOCH, « Prothèses PIP : la Cour de cassation redonne espoir aux victimes », *Responsabilité civile et assurances*, Novembre 2018, n°11, alerte 23 ; Olivera BOSKOVIC, « Fait dommageable - Conflit de lois. – Règlement (CE) n° 864/2007. – Règlement (CE) n° 44/2001. – Fait dommageable. – Parties

de la CJUE ne laissait donc rien présager de l'interprétation restrictive qu'elle allait rendre concernant l'applicabilité de l'article 18 TFUE à la clause du contrat d'assurance de responsabilité liant PIP à Allianz concernant sa possible nature discriminatoire fondée sur la nationalité. En effet, de nombreuses victimes de la société PIP pouvaient espérer que la CJUE allait répondre de manière favorable aux questions de la juridiction de renvoi motivée par un objectif de protection des patients à l'échelle européenne.

B. L'ABSENCE D'OBLIGATION DE SOUSCRIPTION D'UN CONTRAT D'ASSURANCE DE RESPONSABILITE EN MATIERE DE DISPOSITIFS MEDICAUX EN DROIT DE L'UNION EUROPEENNE ET LA NON-APPLICABILITE DE L'ARTICLE 18 TFUE : REFLET DU DIFFICILE EQUILIBRE ENTRE INTERETS DIVERGENTS

La CJUE, afin de répondre à la question préjudicielle de la juridiction de renvoi relative à la possible discrimination indirecte créée par la clause litigieuse du contrat, analyse si les conditions d'invocation de l'article 18 premier alinéa TFUE sont remplies. La CJUE rappelle, dans cet arrêt du 11 juin 2020, les circonstances dans lesquelles les conditions d'application sont remplies, à l'appui d'une jurisprudence constante. Les deux conditions étant les suivantes : « *selon la première condition, la situation à l'origine de la discrimination invoquée doit relever du champ d'application du droit de l'Union* »[781], « *selon la seconde condition aucune règle spécifique prévue par les traités et visant à interdire une discrimination en raison de la nationalité ne doit trouver à s'appliquer à une telle situation* »[782]. On retrouve ici une application du principe *lex specialis derogat lex generalis*[783]. En l'espèce, la discrimination indirecte fondée sur la nationalité serait le fruit de la limitation géographique de la couverture d'assurance « *en ce que celle-ci ne prévoit pas que cette couverture d'assurance s'étend aux dommages survenus sur l'ensemble du territoire de l'Union* »[784].

Dans le cadre de l'analyse de la première condition, la CJUE s'intéresse tout d'abord au droit dérivé de l'UE et conclut qu'il ne prévoit pas d'obligation visant à ce que « *le fabricant de dispositifs médicaux […] [souscrive] une assurance de responsabilité civile visant à couvrir les risques liés à ces dispositifs ou qui régit, d'une manière ou d'une autre, une telle assurance* »[785]. Tout d'abord, une telle obligation n'est nullement présente dans la directive n°93/42/CEE[786]. En effet, le juge de Luxembourg relève qu'une obligation d'assurance de responsabilité civile s'impose uniquement à l'organisme notifié « *à moins que cette responsabilité ne soit couverte par l'État sur la base du droit interne ou que les contrôles*

domiciliées à l'étranger. – Union Européenne. – Exception d'incompétence. – Loi applicable », *Journal du droit international (Clunet)*, Avril 2019, n° 2, 14.

[781] CJUE (grande chambre), C-581/18, *op. cit.*, point 32.

[782] *Ibid.*, point 33.

[783] Conclusions de l'Avocat général Michal BOBEK du 6 février 2020, *TÜV Rheinland LGA Products et Allianz IARD*, C-581/18, ECLI:EU:C:2020:77, point 51 : *« Ainsi, l'article 18 TFUE joue un rôle résiduel. Comme l'a indiqué l'avocat général Jacobs, la fonction de cette disposition est "de combler les lacunes créées par les dispositions plus spécifiques du traité"* ».

[784] CJUE (grande chambre), aff. C-581/18, *op. cit.*, point 34.

[785] *Ibid.*, point 37.

[786] Cette obligation de souscription d'un contrat d'assurance de responsabilité civile est prévue en France par l'article L.1142-2 du Code de la santé publique.

incombant aux organismes notifiés, en vertu de cette même directive, ne soient effectués directement par l'État membre »[787]. Pour sa part, la directive n°85/374/CEE[788] ne contient pas non plus une telle obligation de souscription d'assurance pour le fabricant du dispositif médical « *pour les dommages éventuels liés à ces produits, ni ne régit d'une autre manière cette assurance* »[789].

Eu égard à l'analyse du droit dérivé de l'Union, l'Avocat général au point 38 de ses conclusions souligne que « *pour qu'une question relève du champ d'application du droit de l'Union, il suffit qu'il existe des règles du droit dérivé de l'Union régissant de manière générale l'objet ou les questions en cause. Il n'est donc pas nécessaire, au stade de la détermination de la compétence de la Cour, d'avoir clairement et explicitement identifié une règle ou une obligation spécifique du droit de l'Union qui s'applique à l'affaire* ». Il résume sa vision au point 41 en constatant que « *la Cour décline sa compétence lorsque la situation en cause est, dans tous ses éléments, cantonnée à l'intérieur d'un seul État membre, ou lorsqu'il est évident qu'aucune disposition du droit de l'Union, tout particulièrement celles qui sont soumises à l'interprétation de la Cour, ne peut trouver à s'appliquer* ».

La Cour s'oppose donc, en l'espèce, à la vision de l'Avocat général qui paraissait empreinte d'une certaine logique. En effet, il existe notamment la directive sur les produits défectueux qui régit de manière générale la question objet du litige à savoir l'engagement de la responsabilité civile du fabricant. Alors, bien qu'il n'existe pas d'obligation spécifique d'assurance dans la législation européenne applicable à l'espèce, la situation devait relever du champ d'application du droit de l'Union européenne. La décision de la CJUE provoque une véritable insécurité juridique qui sera confirmée dans le cadre de l'analyse du rattachement de cette situation au cadre d'une liberté fondamentale.

En outre, on peut également s'étonner du silence du législateur concernant l'absence de cette obligation. En effet, cette omission a pour conséquence que les patients, en cas de défaillances des dispositifs médicaux, doivent se tourner vers les législations nationales, souvent disparates (comme l'a relevé le Parlement européen dans sa résolution du 14 juin 2012[790] sur les implants PIP), afin d'obtenir une possible réparation. L'impératif de protection de la santé semble ici absent alors que les dispositifs médicaux présentent un risque certain pour les patients.

[787] CJUE (grande chambre), aff. C-581/18, *op. cit.*, point 40.
[788] Directive n°85/374/CEE du Conseil du 25 juillet 1985 relative au rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres en matière de responsabilité du fait des produits défectueux, *JOCE* L 210 du 07/08/1985.
[789] CJUE (grande chambre), aff. C-581/18, *op. cit.*, point 41.
[790] Parlement européen, Résolution du Parlement européen du 14 juin 2012 sur les implants mammaires en gel de silicone défectueux produits par la société française PIP, (2012/2621(RSP)) : « *considérant que la transposition de la législation européenne sur les dispositifs médicaux en droit national n'a pas prévenu cette fraude sanitaire, qui a entraîné et entraînera encore des conséquences négatives graves sur la santé au niveau international* ». Il relève également un manque de coopération au niveau de l'Union et au niveau international : « *en matière de partage des informations et de notifications des effets nocifs ainsi qu'un manque de traçabilité des matières premières utilisées pour les dispositifs médicaux* ».

Cette absence d'obligation légale de souscription d'un contrat d'assurance de responsabilité civile pour le fabricant de dispositifs médicaux est parfaitement compréhensible pour la directive 85/374 car ce n'est pas la fonction première de cet acte législatif de l'UE qui est plus ancien. Cela est confirmé par la CJUE au point 42 de l'arrêt où elle se réfère au considérant 18 de ladite directive afin de justifier son interprétation : « *celle-ci n'a pas vocation à harmoniser de manière exhaustive le domaine de la responsabilité du fait des produits défectueux au-delà des points qu'elle réglemente* » citant à l'appui un arrêt du 21 juin 2017[791]. Cela est également logique pour la directive n°2006/123/CE car « *cette dernière ne s'applique pas aux services financiers tels que ceux ayant trait à l'assurance. Dès lors, ladite directive ne saurait trouver application dans une affaire telle que celle au principal* »[792]. Toutefois, cet état du droit paraît plus problématique pour la directive n°93/42/CEE qui vise à harmoniser les droits nationaux en matière de sécurité et protection des dispositifs médicaux, comme le relève la CJUE dans le troisième considérant de la directive[793].

Néanmoins, on comprend très vite à la lecture de ce troisième considérant que les règles de cette directive doivent concilier cet objectif de protection et de sécurité et la garantie de « *la libre circulation des dispositifs médicaux* »[794]. Cet impératif de conciliation est renforcé par le fait qu'il apparaisse préalablement à l'énoncé de l'objectif d'harmonisation des règles en matière de protection et sécurité des dispositifs médicaux[795]. La CJUE conclut donc au point 44 qu' « *en l'état actuel du droit de l'Union, l'assurance de responsabilité civile des fabricants de dispositifs médicaux pour les dommages liés à ces dispositifs ne fait pas l'objet d'une réglementation par ce droit* » et parfait sa démonstration en citant un domaine où un tel système est prévu par le droit de l'UE, à savoir le domaine de l'assurance de responsabilité civile relative à la circulation des véhicules automoteurs[796].

Cette première analyse du cadre législatif dans lequel cette obligation d'assurance pour le fabricant des DM est absente illustre les carences du droit de l'Union européenne en ce qui concerne le volet indemnitaire de ces affaires de santé publique. Ce constat sera renforcé par la conclusion de la CJUE concernant l'impossible rattachement de la situation d'espèce à l'exercice d'une liberté de circulation. Toutefois, une vision plus approfondie – prenant en compte la structure du droit de l'UE en matière de réglementation relative aux dispositifs médicaux et la nécessité de concilier des intérêts pouvant être divergents dans cette branche du droit – amène à conclure que le droit de l'UE, en pleine évolution, tente de trouver des palliatifs aux insécurités juridiques nées d'un manque de réglementation pouvant complexifier de possibles indemnisations.

---

[791] CJUE, 21 juin 2017, *W e.a*, C-621/15, ECLI : EU:C:2017:484, point 21.
[792] CJUE (grande chambre), C-581/18, *op. cit.*, point 43.
[793] *Ibid.*, point 39.
[794] *Ibid.*, point 38.
[795] *Ibid.*, point 39 : « *Cette directive ainsi qu'il ressort de ses sixième et douzième considérants, régit la mise sur le marché des dispositifs médicaux et fixe des normes harmonisées au niveau de l'Union visant à la prévention contre les risques liés à la conception, à la fabrication et au conditionnement des dispositifs médicaux* ».
[796] Directive n°2009/103/CE, du Parlement européen et du Conseil, du 16 septembre 2009, concernant l'assurance de la responsabilité civile résultant de la circulation de véhicules automoteurs et le contrôle de l'obligation d'assurer cette responsabilité, *JOUE* L 263 du 07/10/2009.

II. La délicate indemnisation des victimes de dommages dus aux défaillances des implants PIP et l'inconcevable application de l'article 18 TFUE

La CJUE n'a pas conclu que la situation d'espèce pouvait être rattachée à l'exercice d'une liberté de circulation, estimant donc que la première condition d'application de l'article 18 TFUE n'était pas remplie. L'analyse du raisonnement de la CJUE, lue de manière conjointe avec les conclusions de l'Avocat général BOBEK, permet de mettre en exergue la logique et les fondements de la décision de la CJUE rendant inconcevable l'application de l'article 18 TFUE (**A**). Par ailleurs, la présentation de l'affaire des implants PIP dans la présente contribution, étudiée à l'aune de la décision de la CJUE, rend nécessaire l'exposition du nouveau cadre législatif européen renforcé et plus protecteur (**B**).

A. L'IMPOSSIBLE RATTACHEMENT DE LA CLAUSE DE LIMITATION DE LA PORTEE GEOGRAPHIQUE D'UNE COUVERTURE D'ASSURANCE DE RESPONSABILITE CIVILE AU DROIT DE L'UNION

Dans le cadre de l'analyse de l'applicabilité de l'article 18 premier alinéa du TFUE, le juge de Luxembourg recherche, dans un deuxième temps, à savoir s'il est en l'espèce possible de rattacher la clause au droit de l'Union en vérifiant « *si la situation à l'origine de la discrimination invoquée dans la présente affaire entre dans le champ d'application d'une liberté fondamentale prévue par le traité FUE* »[797]. Pour ce faire, la CJUE insiste sur le fait qu'il doit exister « *un lien de rattachement concret entre la personne, le service ou la marchandise ayant circulé et la prétendue discrimination* »[798]. L'intérêt de la CJUE porte en l'espèce sur les libertés de circulation des marchandises, de services et des personnes.

En l'espèce, la requérante au principal réside dans l'État membre dans lequel elle s'est fait poser les implants mammaires défectueux, à savoir l'Allemagne. Dès lors, la CJUE relève premièrement que la situation ne peut être rattachée à l'exercice de la libre circulation des citoyens car la requérante au principal n'en a pas fait usage, ce qui est une condition exigée par une jurisprudence constante[799], ainsi le « *lien de rattachement n'est dès lors pas concret entre la situation en cause au principal et la libre circulation des citoyens de l'Union* ». Elle estime, deuxièmement, pour la libre prestation de services que la requérante n'a pas fait usage ce cette liberté au vu de la situation de l'espèce. On peut toutefois noter que ce lien de rattachement concret aurait pu être caractérisé si la requérante s'était rendue dans un autre État membre pour se faire poser les implants mammaires, comme le relève la CJUE au point 50 de l'arrêt qui se réfère au point 82 des conclusions de l'Avocat général[800]. Il convient également de noter que la libre prestation de services en assurance n'est pas un moyen qui permet de rattacher la situation au principal au droit de l'UE car le contrat a été conclu entre le fabricant français et une société d'assurance française. Il ne contient donc pas d'élément d'extranéité et ne rentre pas dans les

[797] CJUE (grande chambre), C-581/18, *op. cit.*, point 45.
[798] *Ibid.*, point 46.
[799] *Ibid.*, point 48.
[800] *Ibid.*, point 50 : « *cette liberté inclut également la liberté des destinataires de se rendre dans un autre État membre pour y bénéficier d'un service et que les bénéficiaires de soins médicaux peuvent être considérés comme des destinataires de service*s ».

situations – mentionnées au point 51 de l'arrêt – pouvant permettre de caractériser l'exercice de la libre prestation de services en assurance. En dernier lieu, la même conclusion que pour les deux précédentes libertés s'applique pour la libre circulation des marchandises, c'est à dire l'absence d'un lien de rattachement concret entre ladite liberté et la situation en cause au principal. En effet, bien que la libre circulation des implants n'ait pas été entravée de manière discriminatoire[801], la CJUE opère, en l'espèce, au point 56, une importante distinction entre l'exercice *stricto sensu* de la liberté de circulation des marchandises et les « *dommages causés par des marchandises qui ont fait l'objet d'une telle circulation* » et, par conséquent, l'obtention d'une indemnisation par l'assureur du fabricant des prothèses PIP du fait des dommages subis. Il faut ici remarquer que « *l'assurance de responsabilité civile ainsi contractée n'affecte pas la commercialisation dans un autre État membre des produits dont elle vise à couvrir les risques ni leur circulation au sein de l'Union* »[802].

La conclusion de la CJUE visant à considérer que cette situation est purement interne[803] peut paraître à première vue étonnante au regard de l'interprétation extensive de la jurisprudence en matière de libertés de circulation, comme le relève l'Avocat général BOBEK dans ses conclusions : « *Il est vrai que, au fil des ans, la jurisprudence concernant les dispositions relatives aux libertés fondamentales a étendu plus encore leur champ d'application. Elle a commencé à inclure non seulement les obstacles réels (à savoir ceux qui sont déjà matérialisés), mais également le fait de dissuader ou de rendre l'exercice des libertés moins attrayant. De même l'éventualité d'un élément transfrontalier suffit […].* »[804]. L'Avocat général se pose alors la question de la limite de la « *logique de l'éventualité* », il relève qu'*« il n'arrive pas souvent que la Cour constate qu'elle n'est pas compétente s'il existe dans l'affaire un élément transfrontalier raisonnablement concevable (et non pas entièrement hypothétique) ayant trait à l'une des quatre libertés* »[805].

En l'espèce, le juge de Luxembourg aurait pu conclure que la situation relevait du champ d'application du droit de l'UE. L'Avocat général le met en lumière dans ses conclusions en soulignant que la CJUE devrait relever l'existence d'un lien de rattachement avec, d'une part, la liberté de circulation des marchandises : « *il ne fait guère de doute que les dommages étaient, en un sens, la conséquence logique des échanges de marchandises à l'intérieur de l'Union* »[806]. D'autre part, avec « *la liberté de recevoir des services [d'assurance]* », comme il le souligne au point 44 de ses conclusions, en constatant que « *[s]i la clause territoriale devait effectivement être considérée comme incompatible avec le droit de l'Union, la requérante qui réside en Allemagne pourrait hypothétiquement demander des dommages et intérêts à la défenderesse qui réside en France, cherchant ainsi à avoir accès à une assurance transfrontalière en sa qualité de partie lésée* ».

[801] CJUE (grande chambre), C-581/18, *op. cit.*, point 55.
[802] *Ibid.*, point 56.
[803] V. notamment pour la notion de situation « purement interne », CJUE, 28 mars 1979, *La reine contre Vera Ann Saunders*, C-175/78, ECLI:EU:C:1979:88, point 11.
[804] Conclusions de l'Avocat général Michal BOBEK, C-581/18, *op. cit.*, point 30.
[805] *Ibid.*, point 32.
[806] *Ibid.*, point 43.

Toutefois, la CJUE, à la suite de son analyse en deux temps de la première condition d'application de l'article 18 premier alinéa du TFUE, considère que cette dernière n'est pas remplie. Partant, elle estime qu'il n'est pas opportun de rentrer dans l'analyse de la seconde condition cumulative[807]. Cette conclusion s'oppose à première vue avec sa jurisprudence classique, notamment en matière de libertés de circulation[808], ainsi qu'avec les conclusions de l'Avocat général[809]. Elle répond alors par la négative à la première question préjudicielle posée par la juridiction de renvoi en affirmant *« qu'une telle situation ne relève pas, en l'état actuel du droit de l'Union, du domaine d'application de celui-ci* ». La décision rendue dans cette affaire laisse en suspens de nombreux points abordés par la juridiction tels que ceux relatifs à l'effet direct horizontal de la disposition invoquée, ainsi qu'à la caractérisation d'une possible situation de discrimination indirecte produite par la clause du contrat d'assurance de responsabilité civile.

On peut alors s'étonner de cette conclusion, comme le relève l'Avocat général au point 99 de ses conclusions concernant la possible conclusion que la CJUE pourrait tirer de son analyse des conditions d'application de l'article 18 TFUE. En effet, il affirme qu'il aurait « *des doutes sur l'honnêteté intellectuelle d'une telle interprétation […] [qui] pourrait également avoir des répercussions étonnantes quant à l'applicabilité de l'article 18 TFUE lui -même* ». La décision de la CJUE pourrait alors apparaître comme contraire à la logique d'une nécessaire prise en compte par le droit de l'UE de la prévision et de la mise en œuvre de la responsabilité « *dans des cas où ces marchandises s'avèreraient défectueuses* »[810] dans le but de proposer une possible indemnisation à toutes les victimes possibles. Voire que cette situation contredise l'objectif de protection des consommateurs comme l'Avocat général le rappelle au point 106 en se fondant sur l'article 12 du TFUE et sur l'article 38 de la Charte.

Toutefois, il convient de relever que la réponse de la CJUE, bien que s'éloignant de la conclusion finale de l'Avocat général concernant le fait que la présente affaire ne relève du champ d'application du droit de l'UE, vise en substance à préserver la structure même de l'ordre juridique de l'UE. Dès lors, les motivations de l'arrêt commenté peuvent alors paraître plus compréhensibles et fondées. Le droit dérivé ne prévoyant une obligation de souscription d'assurance de responsabilité civile que pour l'organisme notifié et la situation n'étant pas

[807] CJUE (grande chambre), C-581/18, *op. cit.*, point 59 : « *compte tenu des circonstances de l'affaire au principal, [il y a lieu] d'exclure l'application de cette disposition à cette affaire sans qu'il soit besoin d'examiner s'il existe une règle spécifique de non-discrimination prévue par le traité FUE applicable à celle-ci et si ladite disposition est susceptible d'être invoquée dans le cadre de relations entre particuliers* ».

[808] Conclusions de l'Avocat général Michal BOBEK, C-581/18, *op. cit.*, point 31 : « *il n'arrive pas souvent que la Cour constante qu'elles n'est pas compétente s'il existe dans l'affaire un élément transfrontalier raisonnablement concevable (et non pas hypothétique) ayant trait à l'une des quatre libertés* ».Pour une interprétation jurisprudentielle d'une situation purement interne : CJUE, 15 novembre 2016, *Ullens de Schooten*, C-268/15, ECLI:EU:C:2016:874.

[809] Conclusions de l'Avocat général Michal BOBEK, C-581/18, *op. cit.*, point 42 : *« pour trois raisons : i) un élément transfrontalier dans le contexte de la libre circulation des marchandises et les conséquences qui en découlent en matière de responsabilité ; ii) l'éventualité en ce qui concerne la liberté de recevoir des services (d'assurance) provenant d'un autre État membre et, iii) l'objet normatif de l'affaire, à savoir la responsabilité des fabricants du fait des produits défectueux et les dispositifs médicaux en tant que marchandises dans le marché intérieur, qui font tous deux l'objet d'une harmonisation partielle dans le droit dérivé de l'Union* ».

[810] *Ibid.*, point 106.

rattachable à l'exercice de la liberté de circulation, il n'incombait donc pas à la CJUE de pallier les carences du législateur ou des différents acteurs intervenant dans la fabrication ou le contrôle des dispositifs médicaux, ou même de se livrer « *à une interprétation "créative"* »[811] de la directive n°93/42/CEE.

Le juge de Luxembourg n'aborde pas directement la véritable question qui était ici celle de la norme applicable[812] à la situation d'espèce et du caractère problématique d'une possible application de l'article 18 TFUE en tant qu'obligation autonome. En effet, l'applicabilité de l'article 18 aurait pu porter atteinte à l'intégrité de l'ordre juridique de l'UE et à la logique même de ce droit dans le cadre du marché intérieur. L'Avocat général souligne qu'elle serait « *erronée sur le plan structurel. Elle transformerait l'article 18 TFUE en une disposition sans limites, en vertu de laquelle toute question, aussi éloignée soit-elle d'une disposition du droit de l'Union, pourrait être harmonisée par voie juridictionnelle* »[813]. En effet, elle irait à l'encontre du « *principe de base du respect de la diversité règlementaire dans les domaines qui ne sont pas explicitement harmonisés par le droit de l'Union* »[814]. L'Avocat général rajoute que cet article ne peut pas être une obligation matérielle autonome car cela contredirait la portée de la jurisprudence en matière de libre circulation des marchandises[815] étant donné que l'on se trouve ici dans le cadre d'une utilisation postérieure d'un dispositif médical.

Il est alors raisonnable de soutenir l'interprétation restrictive de l'applicabilité de l'article 18 TFUE afin d'éviter de possibles « *conflits règlementaires entre les États membres* »[816] dans un domaine dans lequel prédomine la « *vision marché intérieur* » On peut donc conclure que la décision de la CJUE témoigne de l'objectif d'assurer un haut niveau de sécurité et de prévisibilité juridique[817].

Néanmoins, l'arrêt objet de la présente contribution s'ajoute malheureusement aux nombreuses situations illustrant le problème complexe de la réparation[818] des préjudices des victimes de défaillances de dispositifs médicaux. On peut brièvement évoquer ici la complexité inhérente au caractère transfrontalier de cette affaire de santé publique qui a eu pour conséquence l'éclatement du contentieux et l'apparition de problématiques en lien avec le droit international privé[819] car toutes les victimes ne sont pas françaises : notamment quant à

[811] Frédérique BERROD, « La « Nouvelle approche » … », *op. cit.*
[812] Conclusions de l'Avocat général Michal BOBEK, C-581/18, *op. cit.*, point 49 : « *la véritable question qui se pose dans cette affaire : existe-t-il une disposition spécifique du droit de l'Union interdisant une telle restriction ? Si ce n'est pas le cas, l'article 18 TFUE peut-il à lui seul, constituer une telle disposition ?* ».
[813] *Ibid.*, point 109.
[814] *Ibid.*, point 110.
[815] *Ibid.*, point 111 : « *S'il est interprété en ce sens, le champ d'application de l'article 18 TFUE ne connaîtrait aucune limite : cette disposition se transformerait en une formule de l'arrêt Dassonville dopée aux stéroïdes* ».
[816] *Ibid.*, point 115.
[817] *Ibid.* : « *En effet, cette interprétation expansionniste de l'article 18 TFUE pourrait rendre la législation de n'importe quel État membre potentiellement applicable sur le même territoire sans aucun critère clair et objectif pour déterminer quelle loi doit prévaloir dans un litige donné, la victime pouvant choisir la législation la plus favorable* ».
[818] L'exemple qui suit, bien qu'en relation avec une situation interne, illustre parfaitement cette constatation. Par exemple, dans l'affaire du Mediator, l'État n'a pas été tenu pour entièrement responsable.
[819] Clotilde JOURDAIN-FORTIER, « L'affaire PIP ou la difficile réparation… », *op. cit.*

l'interprétation de l'article 5.3 du règlement Bruxelles 1 bis, à « *la détermination du lieu de l'événement causal* », à la nature de cet événement, au fait de l'existence de plusieurs faits dommageables[820], à la possibilité de recherche de différents types de responsabilité[821]. En effet, différentes possibilités ont pu être évoquées au début de l'affaire, le médecin (chirurgien), l'État, les fournisseurs, l'organisme notifié. En outre, l'absence d'une traçabilité adéquate des personnes s'étant fait poser ces implants mammaires défectueux a rendu complexe l'idée même de réparation. Cette situation pourrait laisser penser que les victimes françaises sont plus chanceuses. Toutefois, bien que l'on puisse conclure que la réparation des préjudices de ces victimes sera plus facile en France, l'importance de la réparation est très faible du fait du plafonnement de la garantie[822]. On pourrait alors en conclure que l'engagement de la responsabilité de l'État pourrait être plus aisé. Néanmoins, l'engagement de la responsabilité de l'État – pour carence fautive - n'a été reconnu qu'à partir d'avril 2009 dans un jugement du Tribunal administratif de Montreuil[823]. En l'espèce, la faute réside dans le fait que « *l'AFSSAPS [n'a pas] pris des mesures au moment où elle ne pouvait plus ignorer le problème* »[824]. Toutefois, ledit tribunal considère que la « fenêtre de responsabilité » ne court que sur neuf mois.

La conclusion de cette affaire illustre la nécessaire amélioration du cadre législatif européen en matière de dispositifs médicaux. Ainsi, la question incidente que soulève cet arrêt n'est pas celle de savoir si la CJUE a manqué de volonté dans la conclusion de ce renvoi préjudiciel[825] quant à l'applicabilité de l'article 18 TFUE[826]. En effet, il s'agit de la question relative au manque d'ambition du législateur européen et des États membres[827] eu égard à l'encadrement des dispositifs médicaux, déjà présente avant que l'affaire présentement commentée n'éclate. Cet arrêt qui intervient quelques jours après l'entrée en application du règlement 2017 rend ainsi opportun la présentation de ce nouveau cadre juridique en matière d'encadrement des dispositifs médicaux qui met l'accent sur traçabilité, la vigilance des dispositifs médicaux et la responsabilisation des acteurs[828].

---

[820] Pour une illustration, v. Hubert GROUTEL, « Rupture des coiffes des implants mammaires PIP distribués à l'étranger : domaine territorial de la garantie », *Responsabilité civile et assurances*, Novembre 2017, n° 11, comm. 290 ; Axelle ASTEGIANO-LA RIZZA, « Le fait générateur et l'application territoriale de la garantie », *Bulletin Juridique des Assurances*, Juillet 2017, n° 52, , comm. 13.

[821] Stéphanie DE SILGUY, « Affaire PIP : des coupables non responsables ? », *Revue Lamy Droit civil*, Mars 2012, n°91.

[822] Caroline LANTERO, « Prothèses PIP… », *op. cit.*, : « *la garantie reste plafonné à 3 millions d'euros (...) ce qui ne représente rien (environ 450 euros) et ne couvre rien (80% des prothèses étaient vendues à l'étranger)* ».

[823] Tribunal administratif de Montreuil, 29 janv. 2019, n° 1800068. Hélène PAULIAT, « Prothèses PIP : une carence fautive de l'État, mais limitée », *La Semaine Juridique Administrations et Collectivités territoriales*, Février 2019n° 6, 11, act. 92.

[824] Caroline LANTERO, « Prothèses PIP… », *op. cit.*

[825] Conclusions de l'Avocat général Michal BOBEK, C-581/18, *op. cit.*, point 93 : « *une interprétation extensive de l'article 18 TFUE « transformerait l'article 18TFUE en une disposition d'harmonisation sans limites, ce qui porterait atteinte à la répartition des compétences entre l'Union européenne et les États membres et créerait des conflits problématiques entre les régimes juridiques au sein du marché intérieur* ».

[826] *Ibid.*, point 122 : « *l'article 18 TFUE ne s'oppose pas, à lui seul, à la limitation au territoire d'un État membre d'une obligation d'assurance de la responsabilité civile pour l'utilisation de dispositifs médicaux* ».

[827] *Ibid.*, point 120.

[828] V. notamment : Sarah BISTER, « *L'encadrement par le droit de l'Union européenne de la qualité et de la sécurité des médicaments et dispositifs médicaux : implications en droit français », Publications UT-Capitole,* 2017. Disponible en ligne *:* http://publications.ut-capitole.fr/id/eprint/24183.

B. LA REPONSE EFFICACE MAIS LIMITEE DU DROIT DE L'UNION FACE AUX AFFAIRES DE DEFAILLANCES DES DISPOSITIFS MEDICAUX : LE NECESSAIRE RENFORCEMENT DU CADRE LEGISLATIF EUROPEEN AU VU DE LA COMPLEXE REPARATION DES DOMMAGES SUBIS PAR LES VICTIMES DE DISPOSITIFS MEDICAUX

La lecture de la décision de la CJUE dans cette affaire pourrait laisser croire que les patients sont en quelque sorte délaissés par le droit européen à la suite d'une défaillance d'un dispositif médical. Toutefois, la présentation de ce nouveau règlement amène à nuancer cette considération. En effet, ce texte vise à rétablir la confiance des citoyens européens dans les principes et objectifs qui guident l'action de l'UE dans le cadre de la mise sur le marché et le contrôle des dispositifs médicaux avec notamment le renforcement des obligations des acteurs de la chaine des dispositifs médicaux (fabricant[829], mandataire).

Le corpus de règles en matière de dispositifs médicaux au niveau de l'UE bien que datant des années 90, est un « *environnement juridique [...] caractérisé par sa relative jeunesse* »[830]. L'apparition d'un cadre juridique au niveau de l'Union a été rendue nécessaire par des législations nationales divergentes[831]. La première directive est la directive n°90/385/CEE[832] suivie de la directive n°93/42/CEE du Conseil du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux. Toutefois, face à un énième scandale sanitaire, en l'espèce l'affaire PIP, la Commission européenne a réagi avec entre autres l'adoption d'un règlement d'exécution du 24 septembre 2013[833] relatif « *aux critères auxquels doivent satisfaire les organismes notifiés* »[834] afin que l'organisme notifié soit « *indépendant du fabricant du produit sur lesquels portent les activités d'évaluation de la conformité* » et « *de tout autre opérateur économique ayant des intérêts dans le produit ainsi que de tout concurrent du fabricant* »[835]. Il prévoit également qu'« *il doit être organisé et fonctionner de façon à préserver l'indépendance, l'objectivité et l'impartialité de ses activités* »[836]. Néanmoins, ce système était insuffisant, profondément ancré dans une logique nationale, trop souple et inadapté face à « l'évolution des

[829] Emmanuel GARNIER ; Anne-Catherine PERROY, « Le règlement européen n°2017/745 sur les dispositifs médicaux : une clarification des responsabilités des opérateurs économiques », *RDSS*, 2018, p.19. L'auteur évoque que : « *les fabricants (...) doivent s'attendre à des contrôles plus stricts et minutieux de la part de leurs mandataires, importateurs et distributeurs lesquels devront s'assurer que le fabricant dispose des garanties techniques, financières et scientifiques pour fabriquer un dispositif médical conforme au règlement* ».
[830] Julien BOROWCZYK et Pierre DHARREVILLE, « Rapport d'information n°1734 … », *op. cit.*, p.18.
[831] *Ibid.*, p. 14 : « *En pointe dans les années 50 et 60 sur le contrôle des médicaments, la France s'est donc contentée, s'agissant du dispositif médical, de mettre en œuvre trente ans plus tard un dispositif plus limité qui avait essentiellement pour but d'anticiper et de peser dans les travaux communautaires sur la question* ».
[832] Directive n°90/385/CEE du Conseil, du 20 juin 1990, concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux dispositifs médicaux implantables actifs, *JOCE* L 189 du 20/07/1990.
[833] Règlement d'exécution n° 920/2013/UE du 24 septembre 2013 relatif à la désignation et au contrôle des organismes notifiés au titre de la directive n°90/385/CEE du Conseil concernant les dispositifs médicaux implantables actifs et de la directive n°93/42/CEE du Conseil relative aux dispositifs médicaux, *JOUE* L 253 du 25/09/2013, p. 8.
[834] Communiqué de presse de la Commission européenne du 24 septembre 2013 (IP/13/854), cité dans *La Semaine Juridique Entreprise et Affaires*, Octobre 2013, n° 40, 3, act. 720.
[835] Article 1.1 annexe 1 du règlement d'exécution n° 920/2013, *op. cit.*
[836] *Ibid.*, Article 1.2 annexe 1.

technologies médicales »[837]. Ainsi, le Parlement européen appelait de ses vœux la modification du cadre juridique en matière de dispositifs médicaux au niveau européen afin de rendre ce dernier plus efficace, plus sûr et plus transparent. Il invitait les États en collaboration avec la Commission européenne à renforcer leur collaboration « *dans les domaines de la surveillance, de la vigilance et de l'inspection du marché, et de durcir les contrôles, afin de mieux garantir la sécurité des patients, en particulier de ceux exposés à des dispositifs médicaux à haut risque* »[838]. L'OCDE le mettait également en évidence dans un rapport de 2017 en évoquant les limites d'un système fondé essentiellement sur le rôle des organismes notifiés avec les possibles conflits d'intérêts[839] et les lacunes de la surveillance post-commercialisation. Cela pouvait amener le juriste à s'interroger sur la possible préférence donnée à l'innovation au détriment de la sécurité des produits[840].

Il paraissait alors nécessaire d'adapter le cadre législatif européen en matière de dispositifs médicaux avec pour objectif d'améliorer le système de marquage CE[841], la traçabilité et la vigilance, afin de rendre le système de mise sur le marché et de contrôle des dispositifs médicaux plus transparent dans le but *in fine* de renforcer la confiance des citoyens européens dans le domaine de la santé publique. En 2012, la Commission européenne[842] a présenté deux propositions de règlements[843] dans le but de modifier la règlementation applicable au secteur des dispositifs médicaux afin de proposer un cadre « *solide, transparent et viable* »[844]. Cette législation, comme le met en avant la Commission européenne, doit concilier les intérêts des patients et des professionnels tout en assurant à la fois la protection de la santé et l'incitation à innover[845]. Elle a reçu un avis favorable du Conseil économique et social européen qui souligne que cette proposition d'actes législatifs « *ne se limite pas à simplifier le cadre en vigueur mais introduit des règles plus efficaces, en renforçant les procédures d'approbation avant commercialisation, et en particulier la surveillance après commercialisation. […] Cette*

[837] Emmanuel GARNIER ; Anne-Catherine PERROY, « Le règlement européen n°2017/745 sur les… », *op. cit.* . aussi, Avis du Comité économique et social européen du 14 février 2013 (*JOUE* C 133/52 du 09/05/2013), p.53.Le CESE dans un avis de 2013 ajoute que : « *les patients et les professionnels des soins de santé n'ont pas accès aux informations essentielles relatives aux investigations et aux preuves cliniques ; l'absence de coordination entre les autorités nationales et la commission (…)* », p.55.
[838] Parlement européen, « Résolution du Parlement européen du 14 juin 2012… », *op. cit.*
[839] OECD, New Health Technologies : Managing Access, Value and Sustainability, OECD, Publishing, Paris, 2017, http://dx.doi.org/10.1787/9789264266438-en. Il est souligné que les « *investigations have shown that some of them were ready to grant CE marking to products presented as raising safety problems for patients internationally* » p.122.
[840] Paul-Anthelme ADELE ; Sonia DESMOULIN-CANSELIER, « Droit des dispositifs médicaux… », *op. cit.*
[841] Pour plus de precisions se référer à : Nick FREEMANTLE, « Commentary : Evaluating and regulating device therapy", *BMJ*, 2011; Carlos CAMPILLO-ARTERO, « A full-fledged overhaul is needed for a risk and value-based regulation of medical devices in Europe », *Health Policy*, November 2013, vol. 113, n°1–2, , p.38-44.
[842] *COM(2012*) 540 final.
[843] *COM(2012)* 542 final.
[844] *COM(2012*) 540 final, p.3.
[845] OECD, « New Health Technologies: Managing Access…», *op. cit.* L'efficacité d'une réglementation relative aux dispositifs médicaux doit se fonder sur trois objectifs mis en lumière par l'OCDE: « *ensuring that devices are clinically safe, performant, and effective where relevant; facilitating timely and equitable patient access to beneficial health technology ; and ensuring that expenditures on devices produces value to patients and health care systems* », p.118.

approche répond aux exigences des citoyens en matière de sécurité des patients et d'efficacité »[846].

La règlementation européenne en matière de dispositifs médicaux a ainsi été profondément réformée par un règlement de 2017[847] entré en application le 26 mai 2020 qui vient remplacer la directive n°93/42/CEE et la directive n°90/385/CEE. Il entend *« établir un cadre règlementaire rigoureux, transparent, prévisible et durable pour les dispositifs médicaux qui garantisse un niveau élevé de sécurité et de protection de la santé tout en favorisant l'innovation* » [848]. Il vise à renforcer la sécurité de ces dispositifs en palliant les lacunes de la législation précédente[849] en s'appuyant notamment sur la traçabilité et la vigilance[850] et en « *imposant des exigences plus strictes principalement par le biais d'un accroissement des obligations (ainsi que des responsabilités) pesant sur les opérateurs économiques, mais également par un rôle étendu conféré aux autorités de contrôle »*[851].

On peut également noter que « *les apports majeurs du règlement concernent les distributeurs et importateurs - opérateurs jusqu'alors "oubliés" par les Directives sur les dispositifs médicaux* »[852]. On peut relever un renforcement de la procédure de certification ainsi que de la surveillance pré et post-commercialisation qui occupe une place importante dans ce nouveau règlement. En premier lieu, ce sont les fabricants les premiers responsables de cette surveillance qui est elle-même complétée par des obligations spécifiques pour les importateurs[853] et les distributeurs[854] qui coopèrent avec les autorités de contrôle. On peut toutefois regretter qu'il n'y ait pas une définition de la notion de « *risque grave* »[855] et que « *le règlement reste […] silencieux sur l'opérateur qui est chargé de cette mise en conformité, ce qui peut nuire à l'efficacité des missions confiées à ces différents acteurs* ». Toutefois, avec des obligations plus étendues, l'engagement de la responsabilité de ces opérateurs pourrait s'avérer plus aisée. Il faut également noter que *« les distributeurs se voient reconnaître un statut à part entière sur le plan règlementaire, ce qui n'était pas le cas dans la directive ».* Ces derniers doivent agir *« dans le cadre leurs activités, avec la diligence requise pour respecter les*

[846] CESE, avis précité, « Avis du Comité économique et social européen, 14 févr. 2013… », p. 53.
[847] Règlement n°2017/745/UE du Parlement européen et du Conseil, du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive n°2001/83/CE, le règlement n°178/2002 et le règlement n°1223/2009/CE et abrogeant les directives du Conseil n°90/385/CEE et n°93/42/CEE, *JOUE* L 117 du 05/05/2017.
[848] *Ibid.*, considérant 1.
[849] Julien BOROWCZYK et Pierre DHARREVILLE, « Rapport d'information n°1734 … », *op. cit.*, p.20. Les auteurs affirment que « *Ces règles européennes dessinent une procédure qui a longtemps été sous-dimensionnée par rapport aux risques inhérents à certains dispositifs médicaux* ». V. aussi, règlement n°2017/745/UE, *op. cit.*, considérant.4 : *« Il convient, pour améliorer la santé et la sécurité, de renforcer considérablement certains aspects essentiels de l'approche réglementaire en vigueur, tels que la supervision des organismes notifiés, les procédures d'évaluation de la conformité, les investigations cliniques et l'évaluation clinique, la vigilance et la surveillance du marché, et d'introduire des dispositions garantissant la transparence et la traçabilité des dispositifs médicaux* ».
[850] Catherine DUMARTIN, « Traçabilité et vigilance : deux outils complémentaires au service de la sécurité du dispositif médical », *RDSS*, 2018, p.60.
[851] Emmanuel GARNIER ; Anne-Catherine PERROY, « Le règlement européen n°2017/745 sur les… », *op. cit.*
[852] *Ibid.*
[853] Règlement n°2017/745, *op. cit.*, article.13.
[854] *Ibid.*, article.14.
[855] Pour plus de détails, v. l'article de Emmanuel GARNIER ; Anne-Catherine PERROY, « Le règlement européen n°2017/745 sur les… », *op. cit.*

exigences applicables »[856]. De plus, afin de veiller au respect de la réglementation, l'article 15.1 prévoit que les « *fabricants disposent au sein de leur organisation d'au moins une personne chargée de veiller au respect de la réglementation possédant l'expertise requise dans le domaine des dispositifs médicaux* ».

Par ailleurs, le règlement apporte des changements importants au régime juridique[857] des organismes notifiés[858] car il pouvait exister des différences entre États membres en matière d'évaluation de la conformité, ainsi que de son contrôle, en vue d'uniformiser les pratiques[859]. Il y a également l'affirmation d'un meilleur contrôle de ces organismes ainsi que de la qualification du personnel.

En ce qui concerne l'obligation d'assurance, il est noté au point 1.4.1 de l'annexe VII que les organismes notifiés ont l'obligation de souscrire un contrat d'assurance de responsabilité civile. Toutefois, il doit être souligné que le nouveau règlement n'oblige pas les fabricants de dispositifs médicaux à souscrire un contrat d'assurance de responsabilité civile. L'article 10 paragraphe 16 dans son deuxième alinéa dispose que « *[l]es fabricants auront, d'une manière qui soit proportionnée à la classe de risque, au type de dispositif et à la taille de l'entreprise, pris des mesures pour disposer d'une couverture financière suffisante au regard de leur éventuelle responsabilité en application de la directive 85/374/CEE, sans préjudice de l'adoption de mesures plus protectrices en vertu du droit national* ». Ils peuvent également être l'objet d'une demande en réparation en cas de défaut de dispositifs médicaux engendrant un dommage.

On pourrait comprendre par couverture financière suffisante, comme le souligne l'Avocat général BOBEK, que le législateur se réfère à la nécessité de disposer d'un contrat d'assurance et a anticipé le fait que ce vide juridique pouvait être préjudiciable. Toutefois, l'Avocat général relève à juste titre que « *la référence dans l'article 10, paragraphe 16, à la législation nationale indique clairement que le législateur de l'Union n'a pas eu l'intention de prévoir une solution harmonisée unique à cet égard* »[860]. On peut alors porter un regard critique sur cette absence d'obligation au sein de ce nouveau règlement car, bien que l'on puisse comprendre le refus de la CJUE d'appliquer l'article 18 TFUE en tant qu'obligation matérielle autonome, ce manque de précision concernant une couverture financière suffisante apporte certes une première réponse mais peut amener à des situations similaires à celles de l'affaire commentée. Les intentions du législateur européen peuvent ici paraître difficilement

[856] Emmanuel GARNIER ; Anne-Catherine PERROY, « Le règlement européen n°2017/745 sur les… », *op. cit*. L'auteur souligne que « *[c]es notions méritent une attention particulière car elles sont clés lorsque l'on doit envisager la responsabilité du distributeur* ».
[857] Règlement n°2017/745/UE, *op. cit.*, article.35 et ss.
[858] Cécile LE GAL FONTES ; Marie CHANET, « Le rôle et les conditions de surveillance des organismes … », *op. cit*. Les auteurs soulignent que « *Ainsi, la Commission européenne dénonçait, depuis plus de dix ans avant la promulgation du présent règlement, la manière dont les ON étaient désignés par chaque État membre. Elle soulignait le manque de transparence dans les certifications des DM, dénonçait le manque d'intégrité de certains ON voire leur manque de compétence ou de rigueur* ».
[859] *Ibid.*
[860] Conclusions de l'Avocat général Michal BOBEK, C-581/18, *op. cit.*, point 56.

acceptables bien que cette situation puisse trouver son origine dans un refus des États membres d'harmoniser cette question.

Un autre fondement de cette nouvelle réglementation qui doit être conçue comme un vecteur de confiance est l'attention portée à la traçabilité[861] et à la vigilance. La traçabilité fait notamment référence à l'importance de l'identification des acteurs, ainsi que du suivi des dispositifs médicaux avant et après commercialisation, c'est à dire durant tout leur cycle de vie. Cela sera facilité par la création d'un système d'identification unique des dispositifs (IUD)[862]. Cet identifiant est conçu comme un outil qui améliorera la gestion des risques et l'identification des victimes en cas de défaillance d'un dispositif médical[863], ce qui aurait pu être d'une grande utilité dans le cadre de l'affaire PIP. Le renforcement des obligations en la matière est le vecteur d'une meilleure transparence et *in fine* de sécurité des dispositifs médicaux. La présence d'un comité d'experts dénommé GCDM dans le règlement sera également bénéfique pour favoriser une « *application harmonisée de la réglementation* »[864]. De plus, s'inscrivant dans le cadre de la gestion des risques et de la qualité, le règlement prévoit un système d'évaluation clinique et de suivi clinique après commercialisation[865] « *dans le but de confirmer la sécurité et les performances pendant toute la durée de vie prévue du dispositif, d'assurer le caractère constamment acceptable des risques identifiés et de détecter les risques émergents sur la base d'éléments de preuves concrets* »[866]. Par ailleurs, en matière de surveillance, on peut relever l'apparition des obligations de surveillance du marché et de surveillance après commercialisation qui sont à la charge de l'autorité compétente[867] pour la première et du fabricant pour la seconde[868]. Enfin, concernant la vigilance qui « *s'intéresse à l'analyse des incidents graves concernant un dispositif médical et aux mesures correctives de sécurité qui en découlent* »[869], on peut noter l'accroissement des obligations pour le fabricant en matière de documentation et de notification des incidents graves et dans la prise de mesures correctives de sécurité[870]. Le règlement prévoit également un rôle majeur pour la Commission européenne eu égard à l'évaluation des mesures nationales au niveau de l'Union tel que le prévoit l'article 96 du règlement.

---

[861] Catherine DUMARTIN, « Traçabilité et vigilance … », *op. cit.* L'auteur indique qu'« *elle doit être assurée par l'ensemble des opérateurs économiques intervenant dans le circuit du dispositif médical, qui sont bien plus nombreux que dans le domaine du médicament* ».
[862] Règlement n°2017/745/UE, *op. cit.*, article.27.
[863] *Ibid.*, considérant 41 : ce système *« devrait accroître considérablement l'effectivité des activités de sécurité des dispositifs après commercialisation, grâce à une meilleure notification des incidents, à des mesures correctives de sécurité ciblées et à un meilleur contrôle par les autorités compétentes. Elle devrait aussi contribuer à réduire le nombre d'erreurs médicales et à lutter contre la falsification de dispositifs. L'utilisation du système IUD devrait également améliorer les politiques d'achat et d'élimination des déchets ainsi que la gestion des stocks par les établissements de santé et d'autres opérateurs économiques et, si possible, être compatible avec d'autres systèmes d'authentification déjà présents dans ces lieux* ». V. également l'article 27 (*ibid.*).
[864] *Ibid.*, considérant.82.
[865] *Ibid.*, annexe XIV.
[866] *Ibid.*, annexe XIV partie B.
[867] *Ibid.*, article.96 et ss.
[868] *Ibid.*, article.83 et ss.
[869] Catherine DUMARTIN, « Traçabilité et vigilance … », *op. cit*
[870] Règlement n°2017/745/UE, *op. cit.*,, article.87.

Cette description des principales nouveautés de cette réglementation relative aux dispositifs médicaux, entrée en application quelques jours avant l'arrêt commenté, illustre la prise en considération par le législateur, à la suite de nombreux scandales sanitaires, de l'urgence d'agir en proposant un cadre ambitieux en adéquation avec les attentes légitimes des patients au XXI° siècle. Ce nouveau règlement tend donc à pallier les insuffisances du cadre législatif ancien en s'appuyant sur de nouveaux outils et obligations qui devraient permettre d'éviter de nouveaux scandales sanitaires.

Néanmoins, certains auteurs ont vivement critiqué cette réglementation en considérant tout d'abord que législateur aurait dû procéder à une refonte « *du droit des dispositifs médicaux en le fondant clairement sur les principes du droit européen de la santé [afin de] le rationaliser en élaborant des régimes qui tiennent pleinement compte des spécificités sanitaires des produits plutôt que de vouloir maintenir un système d'accompagnement d'un secteur économique aux activités hétérogènes* »[871]. Ces derniers s'interrogent également sur la faisabilité des contrôles inopinés[872], critiquent le fait que l'idée de création d'un organisme unique de certification soutenue par la France n'ait pas abouti[873], et que ce nouveau règlement ne propose pas une « *articulation avec les règles du droit de la responsabilité alors que l'affaire des implants PIP a montré les limites du système actuel pour les victimes* »[874]. Toutefois, d'autres auteurs nuancent cette constatation à l'instar d'Emmanuel GARNIER et Anne-Catherine PERROY qui évoquent que « *si les arrêts rendus jusqu'à présent confirment un début de clarification des modalités d'appréciation et de répartition des responsabilités juridiques de chacun, nul doute que le Règlement, qui apporte des amendements majeurs aux obligations imposées à chacun, devrait conduire à de nouvelles clés de répartition de ces rapports, en premier lieu au bénéfice des utilisateurs finaux des dispositifs médicaux* »[875].

Ainsi, il ne convient pas de porter un regard trop sévère sur la décision de la CJUE qui doit être lue en lien avec le nouveau règlement. En effet, il est nécessaire d'attendre l'application - concrète - de ce nouveau cadre législatif afin de voir si le juge de Luxembourg devra agir de manière plus active, en vue d'assurer une meilleure protection des patients au sein de l'UE, grâce au rétablissement de l'équilibre entre la liberté de circulation des marchandises et l'impératif de protection de la santé publique.

---

[871] Paul-Anthelme ADELE ; Sonia DESMOULIN-CANSELIER, « Droit des dispositifs médicaux… », *op.cit.*

[872] *Ibid*. L'auteur affirme que « *(…) les textes antérieurs prévoyaient déjà des contrôles inopinés, lesquels n'ont pas été réalisés faute de volonté des co-contractants (fabricant et certificateur) et faute de moyens de contrôle des autorités de tutelle* ».

[873] Julien BOROWCZYK et Pierre DHARREVILLE, « Rapport d'information n°1734 … », *op. cit.*, p.34 : « *Cette proposition, si elle n'a pas été adoptée lors des dernières discussions doit demeurer un objectif à poursuivre* ». V. également, Jacques MONIN, « Implant files » : comment la réglementation européenne permet de certifier des implants inefficaces, voire dangereux, *France info*, 2018, https://www.francetvinfo.fr/.

[874] Paul-Anthelme ADELE ; Sonia DESMOULIN-CANSELIER, « Droit des dispositifs médicaux… », *op. cit.*

[875] Emmanuel GARNIER ; Anne-Catherine PERROY, « Le règlement européen n°2017/745 sur les… », *op. cit*.

LA VENTE EN LIGNE DE MEDICAMENTS NON SOUMIS A PRESCRIPTION : RECHERCHE DE COMPROMIS ENTRE ACTIVITE COMMERCIALE ET PROTECTION DE LA SANTE PUBLIQUE

Commentaire sous l'arrêt CJUE, 1er octobre 2020, , *A contre Daniel B e.a.*, C-649/18, ECLI:EU:C:2020:764

Marianne FARES

Titulaire du Master 2 Juriste européen et du DU DESAPS
Étudiante à l'Institut d'Études Judiciaires de Toulouse

Version publiée dans le Bulletin DESAPS n°7
Du 1er septembre 2020 au 28 février 2021

« *La nature de l'activité pharmaceutique, par elle-même complexe car dotée d'un caractère dichotomique, nécessite une recherche d'équilibre associant ces deux forces dissemblables* »[876] : c'est ce qui ressort de l'arrêt rendu par la Cour de justice de l'Union européenne le 1er octobre 2020[877], au sujet d'un service de vente en ligne de médicaments non soumis à prescription médicale.

En effet, aux termes du présent arrêt, la Cour de justice a, d'une part, admis qu'un État membre puisse, dans un souci de protection de la santé publique et de la dignité de la profession de pharmacien, interdire, au prestataire de services établi dans un autre État membre, une certaine forme de publicité ainsi que certaines offres promotionnelles et imposer l'insertion d'un questionnaire de santé dans le processus de commande de médicaments en ligne, et, d'autre part, refusé qu'un État membre prohibe, vis-à-vis de ce même prestataire de service, le recours au référencement payant.

Cet arrêt préjudiciel, portant sur l'interprétation de la directive n°2000/31/CE du Parlement européen et du Conseil, du 8 juin 2000, relative à certains aspects juridiques des services de la société de l'information, concerne « *un litige opposant A, une société de droit néerlandais exploitant une pharmacie d'officine établie aux Pays-Bas et un site Internet ciblant spécifiquement la clientèle française, à plusieurs exploitants de pharmacies d'officine et associations représentant les intérêts professionnels des pharmaciens établis en France* »[878], ces derniers reprochant à la société de droit néerlandais le recours à une large campagne de

[876] Olivier DEBARGE, « La distribution au détail du médicament au sein de l'Union Européenne : un croisement entre santé et commerce. La délimitation des règles appliquées à l'exploitation des officines », *Revue internationale de droit économique*, 2011, vol.xxv, n°2, p. 193-238.
[877] CJUE, 1er octobre 2020, *A contre Daniel B e.a.*, C-649/18, ECLI:EU:C:2020:764.
[878] Conclusions de l'Avocat Général Henrik SAUGMANDSGAARD ØE présentées le 27 février 2020 sous l'affaire C-649/18.

publicité massive ainsi que le manquement à leur obligation « *de faire remplir par chaque patient un questionnaire de santé avant la validation de sa première commande* »[879].

Tel qu'il ressort des conclusions présentées le 27 février 2020 par l'Avocat Général Henrik SAUGMANDSGAARD ØE sous la présente affaire, la Cour de justice a été amené à se prononcer, d'une part, sur la possibilité pour un État membre de prendre des mesures visant à limiter ou à interdire la publicité faite pour le site Internet de vente en ligne de médicaments non soumis à prescription d'une pharmacie établie dans un autre État membre (**I**), et, d'autre part, sur les obligations pesant sur les pharmaciens dans le processus de commande en ligne de ces mêmes médicaments (**II**).

I. Sur la marge de manœuvre des États membres en matière de limitation de la publicité dans le domaine de la vente en ligne de médicaments non soumis à prescription

À titre liminaire, il est nécessaire de rappeler que « *le domaine de la santé figure parmi ceux pour lesquels l'Union ne dispose que d'une compétence dite "d'appui", ou, au mieux, d'une compétence "partagée" avec les États membres* »[880].

En outre, il convient de noter qu'en France, « *la promotion des médicaments, nécessaire à leur diffusion […] est [cependant] très encadrée afin d'éviter que des comportements promotionnels ne puissent avoir des conséquences négatives sur la santé individuelle ou publique* »[881].

Dans le présent arrêt, la Cour de justice a admis qu'une réglementation nationale interdise le recours à une certaine forme de publicité massive (**A**) ; en revanche, elle a refusé qu'une telle réglementation prohibe le recours au référencement payant dans des moteurs de recherche ou des comparateurs de prix (**B**).

A. ADMISSION PAR LA COUR DE JUSTICE DE L'INTERDICTION DU RECOURS A UNE CERTAINE FORME DE « PUBLICITE MASSIVE »

La Cour rappelle qu'en l'espèce « *le prestataire en cause au principal effectue une campagne de publicité multiforme et de large ampleur pour ses services de vente en ligne, tant au moyen de supports physiques, tels que notamment des courriers postaux ou des tracts, que par l'intermédiaire de son site Internet* » (point 48).

Il est intéressant de noter, à cet égard, que la Cour semble étendre, dans le cas d'espèce, le champ d'application du domaine coordonné[882], qui ne couvre en principe que les services fournis par voie électronique (dont la publicité en ligne), à la publicité physique, dans la mesure

[879] *Ibid*.
[880] Nathalie DE GROVE-VALDEYRON, *Droit européen de la santé*, LGDJ-Lextenso éditions, 2ème édition, 2018, p. 9.
[881] Jacques RAIMONDEAU, « Chapitre 7. Les produits de santé », *in* Jacques RAIMONDEAU, *L'épreuve de santé publique*, Presses de l'EHESP, 3ème édition, Rennes, 2018, p. 157-182.
[882] La Cour de justice a rappelé la définition du « domaine coordonné », telle que prévue par la directive n°2000/31/CE, qui vise « *les exigences prévues par les systèmes juridiques des États membres et applicables aux prestataires des services de la société de l'information ou aux services de la société de l'information, qu'elles revêtent un caractère général ou qu'elles aient été spécifiquement conçues pour eux* » (point 7 du présent arrêt).

où la publicité réalisée par le prestataire apparaît, dans son ensemble, « *comme un élément accessoire et indissociable de son service de vente de médicaments en ligne duquel elle tire tout son sens économique* » (point 56).

Ainsi, selon la Cour, la réglementation française interdisant le recours à une telle publicité, qu'elle soit physique ou en ligne, constitue « *une restriction à la libre prestation des services de la société de l'information* » (point 62), susceptible, néanmoins, d'être justifiée au regard, d'une part, de l'objectif de protection de la dignité de la profession de pharmacien (**1**), et, d'autre part, de l'objectif de prévention contre la surconsommation de médicaments (**2**).

1. *Publicité physique : justification de l'interdiction du recours à l'asilage au regard de l'objectif de protection de la dignité de la profession de pharmacien*

La campagne publicitaire menée par la société de droit néerlandais exploitant une pharmacie d'officine « *comprenait l'insertion de prospectus publicitaires dans des colis expédiés par d'autres acteurs de la vente à distance (méthode dite de "l'asilage") ainsi que l'envoi de courriers postaux publicitaires* » (point 21), afin de promouvoir, sur le territoire français, son activité de vente en ligne de médicaments.

À cet égard, il convient de noter que l'Avocat général, dans ses conclusions sous la présente affaire, relève le fait que « *la campagne de publicité déployée par [la pharmacie de droit néerlandais] visait à inciter non pas l'achat de médicaments déterminés, mais bien le recours aux services de vente en ligne proposés par cette société pour toute une gamme de médicaments et de produits de parapharmacie* », précisant, de surcroît, que ce constat n'est pas remis en cause par « *le fait que les prospectus publicitaires distribués aient […] représenté à titre illustratif l'un ou l'autre médicament communément utilisé* »[883].

Autrement dit, l'Avocat général semble faire une distinction entre la « *publicité pour des médicaments* » et la « *publicité pour une officine de pharmacie déterminée ou pour des services de vente en ligne qu'elle fournit* », considérant, ainsi, que l'harmonisation opérée par la directive n°2001/83/CE ne concerne que « *les conditions dans lesquelles les États membres peuvent limiter la publicité pour des médicaments* », ce qui signifie donc que les États membres restent libres de réglementer « *la publicité pour une officine de pharmacie déterminée ou pour des services de vente en ligne qu'elle fournit* »[884].

La Cour de justice reconnaît que, bien que la mesure en cause constitue une restriction à la libre prestation des services de la société de l'information, « *une réglementation interdisant au prestataire […] de faire une campagne de publicité massive et intensive, y compris en dehors de l'officine et au moyen de supports physiques […], apparaît comme apte à atteindre l'objectif de protection de la dignité de la profession de pharmacien et, en définitive, l'objectif de protection de la santé publique* » (point 69). Sur ce point, il apparaît intéressant de noter que la Cour de justice semble faire de l'objectif de protection de la dignité de la profession de pharmacien une composante de l'objectif, plus large, de protection de la santé publique.

[883] Conclusions de l'Avocat Général Henrik SAUGMANDSGAARD ØE présentées le 27 février 2020 sous l'affaire C-649/18, *op. cit.*, point 51.
[884] *Ibid.*, point 53.

La Cour de justice affirme, à ce titre, qu'« *une telle pratique présente un risque d'assimilation des médicaments à des biens de consommation ordinaires, tels que ceux concernés par l'asilage auquel il est fait recours* » (point 70). Sur ce point, il convient de noter que la Cour de justice a eu l'occasion de rappeler à plusieurs reprises la spécificité inhérente aux médicaments, en soulignant leur « *caractère très particulier* », notamment en raison de leurs effets thérapeutiques qui les distinguent « *substantiellement des autres marchandises* »[885].

La Cour précise, par ailleurs, que « *la distribution à grande échelle de prospectus publicitaires véhicule une image commerciale et mercantile de la profession de pharmacien susceptible d'altérer la perception par le public de cette profession* » (point 70). À cet égard, il apparaît intéressant de relever que l'exercice de la profession de pharmacien a pu être considéré comme possédant un « *statut hybride […] situé à un croisement, entre santé et commerce* »[886], dans la mesure où « *une partie de son métier repose […] sur des compétences techniques liées à la connaissance des médicaments, leur délivrance et le conseil aux patients et l'autre sur des compétences managériales liées à la distribution de produits* »[887]. La doctrine a également pu relever que « *trois groupes professionnels sont particulièrement hostiles à la publicité* », parmi lesquels figurent les médecins et les pharmaciens, avec, comme justification, le fait que « *c'est contre la dévalorisation de leur métier que ces trois professions […] se battent* »[888].

2. *Publicité en ligne : justification de l'interdiction du recours à certaines offres promotionnelles au regard de l'objectif de prévention contre la surconsommation de médicaments*

« *L'enjeu commun à tous les produits de santé est celui de sécuriser leur usage* »[889]. C'est particulièrement au regard de cet enjeu que la Cour de justice a admis une réglementation visant à interdire certaines offres promotionnelles, dans la mesure où l'usage inapproprié ou excessif de médicaments est susceptible de comporter des risques pour la santé. En effet, la Cour a déjà pu rappeler, auparavant, que les effets thérapeutiques des médicaments « *ont pour conséquence que, si les médicaments sont consommés sans nécessité ou de manière incorrecte, ils peuvent gravement nuire à la santé* »[890].

Effectivement, en plus de la publicité physique, la société de droit néerlandais « *a également procédé à la publication, sur [son] site Internet, d'offres promotionnelles consistant à octroyer un rabais sur le prix global de la commande de médicaments lorsque celui-ci dépasse un certain montant* » (point 21).

Sur ce point, bien que la Cour considère que l'interdiction, posée par la réglementation française, de telles offres promotionnelles « *doit être considérée comme impliquant une restriction à la libre prestation des services de la société de l'information* » (point 62), elle

---

[885] CJUE, 19 mai 2009*, Apothekerkammer des Saarlandes*, C-171/07 et C-172/07, ECLI:EU:C:2009:316, point 31.
[886] Olivier DEBARGE, « La distribution au détail du médicament au sein de l'Union Européenne : un croisement entre santé et commerce. La délimitation des règles appliquées à l'exploitation des officines », *op. cit.*
[887] Grégory REYES, « Le métier de pharmacien titulaire d'officine face à l'incertitude du marché de la santé », *RIMHE : Revue Interdisciplinaire Management, Homme & Entreprise*, vol. 8, n°4, 2013, p. 88-104.
[888] Karine BERTHELOT-GUIET, « Chapitre 2. Quel contexte pour le discours publicitaire ? », *in* Karine BERTHELOT-GUIET (dir.), *Analyser les discours publicitaires*, Armand Colin, 2015, p. 49-83.
[889] Jacques RAIMONDEAU, « Chapitre 7. Les produits de santé », *op. cit.*
[890] CJUE, *Apothekerkammer des Saarlandes e.a.*, *op. cit.*, point 32.

estime néanmoins que l'objectif invoqué par le gouvernement français, visant « *à prévenir la consommation excessive ou inappropriée de médicaments* » (point 79), est apte à justifier une telle interdiction et « *contribue à la réalisation d'un niveau élevé de protection de la santé publique* » (point 80), dans la mesure où ces pratiques « *sont susceptibles d'inciter les intéressés à acheter et, le cas échéant, à surconsommer des médicaments* » (point 81).

À ce titre, il est en effet possible de s'interroger quant au message véhiculé par de telles promotions relatives à des médicaments non soumis à prescription médicale, notamment en ce qu'elles pourraient être de nature à encourager l'automédication. À cet égard, il a pu être observé que « *les campagnes en faveur de l'automédication vont également dans ce sens d'une plus grande consommation de médicaments pour des pathologies bénignes aux frais des consommateurs* »[891], et sont alors susceptibles de conduire à une surconsommation de médicaments.

La Cour de justice pose toutefois une condition à l'interdiction des offres promotionnelles telles que celles en cause au principal. En effet, la Cour précise qu'une telle interdiction doit être « *suffisamment encadrée, et notamment ciblée sur les seuls médicaments et non sur de simples produits parapharmaceutiques* » (point 84). Sur ce point, la société de droit néerlandais considère que la réglementation française est disproportionnée par rapport à l'objectif poursuivi, à savoir la lutte contre la surconsommation de médicaments, et ce, « *dans la mesure où elle s'applique même lorsque la commande ne comprend que des produits de parapharmacie* »[892]. Or, il ressort des conclusions de l'Avocat général que « *le dossier soumis à la Cour ne permet pas de déterminer si l'article R. 4235-64 du code de la santé publique interdirait également de telles promotions lorsque le montant de la commande pris en compte pour déterminer l'obtention d'un rabais couvre uniquement des produits de parapharmacie, à l'exclusion de tout médicament* »[893].

La Cour de justice renvoie donc à la juridiction nationale le soin d'apprécier « *si une telle application va, le cas échéant, au-delà de ce qui est nécessaire pour protéger la santé publique* » (point 83).

B. REFUS PAR LA COUR DE JUSTICE DE L'INTERDICTION DU RECOURS AU REFERENCEMENT PAYANT

Parmi les questions adressées à la Cour de justice de l'Union européenne, se posait celle de savoir si la réglementation européenne permettait à un État membre d'interdire à des pharmaciens ressortissants d'autres États membres le recours au référencement payant dans des moteurs de recherche et des comparateurs de prix.

Le gouvernement français avance, comme justification à l'interdiction de recourir au référencement payant, le « *risque d'une incidence de celui-ci sur la répartition équilibrée des*

[891] Marie-Paule SERRE et Déborah WALLET-WODKA, « Chapitre 4. Le consommateur de santé », in Marie-Paule SERRE et Déborah WALLET-WODKA (dir.), *Marketing des produits de santé*, Dunod, 2014, p. 145-176.
[892] Conclusions de l'Avocat Général Henrik Saugmandsgaard Øe présentées le 27 février 2020 sous l'affaire C-649/18, *op. cit.*, point 99.
[893] *Ibid*.

offices de pharmacie sur l'ensemble du territoire national », dans la mesure où « *un tel référencement [serait] de nature à concentrer la commercialisation des médicaments entre les mains des officines de taille importante* » (point 107). En effet, il a été à plusieurs reprises admis que « *la répartition géographique des officines conditionne la qualité de l'approvisionnement de la population en médicaments* »[894] et que « *l'aménagement du territoire est donc un enjeu majeur* »[895] dans la mesure où il permet d'assurer « *la pérennité de la profession grâce à une répartition équilibrée des officines et donc, de la concurrence qu'elles se livrent* »[896].

La Cour considère cependant qu'une telle interdiction « *est de nature à restreindre l'éventail des possibilités pour une pharmacie de se faire connaître auprès de la clientèle potentielle résidant dans un autre État membre et de promouvoir le service de vente en ligne qu'elle propose à cette dernière* » (point 104), qualifiant alors cette interdiction de « *restriction à la libre prestation des services de la société de l'information* » (point 105), et rappelant qu'une telle restriction ne peut être justifiée que dans la mesure où elle serait apte à garantir la réalisation de l'objectif de protection de la santé publique invoqué, sans aller « *au-delà de ce qui est nécessaire à cette fin* » (point 106), la preuve du respect de ces conditions pesant sur l'Etat membre à l'origine de la mesure. Or, en l'espèce, la Cour a relevé « *que le gouvernement français n'a étayé son affirmation générale […] par aucun élément de preuve particulier* » (point 112).

Toutefois, le refus de la Cour de justice d'admettre la validité de la réglementation nationale interdisant le recours au référencement payant n'apparaît pas comme étant un refus absolu, dans la mesure où la Cour admet qu'une telle réglementation puisse être justifiée dans le cas où la France parviendrait à établir dûment « *devant la juridiction de renvoi qu'une telle réglementation est apte à garantir la réalisation d'un objectif de protection de la santé publique et qu'elle ne va pas au-delà de ce qui est nécessaire pour que cet objectif soit atteint* » (point 114).

Sur ce dernier point, et de manière similaire à son raisonnement dans l'arrêt *Deutsche Parkinson Vereinigung*[897], le fait pour la Cour de faire peser une telle exigence de preuve sur le gouvernement français apparaît comme « *un rappel à l'ordre à l'attention des Etats qui ne peuvent se contenter d'estimer que leur réglementation est proportionnée sans arguments solides à l'appui de leur affirmation* »[898].

II. Sur l'obligation d'insérer un questionnaire de santé dans le processus de commande en ligne

Dans la présente affaire, il ressort des faits que « *la réglementation nationale concernée subordonne la validation de la première commande de médicaments effectuée par un patient sur le site Internet d'une officine au remplissage préalable d'un questionnaire de santé en*

[894] Olivier DEBARGE, « La distribution au détail du médicament au sein de l'Union Européenne : un croisement entre santé et commerce. La délimitation des règles appliquées à l'exploitation des officines », *op. cit.*
[895] *Ibid*.
[896] *Ibid*.
[897] CJUE, 19 octobre 2016, *Deutsche Parkinson Vereinigung*, C-148/15, ECLI:EU:C:2016:776.
[898] Nathalie DE GROVE-VALDEYRON, *Droit du marché intérieur européen*, LGDJ-Lextenso éditions, 5ème édition, 2017, p.88.

ligne » (point 86), dans la mesure où, s'agissant de la vente en ligne de médicaments, qui ne permet pas de rencontre physique entre le pharmacien et le patient, un tel questionnaire permettrait au pharmacien d'assurer au patient « *la dispensation de médicaments la plus appropriée* », notamment « *en décelant d'éventuelles contre-indications* » susceptibles d'apparaître au travers des réponses apportées par le patient par le biais dudit questionnaire (point 96).

Autrement dit, la France justifie sa réglementation en invoquant « *l'objectif d'assurer un conseil personnalisé au patient en vue de le protéger contre une utilisation inappropriée de médicaments* » (point 92), composante de l'objectif plus large de protection de la santé publique, dans la mesure où la Cour a considéré qu'une telle réglementation était restrictive en raison de l'« *effet dissuasif* » qu'elle produirait sur les patients souhaitant acheter des médicaments en ligne (point 90).

La société de droit néerlandais invoque néanmoins le caractère disproportionné d'une telle réglementation, en faisant valoir non seulement l'existence d'un « *échange interactif à distance* » entre le patient et le pharmacien, mais également la mise en œuvre d'un contrôle au cas par cas « *sur la base de divers paramètres, parmi lesquels l'historique des commandes faites par l'intéressé* », vérifications qu'elle considère « *suffisantes afin de prévenir le risque d'une utilisation inappropriée de médicaments* » (point 98).

Sur ce point, la Cour de justice, au titre du contrôle de proportionnalité lui imposant de « *vérifier s'il n'existe pas de mesures moins restrictives que celles prévues par la réglementation en cause* »[899], affirme que la réglementation française est « *moins attentatoire à la liberté de circulation des marchandises qu'une interdiction de vente en ligne de médicaments* » (point 99).

La Cour admet ainsi la validité de la réglementation visant à imposer l'insertion d'un questionnaire de santé dans le processus de commande en ligne pour la validation de la première commande.

Il est, à cet égard, possible d'établir un parallèle avec l'arrêt *Ker Optika*[900] concernant la législation hongroise qui interdisait la vente de lentilles de contact sur internet, en prévoyant que « *cette vente ne pouvait avoir lieu que dans un magasin spécialisé dans la vente de dispositifs médicaux ou par livraison à domicile à des fins de consommation finale* »[901]. La Cour avait alors relevé le caractère disproportionné d'une telle législation, estimant que « *si les prestations d'un personnel qualifié s'avèrent utiles lors d'une première prestation, elles ne s'imposent en principe plus lors des livraisons ultérieures* »[902].

Il semblerait donc découler de cet arrêt une volonté de la Cour de justice de prendre en considération tant les spécificités liées à la vente en ligne que celles liées aux médicaments, en adaptant ainsi les obligations qui pèsent sur les pharmaciens aux exigences particulières que soulève la vente de médicaments en ligne. En effet, « *les médicaments doivent pouvoir trouver leur place dans la société de l'information qui est promue par le droit de l'Union européenne*

[899] Nathalie DE GROVE-VALDEYRON, *Droit européen de la santé*, *op. cit.*
[900] CJUE, 2 décembre 2010, *Ker Optika*, C-108/09, ECLI:EU:C:2010:725.
[901] Nathalie DE GROVE-VALDEYRON, *Droit européen de la santé*, *op. cit.*
[902] *Ibid*.

et les obligations déontologiques des pharmaciens devraient trouver une déclinaison numérique adaptée »[903].

[903] « Focus », *Les Tribunes de la santé*, vol. 38, n°1, 2013, p. 11-20.

QUAND LA COUR DE JUSTICE S'INTERROGE SUR LE REFUS D'APPROUVER LES MODIFICATIONS DES RENSEIGNEMENTS ET DES DOCUMENTS AFFERENTS A UN MEDICAMENT FAISANT L'OBJET D'UNE AUTORISATION D'IMPORTATION PARALLELE. UNE DANSE EN DEUX TEMPS

Commentaire sous l'arrêt CJUE, 8 octobre 2020, *Kohlpharma GmbH contre Bundesrepublik Deutschland*, C-602/19, ECLI:EU:C:2020:804

Claire BORIES

ATER en droit public à l'Université Toulouse 1 Capitole

Version publiée dans le Bulletin DESAPS n°7
Du 1er septembre 2020 au 28 février 2021

Par l'arrêt *Kolpharma* rendu le 8 octobre 2020[904], la Cour de justice de l'Union européenne (CJUE) se livre à une sorte de danse en donnant, en deux temps, une nouvelle orientation pour l'application pratique du principe de libre circulation des marchandises à l'importation parallèle d'un médicament, laquelle est susceptible d'être restreinte par le refus d'approuver les modifications des renseignements et des données afférents audit médicament importé pour une raison de protection de la santé publique. Découvrons donc la Cour de justice, avec son partenaire, l'objectif de la protection de la santé, sur une danse en deux temps !

Quand un médicament à usage humain[905] tel que celui en cause au principal – l'Impromen 5 mg – est importé depuis d'autres États membres de l'Union, on parle d'« importation parallèle ». Deux mots, « importation » et « parallèle », qui n'ont pas été choisis au hasard dans le dictionnaire. Importation ? Bien que le terme « importation » ait très largement perdu de sa pertinence dans le cadre du commerce intra-communautaire, fondé qu'il est sur « *un espace [désormais] sans frontières intérieures* »[906], il s'agit bien d'importer, à partir d'un État membre, un médicament autorisé[907] – via la procédure centralisée, via la procédure

[904] CJUE, 8 octobre 2020, *Kohlpharma GmbH contre Bundesrepublik Deutschland*, C-602/19, ECLI:EU:C:2020:804.

[905] L'article 1, paragraphe 2, de la directive n°2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 06 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humaine (*JOCE* L 311/67 du 28/11/2001) définit le médicament comme suit : « *toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines [ou,] toute substance ou composition pouvant être utilisée chez l'homme ou pouvant lui être administrée en vue soit de restaurer, de corriger ou de modifier des fonctions physiologiques en exerçant une action pharmacologique, immunologique ou métabolique, soit d'établir un diagnostic médical* ».

[906] Article 26, paragraphe 2, du Traité sur le fonctionnement de l'Union européenne (TFUE).

[907] Un médicament doit obtenir une autorisation préalable avant d'être mis sur le marché. Il en va de la préservation de la santé publique, v. article 6, paragraphe 1, de la directive n°2001/83/CE, *op. cit.*

décentralisée ou via la procédure de reconnaissance mutuelle[908] – dans le but de le mettre sur le marché dans un autre État membre. Parallèle ? Ces importations visent des médicaments qui, à l'instar des médicaments génériques, « *ont la même composition qualitative et quantitative en substances actives et la même forme pharmaceutique* »[909] que les médicaments déjà commercialisés par les réseaux de distributions mis en place par les fabricants ou les fournisseurs originaires, mais – et c'est là toute leur spécificité – elles se déroulent en dehors – et dans la plupart des cas – parallèlement à ces réseaux de distributions. D'où l'idée d'un commerce parallèle.

Sur la base de ces constatations, quelques autres sont à formuler. La première, qui donne le ton aux deux suivantes : la commercialisation parallèle est une forme légale de commerce, régie par le principe de libre circulation des marchandises, celui-là même qui interdit tant les entraves de nature pécuniaire[910] que celles de nature non pécuniaire[911], toutes deux susceptibles de lui faire obstacle[912]. Viennent la seconde : le médicament, en tant que marchandise[913], n'échappe pas à ces règles du marché intérieur, et la troisième : un médicament légalement fabriqué, doté d'une AMM et commercialisé sur le territoire d'un État membre doit être admis sur le marché des autres États membres. Ceci nous conduit directement au système des « importations parallèles », et par la même, à notre quatrième constatation : bien souvent, la même version – ou pratiquement la même nous y reviendrons – du médicament importé parallèlement a déjà été autorisée dans l'État membre d'origine. C'est ce que l'on appelle dans le jargon médicamenteux, l'AMM de référence. Si tel est le cas (la cinquième) – qu'une AMM du médicament importé ait été accordée dans l'État membre d'origine à un médicament qui lui soit suffisamment similaire, le médicament importé peut être distribué sur la base d'une licence

[908] La législation européenne sur les médicaments fait la distinction entre les autorisations de mise sur le marché de l'Union européenne et les autorisations nationales de mise sur le marché. Les premières, tantôt obligatoires (v. article 3, paragraphe 1, et Annexe I du règlement n°726/2004/CE du Parlement et du Conseil du 31 mars 2004 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance en ce qui concerne les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire, et instituant une Agence européenne des médicaments, *JOUE* L 136 du 30/04/2004,), tantôt facultatives (*Ibid.,* article 3, paragraphe 2), sont octroyées par la Commission européenne dans le cadre de la procédure centralisée à la suite d'une demande introduite auprès de l'Agence européenne des médicaments (EMA), les deuxièmes sont délivrées par les autorités nationales compétentes dans le cadre de la procédure décentralisée uniquement pour des médicaments qui n'ont encore été autorisés dans aucun État membre (v. directive n°2001/83/CE, *op. cit.,* Chapitre 4) ou dans le cadre de la procédure de reconnaissance mutuelle (*Ibid.*).

[909] Article 10, paragraphe 2, sous b), de la directive n°2004/27/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 modifiant la directive n°2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain (Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE), *JOUE* L 136 du 30/04/2004.

[910] Article 28, paragraphe 1, et article 30 du TFUE, qui interdisent les taxes d'effet équivalent à des droits de douane (TEE).

[911] Articles 34 et 35 du TFUE, qui respectivement prohibent les mesures d'effet équivalent à des restrictions quantitatives à l'importation et à l'exportation.

[912] Pour le moins très pratique (et pertinente), cette manière de distinguer les entraves à la libre circulation des marchandises sert de toile de fond à la première partie de l'ouvrage de Nathalie DE GROVE-VALDEYRON, qu'elle consacre à « *La dimension matérielle du marché intérieure* ». Les chapitres 2 et 3 concernent respectivement « *l'élimination des entraves de nature pécuniaire* » et « *l'élimination des entraves de nature non pécuniaire* ». Ouvrage de référence en la matière. V. Nathalie DE GROVE-VALDEYRON, *Droit du marché intérieur européen,* LGDJ-Lextenso éditions, coll. Systèmes, 2017, spéc. p. 21 et s., n°2 et s..

[913] Sont des « marchandises » au sens du droit de l'Union européenne « *tous produits susceptibles appréciables en argent et susceptibles, comme tels, de former l'objet de transactions commerciales* », v. CJCE, 10 décembre 1968, *Commission c. Italie,* 7/68, ECLI:EU:C:1968:51, p. 626.

ou d'une autorisation d'importation parallèle (AIP) obtenue selon une procédure dite « simplifiée ». En pratique, moins d'informations à fournir pour l'importateur parallèle[914] que cela n'est requis pour le titulaire de l'AMM du médicament de référence[915]. Au sujet de la similitude des médicaments, l'on n'exige pas qu'ils soient identiques à tout point de vue. Des différences au niveau des excipients – substances autres que la substance active, destinées à apporter une consistance, un goût, une couleur au médicament – sont alors tolérées à condition qu'elles ne posent pas de problème en matière de santé publique[916]. La sixième, somme toute logique eu égard à ce qui précède : le médicament importé est commercialisé par un importateur qui n'est pas le titulaire de l'AMM du médicament de référence. Enfin, la septième – et non des moindres : bien que légales, les importations parallèles peuvent cependant être restreintes par les États membres lorsqu'elles portent atteinte à la protection de la propriété industrielle et commerciale[917], ainsi qu'à la protection de la santé et de la vie humaines.

Voilà défini, formulé et posé l'encadrement juridique des importations parallèles en Europe. Celui-ci sera, pour poursuivre avec la métaphore de la danse, son décor. Voyons à présent les faits à l'origine de cette danse menée par la Cour de justice de l'Union.

Dans le cadre d'une importation parallèle en provenance d'Italie, le laboratoire pharmaceutique Kolpharma met sur le marché allemand le médicament Impromen 5 mg, sous la forme de comprimés. Prescrit pour soigner certaines formes de psychoses nécessitant un traitement neuroleptique, et soumis à l'obligation d'une prescription, ce médicament importé fait l'objet d'une AMM dans l'État membre d'origine, l'Italie, qui autorise le médicament non seulement sous la forme de comprimés mais également sous la forme de gouttes.

Septembre de l'année 1990. Kolpharma obtient de l'État membre de destination, l'Allemagne, l'AIP pour ledit médicament importé d'Italie, qu'il peut commercialiser sous la forme de comprimés, uniquement. Celle-ci se base sur l'AMM de référence en Allemagne, laquelle concerne le médicament Concilium 5 mg qui est essentiellement similaire au médicament importé, l'Impromen 5 mg : même forme (comprimés), même substance active (Bromperidol) et destiné au même traitement (certaines psychoses). D'où, l'obtention d'une AIP conformément à la procédure simplifiée. Et aux autorités allemandes compétentes de

[914] Cela signifie que l'importateur parallèle ne doit pas soumettre de documents relatifs au médicament général ou à un lot spécifique, qui ne pourraient être obtenus par le fabricant du médicament ou le titulaire de l'AMM, v. CJCE, 20 mai 1976, *Adriaan de Peijper,* 104/75, ECLI:EU:C:1976:67.

[915] L'article 8, paragraphe 3, de la directive 2001/83/CE (*op. cit.*), lu en combinaison avec l'Annexe I de ladite directive, présente les différents documents à présenter dans le cadre d'une demande d'AMM. Ces documents doivent démontrer que le médicament concerné satisfait aux exigences légales sur le plan de la qualité, de la sécurité et de l'efficacité.

[916] Notamment, CJCE, 16 décembre 1999, *Rhône-Poulenc Rorer et May & Baker,* C-94/08, ECLI:EU:C:1999:164, point 45.

[917] Les médicaments sont, de manière générale, couverts par des droits de propriété industrielle et commerciale, à savoir des brevets et des marques. En la matière, la Cour s'est efforcée de limiter le recours aux droits exclusifs au regard de la libre circulation des marchandises (v. en autres, CJCE, 8 juin 1971, *Deutsche Grammophon,* 78/70, ECLI:EU:C:1971:59 ; CJCE, 23 mai 1978, *Hoffmann-La Roche & Co.,* 102/77, ECLI:EU:C:1978:108. Et à la Commission européenne de le résumer en ces termes : « *le propriétaire d'un droit de propriété industrielle ou commerciale protégé par la législation d'un État membre ne peut pas s'appuyer sur cette législation pour s'opposer à l'importation d'un produit qui a été légalement mis sur le marché dans un autre État membre par le propriétaire de ce droit ou avec son consentement* », v. Communication de la Commission du 30 décembre 2002 sur les importations parallèles de spécialités pharmaceutiques dont la mise sur le marché a déjà été autorisée, *COM*(2003) 839 final.

formuler une (ultime) réserve à cette AIP : elle n'est accordée que dans l'éventualité de son adaptation aux modifications futures de l'AMM de référence. À ce titre, le titulaire de l'AMM de référence obtient plus tard l'autorisation de commercialiser le Consilium 5 mg sous la forme de gouttes, l'Impromen Tropfen 2 mg, lequel est intégré et inséré dans la notice d'information du médicament sous la forme de comprimés. L'on a donc une notice combinée pour les deux préparations pharmaceutiques.

Juin de l'année 2010. Début des problèmes pour Kolpharma. En effet, ladite AMM de référence expire. Conséquence pour le laboratoire : seul demeure sur le marché allemand le médicament de référence, Consilium 5 mg, commercialisé sous la forme de gouttes (Impromen Tropfen 2 mg), le dosage en comprimés n'étant plus disponible ; tandis que le médicament importé, l'Impromen 5 mg, bénéficie toujours d'une AMM en Italie. L'AIP initialement accordée à Kolpharma pour les comprimés demeure valide, bien que quelques adaptations soient à prévoir.

Novembre de l'année 2015. Conformément à la règlementation nationale en vigueur (article 29, paragraphe 1, de la loi relative au commerce des médicaments, ci-après l' « AMG »)[918], Kolpharma notifie à l'Institut fédéral des médicaments certaines modifications de la notice d'information et des caractéristiques techniques relatives au dosage du médicament importé en Allemagne, l'Impromen 5 mg. Comment procède-t-il ? Par analogie. C'est dire qu'il reprend les indications de dosage prévalant en Allemagne pour la préparation sous la forme de gouttes, indications qui figurent dans la notice du médicament importé. Qu'est-il écrit dans cette notice ? « *En cas de prescription d'une posologie précise, qui ne correspond pas au dosage des comprimés, l'Impromen est également disponible sous la forme de gouttes* » (point 15). En bon importateur parallèle qu'elle est, Kolpharma adapte donc la notice utilisée en Italie aux prescriptions allemandes, qui se révèlent être plus strictes que celles utilisées en Italie (point 19).

Février de l'année 2016. Par lettre. Le fameux refus. L'Institut fédéral des médicaments informe effectivement Kololpharma qu'il refuse les modifications qui lui sont notifiées. Pourquoi ? Car ces modifications s'appuient sur les indications relatives à la préparation pharmaceutique Impromen Tropfen 2mg, sous la forme de gouttes. Or, l'adaptation de l'AMM de référence – qui est une condition *sine qua none* pour accorder l'AIP – au regard de la préparation pharmaceutique désormais sous la forme de gouttes *« serait impossible d'un point de vue règlementaire ».* Ainsi écrit-il que *« l'adaptation individuelle du dosage ne pourrait être effectuée de la même manière avec les comprimés* » (point 16).

Non satisfaite de cette décision, Kolpharma forme une opposition, « *faisant valoir que les modifications qu'elle avait notifiées [faisaient] référence à un médicament contenant la même substance active et ne consist[aient] qu'à transposer aux comprimés les indications relatives aux gouttes* » (point 17).

Juillet de la même année. Réponse (encore) négative de l'Institut fédéral des médicaments. Ce qu'il maintient : « *les modifications proposées par cette dernière [Kolpharma] "créeraient une incertitude et mineraient l'adhérence thérapeutique du patient", ce qui serait incompatible avec l' "impératif de la sécurité des médicaments"* » (point 18).

[918] Loi du 24 aout 1974 (BGBI. 1976 I.), dans sa version publiée le 12 décembre 2005 (BGBI. 2005 I.), telle que modifiée par la loi du 6 mai 2019 (BGBI. 2019 I.).

Août suivant. Saisine du tribunal administratif de Cologne (Allemagne). Deux sons de cloche. D'un côté, Kolpharma soutient qu'elle s'est « *conformée aux obligations lui incombant en tant qu'importateur parallèle (…) et que ladite décision [de refus] aurait pour conséquence que son produit se trouv[e] sur le marché accompagné d'une notice d'information obsolète* » (point 19). Pour autant, y a-t-il entrave au principe de libre circulation des marchandises au sens de l'article 34 TFUE, lequel fonde les principes des importations parallèles et interdit les mesures d'effet équivalant à des restrictions quantitatives (MEE) ? Une première zone d'ombre (premier temps de la danse ?). De l'autre, l'Institut fédéral des médicaments tient, devant la juridiction de renvoi, le même discours que jusqu'alors : « *les gouttes autorisées en Allemagne se distinguent des gouttes autorisées en Italie en ce qui concerne la concentration de substance active* » ; partant, « *l'adaptation individuelle du dosage [pour les gouttes] serait impossible avec les comprimés et les importateurs parallèles ne seraient pas soumis, selon la réglementation applicable, à l'obligation de présenter des rapports de sécurité de manière régulière* » (point 20). Même discours donc, à l'exception d'un nouvel argument soulevé au point 21 : l'existence d'un risque pour la protection de la santé, au sens de l'article 36 TFUE, qui justifierait le refus des modifications de l'AIP, celles-là même intervenues après l'expiration de l'AMM de référence ; ce qui serait susceptible de remettre en cause la validité toute entière de l'AIP. La justification tirée du motif de protection de la santé est-elle licite ? Une deuxième zone d'ombre (deuxième temps de la danse ?).

C'est donc dans ce contexte quelque peu ombragé que la juridiction de renvoi, que l'on peut féliciter d'être moins radicale que l'Institut fédéral des médicaments dans sa manière d'appréhender les modifications proposées – qui ne sont pas, selon elle, automatiquement exclues (point 22), pose deux questions préjudicielles à la Cour de justice. Par la première, plus générale, elle tend à savoir si le principe de libre circulation des marchandises qui régit les opérations d'importations parallèles impose aux autorités nationales allemandes d'autoriser les modifications des renseignements et des documents afférents au médicament importé, lequel bénéficie (toujours) de l'AMM de l'État membre d'exportation (Italie) mais n'a plus l'AMM de référence dans l'État membre d'importation (Allemagne). Soit l'article 29 l'AMG, en ce qu'il oblige le titulaire de l'AMM d'un médicament, en l'occurrence l'importateur parallèle, à informer immédiatement l'autorité nationale compétente de toute modification des renseignements et des documents concernant son médicament, est-il compatible avec les dispositions du traité FUE relatives à la libre circulation des marchandises ? Par la deuxième, la juridiction de renvoi précise alors son ambition en des termes plus précis : « *l'autorité nationale [allemande] peut-elle, eu égard aux articles 34 TFUE et 36 TFUE, refuser d'autoriser [de telles] modifications (…)* » au seul motif que l'AMM de référence dans l'État membre d'importation (Allemagne) a expiré et que les modifications proposées s'appuient sur les indications relatives à un médicament – l'Impromen Tropfen 2 mg – ayant la même indication thérapeutique, fabriqué avec la même substance active, mais sous une autre forme pharmaceutique – sous la forme de gouttes, et qui bénéficie d'une AMM tant dans l'État membre d'importation (Allemagne) que dans l'État membre d'exportation (Italie). Formulé autrement, la décision de refus prise en accord avec la règlementation nationale constitue-t-elle une entrave à la libre circulation des marchandises au sens de l'article 34 TFUE ? Si tel est le cas, peut-elle être justifiée par le motif de protection de la santé tiré de l'article 36 TFUE ? Pas

à pas, les deux temps de la danse se confirment pendant que la Cour semble avoir trouvé son partenaire de danse, l'objectif de protection de la santé publique.

Qu'a répondu la Cour de justice ? D'abord, que les questions qui sont soumises « *concernent uniquement l'autorisation de modification des renseignements et des documents afférents au médicament importé par Kolpharma* » (point 35), et non l'AIP dudit médicament qui reste valide (point 34). Ensuite, qu'une « *règlementation nationale qui soumet toute modification des renseignements et des documents relatifs à un médicament faisant l'objet d'une autorisation d'importation parallèle à l'approbation d'une autorité compétente (...) constitue (...) une mesure d'effet équivalent à une restriction quantitative à l'importation interdite par l'article 34 TFUE* » (point 35). Enfin, « *qu'il n'existe aucun indice suffisant témoignant de l'existence d'un risque pour la protection effective de la vie et de la santé des personnes* » (point 50), de sorte que la décision de refus d'approuver lesdites modifications relatives au médicament importé par Kolpharma de la part des autorités allemandes « *ne saurait être considéré comme étant une mesure appropriée et nécessaire pour atteindre l'objectif de la protection de la santé* » au sens de l'article 36 TFUE (point 44). Le cas échéant, une telle situation, si elle se pérennise, « *est également susceptible d'engendrer des risques pour la santé* » (point 45).

Un raisonnement classique de la part de la Cour de justice face à une mesure nationale dont l'on interroge la compatibilité avec la libre circulation des marchandises. Un « *raisonnement en deux temps* »[919] à l'image d'une danse en deux temps. Qualifier ou non la règlementation nationale qui soumet toute modification des renseignements et des documents relatifs à un médicament faisant l'objet d'une AIP de mesure d'effet équivalent. Qui est le premier temps de la danse (**I**). Puis, vérifier qu'elle puisse être tolérée ou interdite sur la base du motif de protection de la santé publique tiré de l'article 36 TFUE. Qui est le deuxième temps de la danse (**II**). Entrons donc dans la danse !

I. Le premier temps de la danse : qualifier une entrave à la libre circulation des marchandises

Pour le premier temps de la danse, la Cour de justice juge bon de commencer par rappeler[920] que si les médicaments ne peuvent pas être mis sur le marché sans une AMM, cette règle fait l'objet d'une exception pour les médicaments importés parallèlement tels que celui en cause au principal qui, déjà, bénéficient d'une AMM dans un État membre – ici, l'Italie. Contrairement à ceux-là, ceux-ci doivent être considérés comme ayant déjà été mis sur le marché dans l'État membre d'importation, et bénéficier, en conséquence, de l'AMM déjà délivrée pour le médicament qui leur est suffisamment similaire dans l'État membre d'importation – ici l'Allemagne (point 27). Car, « *si les autorités sanitaires de l'État membre*

[919] Nathalie DE GROVE-VALDEYRON, *Droit du marché intérieur européen*, *op. cit*, p. 65, n°37.
[920] Selon la jurisprudence constante de la Cour de justice, citons de manière exhaustive CJCE, 20 mai 2976, *Adriaan de Peijper, op. cit.* ; CJCE, 12 novembre 1996, *Smith & Nephew et Primecrown*, C-201/94, ECLI:EU:C:1996:432; CJCE, 16 décembre 1999, *Rhône-Poulenc Rorer et May & Baker, op. cit.*; CJCE, 10 septembre 2002, *Ferring*, C-172/00, ECLI:EU:C:2002:474 ; CJUE, 3 juillet 2019, *Delfarma,* C-387/18, ECLI:EU:C:2019:556, point 19.

d'importation [ici, l'Allemagne] disposent déjà (…) de toutes les indications pharmaceutiques relatives au médicament [importé] et jugées indispensables aux fins du contrôle de l'efficacité et de l'innocuité du[dit] médicament », « *il n'est manifestement pas nécessaire, pour protéger la santé et la vie publique* », a pu préciser la Cour de justice, « *que lesdites autorités [ici, les autorités allemandes compétentes] exigent d'un second opérateur [ici, l'importateur parallèle], ayant importé un médicament en tous point identique ou dont les différences n'ont aucune incidence thérapeutique, de leur soumettre à nouveau les indications susvisées* »[921]. En l'occurrence, en accordant à Kolpharma l'autorisation d'importation parallèle pour le médicament Impromen 5 mg sur le fondement de l'AMM du médicament de référence, le Consilium 5 mg, délivrée par les autorités allemandes compétentes, ces dernières sont convaincues, et de la similitude des deux médicaments, et du fait que médicament importé ne pose aucun problème sur le plan de la qualité, de l'efficacité et de l'innocuité (point 27)[922]. Contrairement à ceux-là, ceux-ci ne relèvent donc pas des dispositions de la directive 2001/83/CE mais des dispositions du traité FUE relatives à la libre circulation des marchandises (points 25 et 26).

Fort de ce constat, « *un État membre ne doit, dès lors, entraver l'importation parallèle d'un médicament, en imposant à l'importateur le respect des mêmes exigences que celles applicables aux entreprises demandant pour la première fois une AMM pour un médicament* » (point 26), sous peine de méconnaître l'article 34 TFUE qui interdit en principe aux États membres toute mesure d'effet équivalent à des restrictions quantitatives (MEERQ) [923].

MEERQ ? Faisant figure de bonne élève, la Cour rappelle sa jurisprudence constante en la matière au point 38 : « *toute mesure d'un État membre susceptible d'entraver directement ou indirectement, actuellement ou potentiellement, le commerce au sein de l'Union doit être considérée comme une mesure d'effet équivalent à des restrictions quantitatives, au sens de l'article 34 TFUE* »[924]. En particulier, elle fait rigoureusement référence à l'affaire *Ferring* du 10 septembre 2002[925] dans laquelle elle a jugé que « *l'article 34 TFUE s'oppose à une règlementation nationale selon laquelle le retrait de l'AMM d'un médicament de référence à la demande de son titulaire implique que l'autorisation d'importation parallèle de ce médicament cesse automatiquement d'être valide* » (point 28).

En fait, loin d'être anodine, cette référence aux enseignements de l'arrêt *Ferring*[926], lesquels « *valent mutatis mutandis dans [notre] hypothèse* » (point 34), lui permet de

[921] CJCE, *Smith & Nephew et Primecrown, op. cit.,* point 22. V. également, CJCE, *Adriaan de Peijper, op. cit.*, points 21 et 36.
[922] V. en ce sens, CJCE, *Rhône-Poulenc Rorer et May & Baker, op. cit.,* point 45.
[923] V. en ce sens, CJCE, 12 novembre 1996, *Smith & Nephew et Primecrown, op. cit.,* point 21 ; CJCE, 12 novembre 1996, *Rhône-Poulenc Rorer et May & Baker, op. cit.,* point 27 ; CJUE, 3 juillet 2019, *Delfarma,* C-387/18, ECLI:EU:C:2019:556, points 21 et 22.
[924] Pour l'arrêt de principe, v. CJCE, 11 juillet 1974, *Dassonville,* 8/74, ECLI:EU:C:1974:82, point 5.
[925] CJCE, 10 septembre 2002, *Ferring,* C-172/00, ECLI:EU:C:2002:474, point 46.
[926] En effet, « *tout comme le retrait d'une AMM à la demande de son titulaire, l'expiration d'une AMM de référence n'implique pas en soi que soit remise en cause la qualité, l'efficacité et l'innocuité d'un médicament bénéficiant d'une autorisation d'importation parallèle sur le fondement de cette AMM de référence, tout particulièrement lorsque le médicament concerné continue, comme dans l'affaire au principal, à être légalement commercialisé dans l'État membre d'exportation sous le couvert de l'AMM délivrée dans cet État membre et que*

raisonnablement supposer que « *l'arrivée à expiration de [l'] AMM de référence ne saurait impliquer que l'autorisation d'importation parallèle en Allemagne, dont bénéficie Kolpharma, puisse être considérée par cet État membre [l'Allemagne] comme ayant automatiquement expiré* » (point 34). En d'autres termes, l'AIP accordée à Kolpharma demeure toujours valide, « *ainsi que l'Institut fédéral des médicaments en a apporté la confirmation en réponse à une question posée par la Cour* » (point 34).

Alors, la qualification de l'entrave à l'article 34 TFUE est ailleurs. Ainsi qu'il ressort d'une lecture combinée des points 35 et 39, elle se trouve dans le fait de soumettre à autorisation « *toute modification des renseignements et des documents relatifs à un médicament faisant l'objet d'une importation parallèle à l'approbation d'une autorité compétente [ici l'Institut fédéral des médicaments]* ». Entrave à la libre circulation des marchandises il y a dès lors qu'une telle règlementation nationale est « *susceptible d'empêcher l'importateur de ce médicament de présenter ces renseignements et ces documents de la manière qu'il estime la plus appropriée pour la prescription dudit médicament et, partant, d'entraver sa commercialisation* » (point 39). Clair, net et précis, en voilà un premier temps (de la danse) rudement bien réalisé.

Qui dit entrave à la libre circulation des marchandises, dit alors justification éventuelle tirée de l'impératif de protection de la santé. Passons au deuxième temps de la danse (**II**).

II. Le deuxième temps de la danse : justifier l'entrave sur l'impératif de la protection de la santé

D'emblée, la Cour de justice pose le cadre de ce deuxième temps : l'impératif de protection de la santé publique, à l'instar des cinq autres motifs dérogatoires de l'article 36 TFUE[927] et des exigences impératives données par la Cour de justice dans l'affaire « Cassis de Dijon »[928], est susceptible de justifier une entrave à la libre circulation des marchandises.

À partir de là, trois choses sont à savoir à propos de l'impératif de protection de la santé comme fondement de l'intervention de l'État membre d'importation. La première chose – rarement mentionnée par la Cour, nous en conviendrions : s'il est une « *justification en apparence commune à l'article 36 TFUE et à la jurisprudence Cassis de Dijon* », « *en pratique, [il] joue sur la base du premier, et non de la seconde* »[929], d'où le deuxième temps de la danse interprété à l'aune de l'article 36 du traité TFUE. La deuxième chose – mentionnée au point

la pharmacovigilance dans l'État membre d'importation peut être assurée par la voie d'une collaboration avec les autorités nationales de l'État membre d'exportation », point 30 du présent arrêt.

[927] Que sont les raisons de la moralité publique (a), d'ordre public (b), de sécurité publique (c), de protection de la santé publique (d), de protection des trésors publics, et de protection de la propriété industrielle et commerciale (e), v. article 36 TFUE.

[928] À la faveur cette affaire (v. CJCE, 20 février 1979, *Rewe Zentral*, 120/78, ECLI:EU:C:1979:42), la Cour de justice reconnaît qu'en dehors des six motifs d'intérêt général de l'article 36 TFUE peuvent subsister des entraves à la libre circulation dès lors qu'elles sont justifiées par des « exigences impératives », pour autant que ces dernières concernent des mesures nationales indistinctement applicables (Ibidem, point 8). V. également, Nathalie DE GROVE-VALDEYRON, *Droit du marché intérieur européen, op. cit.,* p.67-68, n°39 et 40.

[929] Nathalie DE GROVE-VALDEYRON, *Droit du marché intérieur européen, op. cit.,*p. 70, n°42.

40 : à défaut d'harmonisation complète en la matière, « *il appartient aux États membres de décider du niveau auquel ils entendent assurer la protection de la santé publique ainsi que de la manière dont ce niveau doit être atteint* » (point 40)[930]. Enfin, la troisième et dernière chose – mentionnée au point 41 : tout en exerçant leur pouvoir d'appréciation, les États membres sont tenus de respecter le principe de proportionnalité, qui s'applique tant aux institutions de l'Union[931] qu'aux États membres[932] et qui est aussi le « *fondement de la dernière phrase de l'article 36 TFUE* ».

Avec plus ou moins de rigueur – nous allons le voir, la Cour de justice vérifie généralement que la mesure en cause est *à la fois*[933] appropriée ou adaptée, nécessaire et proportionnée. Appropriée, en ce qu'elle doit permettre de réaliser l'objectif poursuivi – ici protéger la santé. C'est le « test de l'adaptation ». Nécessaire, dès lors qu'elle n'excède pas ce qu'exige la réalisation de cet objectif, et donc, qu'il n'existe pas « *de mesures moins restrictives des échanges au sein du marché intérieur* » (point 40). C'est le « test de la nécessité », certains, comme Marc FALLON, s'y réfèrent comme le test d'« interchangeabilité »[934]. Enfin, proportionnée, en ce qu'elle doit être proportionnelle au bénéfice projeté pour l'intérêt légitime poursuivi. C'est le test de la « proportionnalité *stricto sensu* ». Respectivement à cet ultime test, si la mise en balance des intérêts existe, force est de constater que, dans la pratique, elle n'est pas faite par la Cour de justice elle-même mais davantage dévolue aux États membres[935]. En effet, comme le précise l'avocat général POIARES MADURO dans ses conclusions relatives à l'affaire *Ahokainen et Leppik,* « *cet aspect de l'évaluation de la proportionnalité [est laissé] d'ordinaire [à la] discrétion [de l'État membre] quant aux choix du niveau de protection souhaité qui sera accordé à l'intérêt public en cause* »[936].

En l'occurrence, presque toute l'évaluation de la proportionnalité pourrait se jouer au point 43 de l'arrêt, alors que la Cour de justice relève que « *d'une part, l'Institut fédéral des médicaments a confirmé que l'autorisation d'importation parallèle dont Kolpharma bénéfice était toujours valide et que, d'autre part, la juridiction de renvoi [elle-même] a indiqué qu'il*

---

930 V. notamment, CJCE, 14 juillet 1983, *Sandoz BV,* 174/82, ECLI:EU:C:1983:213, point 16 ; CJUE, 1er juin 2010, *Blanco Pérez et Chao Gómez,* C-570/01 et C-571/07, ECLI:EU:C:2010:300, point 44 ; CJUE, 19 octobre 2016, *Deutsche Parkinson Vereinigung,* C-148/15, ECLI:EU:C:2016:776, point 30.

931 À l'instar du principe de subsidiarité, le principe de proportionnalité encadre l'exercice des compétences de l'Union. Il est énoncé à l'article 5, paragraphe 4, du TUE conformément auquel « *le contenu et la forme de l'action de l'Union n'excèdent pas ce qui est nécessaire pour atteindre les objectifs des traités (...)* ».

932 Ainsi qu'il ressort de la jurisprudence de la Cour de justice, v. notamment CJCE, 27 octobre 1993, *Dr. Pamela Mary Enderby c. Frenchay Health Autority,* C-127/97, ECLI:EU:C:1993:859, point 27 : « *il convient de rappeler, en effet, que le principe de proportionnalité s'impose aux autorités nationales lorsqu'elles ont à appliquer le droit communautaire* » ; CJCE, *Rewe-Zentral*, *op.cit.* : la Cour impose le respect d'une règle de proportionnalité pour qualifier une règlementation nationale de MEE. V. également, CJCE, 24 juillet 2003, *Altamrk,* C-280/00, ECLI:EU:C:2003:415, relatif aux aides d'État : la Cour y suit une logique de nécessité dans l'admission de celles-ci (points 26 et 61).

933 Souligné par nous.

934 FALLON Marc, « Le détachement européen des travailleurs, à la croisée de deux logiques conflictualistes », *Revue critique de droit international privé*, 2008, p. 781-818, spéc. p. 788.

935 Sur le consensus doctrinal (ou pas) à ce sujet, v. Antonio MARZAL YETANO, *La dynamique du principe de proportionnalité : essai dans le contexte des libertés de circulation du droit de l'Union européenne*, Thèse de droit, Université de Paris I Panthéon-Sorbonne, 2013, p. 85 et s., (n°180 et s.).

936 Conclusions de l'avocat général M. POIARES MADURO présentées le 13 juillet 2006 dans l'affaire C-434/04, *Ahokainen et Leppik,* ECLI:EU:C:2006:462, point 26.

n'existait aucun indice suffisant témoignant de l'existence d'un risque pour la protection effective de la vie et de la santé des personnes ». Ainsi considère-t-elle qu'« *au regard de ces éléments qu'il appartien[dra] à la seule juridiction de renvoi d'apprécier* », le refus d'approuver les modifications proposées par Kolpharma à propos du médicament importé « *ne saurait être considéré comme étant une mesure appropriée et nécessaire pour atteindre l'objectif de la protection de la santé* » (point 44). Pire encore estime-t-elle, l'AIP du médicament importé étant toujours valide, il continuerait à être mis sur le marché avec des renseignements et des documents non actualisés (point 45). Partant de là, le refus d'approuver lesdites modifications pourrait, par lui-même, engendrer des risques pour la santé !

Aux points suivants (46, 47 et 48), la Cour rejette les uns après les autres, les arguments avancés par l'Institut fédéral des médicaments pour justifier le refus d'approuver les modifications proposées par Kolpharma pour le médicament importé ; autant d'éléments participant de l'invalidation d'une justification appropriée, nécessaire et proportionnée pour ledit refus d'approuver. A l'argument tiré du fait que l'importateur parallèle ait adapté la notice de son médicament suite à l'expiration de l'AMM de référence pour le médicament sous la forme de comprimés, en prenant appui sur les renseignements et les documents relatifs au médicament qui utilisait la même substance active, alors présent sur le marché national, mais sous une autre forme pharmaceutique, la Cour répond qu'une telle circonstance ne saurait être automatiquement exclue (point 46). À celui selon lequel les importateurs parallèles ne sont pas soumis à l'obligation de présenter des rapports de sécurité de manière régulière (point 47), elle répond qu'« *une pharmacovigilance respectant les exigences découlant de la directive n°2001/83[/CE] peut, normalement, être assurée pour des médicaments importés parallèlement, par la voie d'une collaboration avec les autorités nationales des autres États membres grâce à l'accès aux documents et aux données produits par le fabricant dans les États membres dans lesquels ce médicament est encore commercialisé sur la base d'une AMM en cours de validité* » (point 48).

Ce fut une danse rythmée pour la Cour de justice accompagnée de son partenaire, l'objectif de la protection de la santé publique. Mais une danse maîtrisée. Assurément, elle n'est pas leur dernière danse considérant le contexte pandémique actuel, où l'objectif de protection de la santé a le vent en poupe. Que la Cour de justice se tienne prête à danser.

LA FIN DE L'INCERTITUDE SUR LES PAIEMENTS INVERSES DANS LE DOMAINE PHARMACEUTIQUE

Commentaire sous l'arrêt de CJUE, 25 mars 2021, *H. Lundbeck A/S et Lundbeck Ltd contre Commission européenne*, C-591/16P, ECLI:EU:C:2021:243

Sarah BISTER

Docteur en droit de l'Union européenne – IRDEIC
Avocate au Barreau de Paris

Version publiée dans le Bulletin DESAPS n°8
Du 1er mars 2021 au 31 août 2021

Société de droit danois, H. Lundbeck S/A contrôle un groupe de sociétés, dont Lundbeck Ltd implantée au Royaume-Uni (ci-après « Lundbeck »). Ces sociétés sont spécialisées dans le développement et la distribution de produits pharmaceutiques pour le traitement de pathologies affectant le système nerveux central, dont la dépression. Le produit phare de Lundbeck, un antidépresseur contenant l'ingrédient pharmaceutique actif « citalopram », était protégé par un brevet expirant en 2002 pour le Royaume-Uni. Mais Lundbeck détenait encore un certain nombre de brevets secondaires protégeant son processus de fabrication et, à ce titre, offrant une protection plus limitée contre la concurrence des médicaments génériques.

Sur la base de ces brevets secondaires, Lundbeck, confrontée à l'arrivée imminente de médicaments génériques sur le marché du citalopram, a conclu une série d'accords de règlement de brevet avec quatre laboratoires : Merck, Arrow, Alpharma et Ranbaxy. Par ces accords, les laboratoires précédemment cités acceptaient de retarder la commercialisation de leurs versions génériques du citalopram, en contrepartie d'importants transferts de valeur, autrement appelés « paiements inversés ».

Informée par l'autorité de la concurrence danoise de l'existence des accords, la Commission européenne a considéré que ceux-ci restreignaient la concurrence de par leur objet même[937], en raison du fait qu'ils visaient à exclure les fabricants de génériques du marché pendant une période déterminée en échange de paiements effectués en leur faveur de la part de Lundbeck.

Partant, la Commission a infligé quatre amendes séparées au titre des six accords en question pour un montant total de 93 766 000 euros.

[937] Au sens de l'article 101, paragraphe 1, Traité sur le fonctionnement de l'Union européenne (TFUE).

Contestant les infractions reprochées, Lundbeck a introduit un recours en annulation devant le Tribunal de l'Union qui a été rejeté dans son intégralité[938]. Le Tribunal a estimé que les fabricants de génériques de citalopram devaient être considérés comme des concurrents potentiels de Lundbeck en raison du fait qu'ils avaient des possibilités réelles et concrètes d'entrer sur le marché, même si c'était économiquement risqué pour eux. Le Tribunal a donc confirmé la décision de la Commission selon laquelle les accords en cause constituaient bien une restriction de concurrence par objet.

Non content de cette décision, Lundbeck a introduit un pourvoi devant la Cour.

Suivant le même raisonnement que celui exposé dans sa décision préjudicielle dans l'affaire Generics UK du 30 janvier 2020[939], la Cour s'est rangée aux conclusions du Tribunal. Elle apporte de nouvelles orientations aux entreprises pharmaceutiques tant sur la notion de concurrence potentielle (**I**) que sur l'évaluation des accords de règlement de brevet comprenant des paiements inversés au regard du droit européen de la concurrence (**II**).

I. Sur la concurrence potentielle

Dans un premier temps, la Cour rappelle que, dans le cadre réglementaire du secteur pharmaceutique et des droits de propriété intellectuelle, pour déterminer si les fabricants de génériques peuvent être considérés comme des concurrents potentiels, il convient de vérifier si ces génériqueurs ont des possibilités réelles et concrètes d'entrer sur le marché en question et de concurrencer les laboratoires de princeps.

Pour cela, une analyse en deux temps s'impose.

Tout d'abord, il faut examiner si les entreprises de génériques avaient l'intention certaine et la capacité intrinsèque d'entrer sur le marché du citalopram, et donc d'exercer une pression concurrentielle sur Lundbeck. En pratique, la Cour explique que cela doit être principalement démontré sur la base d'éléments objectifs, comme des mesures préparatoires qui auraient été prises par les laboratoires de génériques. Sont par exemple considérées comme de telles mesures, une demande d'autorisation de mise sur le marché, la conclusion d'accords avec des fournisseurs d'ingrédients pharmaceutiques actifs ou encore la réalisation d'importants investissements. Des éléments subjectifs peuvent aussi être pris en compte comme la perception du laboratoire historique.

Dans un second temps, il convient de s'assurer qu'il n'existe pas de barrières insurmontables qui empêcheraient, de facto, les génériqueurs à entrer sur le marché. Sur ce point, la Cour souligne que la simple existence de brevets secondaires de Lundbeck, même présumés valides, est insuffisante puisque d'autres procédés étaient disponibles pour fabriquer

[938] Trib. UE, 8 septembre 2016, *Lundeck contre Commission*, T-472/13, ECLI:EU:T:2016:449. Sur cet arrêt, v. notamment Laurence IDOT, « Première prise de position du Tribunal de l'Union européenne sur les accords de report d'entrée dans le secteur pharmaceutique », *Revue des contrats*, 2017, n°1, p. 116.

[939] CJUE, 30 janvier 2020, *Generics UK c. CMA*, C-307/18, ECLI:EU:C:2020:52. A ce propos, v. notamment : Alexandre MENDOZA-CAMINADE, « Stratégie contractuelle dans le domaine pharmaceutique : la stigmatisation confirmée des accords de report d'entrée : CJUE, 30 janv. 2020, aff. C-307/18, Generics (UK) e.a., ECLI:EU:C:2020:52 », *Revue Lamy de la Concurrence : droit, économie, régulation*, 2020, n°94, p. 22 ; Laurence IDOT, « Accords de report d'entrée dans le secteur pharmaceutique », *Europe*, Novembre 2016, Comm. nº 11, p.29.

le citalopram. Par conséquent, il existait bien des possibilités réelles et concrètes pour les génériqueurs de pénétrer sur le marché.

La Cour a également rappelé que conformément au principe de la libre administration de la preuve, la Commission et le Tribunal pouvaient, à juste titre, se fonder sur des documents antérieurs, contemporains voire même postérieurs à la conclusion des accords dans la mesure où ils apportent un éclaircissement sur l'existence ou l'absence d'une relation concurrentielle au moment de la conclusion des accords.

La Cour souligne que les fabricants de génériques étaient perçus comme une menace par Lundbeck puisque les accords signés l'avaient été en raison de forts doutes quant aux chances de succès de procédures en contrefaçon engagées par elle à l'encontre des génériqueurs. Aussi, la Cour confirme la validité des brevets du laboratoire de princeps et précise que ce dernier aurait pu bénéficier d'injonctions préliminaires ou d'autres formes de mesures provisoires empêchant les laboratoires en cause de pénétrer le marché.

II. Sur la nature anticoncurrentielle des accords de paiements inversés

A titre liminaire, il est important de relever que la Cour refuse d'adopter une approche systématique à l'égard des accords de paiements inversés. Au contraire, elle considère que les accords de règlement visant à retarder l'entrée sur le marché des médicaments génériques ne doivent pas automatiquement être considérés comme des restrictions par objet. En effet, il est des cas où les paiements effectués par un laboratoire de princeps peuvent être justifiés. Toutefois, lorsque les accords comportant un transfert de valeur du laboratoire de princeps ne se justifient que par un intérêt commercial des deux parties à ne pas se livrer à une concurrence par les mérites, ils entrent dans la catégorie des restrictions par objet.

Une appréciation au cas par cas est donc nécessaire pour déterminer si les bénéfices nets résultant des paiements sont suffisamment importants pour inciter les fabricants de génériques à entrer sur le marché et à concurrencer le laboratoire de princeps. En l'espèce, il ressort des éléments soumis à la Cour que, même si les accords conclus entre Lundbeck et les quatre autres laboratoires ne contenaient pas de clause de non-contestation, les versements effectués en leur faveur étaient si importants que les laboratoires n'étaient pas incités à contester les brevets de procédés de Lundbeck après la conclusion des accords.

Les six arrêts rendus par la Cour[940] mettent ainsi fin à plus d'une décennie de litiges concernant les circonstances dans lesquelles les règlements de brevets impliquant des paiements importants de la part du laboratoire princeps peuvent être considérés comme une infraction au droit de la concurrence.

[940] Outre l'arrêt C-591/16P, cinq autres arrêts ont été rendus par la Cour dans l'affaire Lundbeck le même jour : l'arrêt *Sun Pharmaceutical Industries et Ranbaxy (UK) contre Commission*, C-586/16P, ECLI:EU:C:2021:241 ; l'arrêt *Generics (UK) contre Commission*, C-588/16P, ECLI:EU:C:2021:242 ; l'arrêt *Arrow Group et Arrow Generics contre Commission*, C-601/16 P, ECLI:EU:C:2021:244 ; l'arrêt *Xellia Pharmaceuticals et Alpharma contre Commission*, C-611/16P, ECLI:EU:C:2021:245 ; l'arrêt *Merck contre Commission*, C-614/16P, ECLI:EU:C:2021:246.

LA REPONSE AMBITIEUSE DE L'UNION EUROPEENNE AUX CHALLENGES DE L'INTELLIGENCE ARTIFICIELLE

Commentaire de la proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil du 21 avril 2021, établissant des règles harmonisées concernant l'intelligence artificielle (législation sur l'intelligence artificielle) et modifiant certains actes législatifs de l'Union[941]

Sarah BISTER

Docteur en droit de l'Union européenne – IRDEIC
Avocate au Barreau de Paris

Version publiée dans le Bulletin DESAPS n°8
Du 1er mars 2021 au 31 août 2021

Alors que certains États membres tentent d'encadrer l'intelligence artificielle (« IA »), l'Union européenne, consciente des enjeux sous-jacents, s'est saisie de la question[942]. La Commission européenne est parvenue à publier un projet de règlement.
La Commission a ainsi placé l'Union européenne à l'avant-garde du débat mondial sur le moment et la manière dont les risques découlant de l'IA doivent être appréhendés et réglementés.

Si certains ont déjà fait part de leurs inquiétudes, il est difficile de contester les objectifs déclarés de la Commission dans sa proposition : développer une *« IA digne de confiance »*. La tension habituelle, pour ne pas dire la dualité à tendance schizophrénique, entre d'une part, le désir de développer le marché intérieur en évitant d'empiéter sur la liberté de recherche tout en exploitant rapidement les nouvelles technologies et, d'autre part, la nécessité de protéger les citoyens européens, ne fait pas exception dans cette nouvelle proposition de règlement.
Ainsi, dans une perspective à long terme, l'Union est convaincue, à juste titre, que l'innovation ne peut que bénéficier de la sécurité juridique. Cette certitude renforcera de toute évidence la confiance et l'adhésion de tous envers cette technologie considérée par certains comme étrange et abstraite. Grâce à cette initiative de règlement, la Commission entend éviter la fragmentation du marché européen qui aurait pu résulter d'un instrument juridique moins complet et ainsi mettre en place *« un écosystème de confiance »*.

Les défis que l'IA pose à la doctrine sont innombrables : aspects éthiques, régime de responsabilité, droits de propriété intellectuelle…

---

[941] *COM(2021)* 206 final.
[942] Commission européenne, Livre blanc sur l'Intelligence artificielle - Une approche européenne axée sur l'excellence et la confiance, 19 février 2020, *COM(2020)* 65 final.

C'est ainsi qu'inspirée de trois résolutions du Parlement européen en matière d'IA et d'un livre blanc de la Commission, la présente proposition entend répondre aux objectifs spécifiques suivants :

- *« veiller à ce que les systèmes d'IA mis sur le marché de l'Union et utilisés soient sûrs et respectent la législation en vigueur en matière de droits fondamentaux et les valeurs de l'Union ;*
- *garantir la sécurité juridique pour faciliter les investissements et l'innovation dans le domaine de l'IA ;*
- *renforcer la gouvernance et l'application effective de la législation existante en matière de droits fondamentaux et des exigences de sécurité applicables aux systèmes d'IA ;*
- *faciliter le développement d'un marché unique pour des applications d'IA légales, sûres et dignes de confiance, et empêcher la fragmentation du marché ».*

Le sujet est vaste, les questions nombreuses et, dans ce contexte complexe, ne seront ici examinés que les principaux aspects de la proposition de règlement, en axant l'analyse sur ce que cela pourrait impliquer pour les parties prenantes du secteur de la santé.

Une approche fondée sur les risques

La proposition vise à imposer aux *« systèmes d'IA à haut risque »* liés aux produits couverts par les actes du nouveau cadre législatif, dont notamment les dispositifs médicaux, un processus d'évaluation de la conformité et marquage CE avant toute mise sur le marché ou en service.

Certains systèmes d'IA sont formellement interdits en raison du risque inacceptable d'atteinte aux droits fondamentaux qu'ils sont susceptibles d'engendrer. Sont notamment interdites, les pratiques présentant un risque élevé de manipulation des individus par des techniques subliminales agissant sur leur inconscient ou encore, par exemple, l'exploitation des vulnérabilités de groupes par définition vulnérables comme les enfants ou les personnes handicapées afin d'altérer sensiblement leur comportement ce qui serait susceptible de causer un préjudice psychologique ou physique à ces personnes ou à une autre.

Les systèmes d'IA qui ne sont pas à haut risque sont, quant à eux, soumis à des obligations plus limitées.

Pour ce qui est des acteurs de la santé, ils devront porter une attention toute particulière aux dispositions relatives aux systèmes d'IA à haut risque pour les différentes raisons que nous allons évoquer.

Le terme système d'IA revêt une acception très large et comprend les logiciels développés par apprentissage automatique à l'aide d'une grande variété de méthodes, notamment l'apprentissage profond, les approches fondées sur la logique et la connaissance, et enfin, les approches statistiques, l'estimation bayésienne, les méthodes de recherche et d'optimisation. Tout logiciel de ce type *« qui peut, pour un ensemble donné objectifs définis*

par l'homme, générer des résultats tels que des contenus, des prédictions, des recommandations ou des décisions influençant les environnements avec lesquels il interagit »[943] répondra à la définition de système d'IA.

Au sens de l'article 6 de la proposition de règlement, un système d'IA est « à haut risque » lorsqu'il est destiné à être utilisé comme composant de sécurité pour un produit, ou est lui-même un produit couvert par la législation d'harmonisation de l'Union prévue à l'annexe II et devrait faire l'objet d'une évaluation de conformité par un tiers conformément à cette législation.
L'annexe II du règlement comprend notamment les règlements n°2017/745/UE sur les dispositifs médicaux[944] et n°2017/746/UE relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro[945]. Il en découle, au regard des règles de classification des dispositifs médicaux ainsi que des procédures d'évaluation de la conformité prévues par le règlement n°2017/745/UE, que la plupart des logiciels qualifiés de dispositifs médicaux, qui nécessiteront l'intervention d'un organisme, seront donc qualifiés de systèmes d'IA à haut risque lorsqu'ils comporteront un élément d'IA.
La proposition de règlement prévoit également que des systèmes spécifiques jugés à haut risque peuvent figurer à l'annexe III, soumise au contrôle de la Commission européenne autorisée à adopter des actes délégués afin de l'actualiser.

La proposition de règlement prévoit que les systèmes d'IA à haut risque doivent être soumis à un système étendu de gestion des risques et de la qualité et qu'un dossier technique doit être établi avant l'obtention du marquage CE. La proposition cherche aussi à résoudre certaines des questions les plus délicates sur la manière dont un système de responsabilité peut relever les défis posés par l'IA. Il est ainsi prévu que les systèmes d'IA à haut risque :

- soient soumis à des mesures de protection contre le risque de partialité des matériels de formation à partir desquels l'IA apprend (article 10) ;
- répondent aux exigences essentielles posées par le règlement matérialisées par une documentation technique, étant entendu qu'une seule documentation technique sera établie pour les fabricants de dispositifs médicaux intégrant un système d'IA au titre des deux règlements (article 11);
- enregistrent automatiquement les événements couvrant, au minimum, la période d'utilisation du système, la base de données de référence par rapport à laquelle les données d'entrée ont été vérifiées par le système, les données d'entrée et l'identité des personnes physiques impliquées dans la vérification des résultats (article 12) ;
- soient *« suffisamment transparents »* pour permettre aux utilisateurs d'interpréter les résultats du système et de les utiliser « de manière appropriée » (article 13) ;

[943] Article 3 §1 de la proposition de règlement.
[944] Règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) nº 178/2002 et le règlement (CE) nº 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE, *JOUE* L 117 du 5 mai 2017.
[945] Règlement (UE) 2017/746 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et abrogeant la directive 98/79/CE et la décision 2010/227/UE de la Commission, *JOUE* L 117 du 5 mai 2017.

- soient conçus et développés de telle manière, y compris avec des outils d'interface homme-machine appropriés, qu'ils puissent être effectivement surveillés par des personnes physiques lorsqu'ils sont utilisés (article 14).

La conformité du système sera également attestée sur la base de sa robustesse et de sa cybersécurité (article 15).

La Commission indique que les exigences minimales proposées *« correspondent déjà aux méthodes les plus modernes utilisées par de nombreux opérateurs diligents »* et *« sont le résultat de deux années de travaux préparatoires »*, dérivés des lignes directrices en matière d'éthique du groupe d'experts de haut niveau sur l'intelligence artificielle[946] pilotés par plus de 350 organisations. Elle poursuit en affirmant qu'elles sont largement conformes à d'autres *« recommandations et principe internationaux, ce qui garantit la compatibilité du cadre de l'IA proposé avec les cadres adoptés par les partenaires commerciaux internationaux de l'UE. Les solutions techniques concrètes pour se conformer à ces exigences peuvent être fournies par des normes ou par d'autres spécifications techniques, ou être élaborées d'une autre manière sur la base de connaissances générales en ingénierie ou en science, selon l'appréciation du fournisseur du système d'IA. Cette flexibilité est particulièrement importante, car elle permet aux fournisseurs de systèmes d'IA de choisir la marche à suivre pour se conformer aux exigences, en tenant compte des avancées les plus récentes et des progrès technologiques et scientifiques dans ce domaine »*.

Par ailleurs, l'article 60 envisage la mise en place d'une base de données européenne pour les systèmes d'IA autonomes à haut risque, les fournisseurs ayant l'obligation d'enregistrer leurs systèmes et de saisir diverses informations à leur sujet qui seront accessibles au public.

En ce qui concerne l'application, en cas de non-conformité persistante, les Etats membres sont censés prendre *« toutes les mesures appropriées pour restreindre ou interdire la mise à disposition du système d'IA à haut risque sur le marché ou pour assurer son rappel ou son retrait du marché »* (article 68).
Là où le règlement n°2017/745/UE laissait le soin aux Etats membres de déterminer les sanctions applicables en cas de non-respect de la règlementation[947], la présente proposition de règlement réduit la marge de manœuvre des Etats en fixant le plafond d'un certain nombre de sanctions. Ainsi, la non-conformité aux exigences de l'article 10 en matière de données et de gouvernance des données ne doit pas être prise à la légère. Elle peut entraîner des amendes allant jusqu'à un maximum de 30 millions d'euros ou 6% du chiffre d'affaires annuel mondial total d'une entreprise pour l'exercice précédent, le montant le plus élevé étant retenu (article 71). Pour toutes autres violations, autres que celles concernant la conformité des données ou l'usage d'un système d'IA prohibé, la sanction administrative encourue se chiffre à 20 millions d'euros ou 4% du chiffre d'affaires annuel mondial. Des sanctions « moins lourdes » sont

[946] Groupe d'experts de haut niveau sur l'IA, Lignes directrices en matière d'éthique pour une IA digne de confiance, 2019.
[947] Article 113 du règlement (UE) 2017/745.

prévues pour d'autres cas de non-conformité et pour la fourniture d'informations incorrectes, incomplètes ou trompeuses aux organismes notifiés ou aux autorités nationales compétentes : jusqu'à 10 millions d'euros ou 2% du chiffre d'affaires annuel mondial.

La responsabilité civile n'est pas, en revanche, directement abordée dans la proposition, bien que l'exposé des motifs indique que des « initiatives » portant sur les questions de la responsabilité liées à l'IA sont en cours d'élaboration. Elles devraient s'appuyer sur l'approche adoptée et la complèteront.

Les initiatives de l'Union en matière de responsabilité

Pour ce qui est de la question de la responsabilité, les fabricants de dispositifs médicaux et les autres acteurs du secteur doivent tenir compte de la résolution du Parlement européen du 20 octobre 2020[948]. Dans cette résolution, le Parlement européen a formulé des recommandations à l'attention de la Commission sur un régime de responsabilité civile pour l'IA. Celles-ci comprennent la révision de la directive sur la responsabilité des produits pour l'adapter au *« monde numérique »* y compris la clarification de la définition de *« produit »*, *« dommage »*, *« défaut »* et *« producteur »*. Les recommandations reconnaissent que, par sa nature même, l'IA peut présenter des difficultés importantes pour les personnes lésées désirant faire valoir leur cause et demander réparation. Afin de remédier à ce qui pourrait être considéré comme une inégalité des armes, le Parlement suggère de renverser la charge de la preuve dans certains cas clairement définis.

A l'instar de la proposition de la Commission, la recommandation du Parlement sur la responsabilité fait également référence aux « systèmes d'IA à haut risque », les désignant comme des candidats appropriés pour un système autonome de responsabilité stricte, soutenu par une assurance obligatoire. Dans le cadre de ce système, l'opérateur d'un système d'IA à haut risque tenu pour responsable d'un préjudice ou d'un dommage devrait indemniser la victime à concurrence d'un montant maximal de 2 millions d'euros. En outre, l'opérateur ne pourra engager une action récursoire à l'encontre d'autres opérateurs que si la personne lésée a reçu intégralement toute indemnisation à laquelle elle a droit. Les parts de responsabilité seront déterminées au prorata du degré de contrôle exercé par chacun des opérateurs sur le risque lié à l'exploitation et au fonctionnement du système d'IA.

La proposition de la Commission est un évènement bienvenu et le processus législatif du règlement proposé sera, sans nul doute, observé avec attention dans le monde entier. A

[948] Résolution du Parlement européen du 20 octobre 2020 sur un régime de responsabilité civile pour l'intelligence artificielle, 2020/2014(INL). A ce sujet, voir notamment Diane GALBOIS, *Responsabilité civile pour l'intelligence artificielle selon Bruxelles : une initiative à saluer, des dispositions à améliorer*, Dalloz, 2021, p.87 ; Timothy JAMES, « Vers la création d'un régime spécial de responsabilité du fait de l'intelligence artificielle », *Journal de Droit de la Santé et de l'Assurance Maladie*, 2020, n°27, p. 62 ; Christophe LACHIEZE, « Vers un régime de responsabilité propre à l'intelligence artificielle », *JCP G*, Avril 2021, n°17, p. 457.

l'image d'autres règlements horizontaux de l'Union[949], les effets juridiques de ce futur règlement devraient se faire sentir à l'échelle de la planète. Ainsi, le champ d'application s'entend non seulement aux fournisseurs de systèmes d'IA établis sur le territoire de l'Union, mais aussi aux fournisseurs et utilisateurs qui sont situés dans un pays tiers, lorsque la production du système est utilisée dans l'Union, ou plus simplement lorsque des fournisseurs de pays tiers mettent sur le marché ou mettent en service des systèmes d'IA qui sont utilisés d'une manière ou d'une autre dans l'Union. Reste à voir comment les autres pays réagiront, mais les intentions de l'Union sont claires : fixer les normes et ouvrir la voie à une technologie éthique dans le monde entier, tout en veillant à ce que l'Union reste compétitive.

Le chemin sera probablement encore long avant de parvenir à une version définitive du texte mais cette première proposition constitue un point de départ concret pour tenter de répondre à de nombreuses questions juridiques soulevées par l'IA.

[949] A titre d'exemples, nous pouvons citer le règlement n°2016/679/UE du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive n°95/46/CE (règlement général sur la protection des données), *JOUE* L 119 du 04/05/2016, ou le règlement n°190/2006/UE du Parlement européen et du Conseil du 18 décembre 2006 concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH), instituant une agence européenne des produits chimiques, modifiant la directive n°1999/45/CE et abrogeant le règlement n° 793/93/CEE du Conseil et le règlement n° 1488/94/CE de la Commission ainsi que la directive n°76/769/CEE du Conseil et les directives n°91/155/CEE, n°93/67/CEE, n°93/105/CE et n°2000/21/CE de la Commission, *JOUE* L 396 du 30/12/2006.

Titre 3. – Garantir l’impartialité et la transparence lors de la commercialisation des produits de santé

AGENCE EUROPEENNE DES MEDICAMENTS ET IMPARTIALITE DES EXPERTS

Commentaire sous l'arrêt Trib. UE, 28 octobre 2020, *Pharma Mar SA contre Commission européenne*, T-594/18, ECLI:EU:T:2020:512

Marianne FARES

Titulaire du Master 2 Juriste européen et du DU DESAPS
Étudiante à l'Institut d'Études Judiciaires de Toulouse

Version publiée dans le Bulletin DESAPS n°7
Du 1er septembre 2020 au 28 février 2021

En 2012, la Cour des comptes européenne observait « *un certain nombre de cas supposés relever de conflits d'intérêts et impliquant des agences de l'UE* »[950].

C'est précisément sur la question de potentiels conflits d'intérêts de certains experts intervenant dans la procédure d'évaluation de l'Agence européenne des médicaments (EMA) que porte le présent arrêt du Tribunal de l'Union européenne en date du 28 octobre 2020[951], au terme duquel le Tribunal a annulé la décision de refus d'autorisation de mise sur le marché (AMM) de la Commission, au motif que, « *en raison de l'influence potentielle du GSC*[952] *sur le déroulement et l'issue de la procédure d'AMM* » et de la participation de deux experts au GSC, dont l'impartialité a pu être remise en question, « *la procédure ayant abouti à l'adoption de la décision attaquée n'offrait pas de garanties suffisantes pour exclure tout doute légitime quant à un éventuel préjugé* » (point 84).

À titre liminaire, il convient de rappeler que l'Agence européenne des médicaments (EMA), dont le rôle est de « *garantir l'évaluation scientifique, le contrôle et le suivi de la sécurité des médicaments à usage humain et vétérinaire dans l'UE* », compte, notamment, des « *comités scientifiques et plusieurs groupes de travail, auxquels participent des milliers d'experts de toute l'Europe* »[953]. Or, il a été constaté à plusieurs reprises que « *les multi-appartenances des experts* »[954], dans la mesure où ces derniers peuvent potentiellement avoir des liens avec l'industrie pharmaceutique, sont susceptibles d'engendrer des situations de conflit d'intérêts.

---

[950] Cour des comptes européenne, *La gestion des conflits d'intérêts dans une sélection d'agences de l'UE*, Rapport spécial n° 15, 2012, p. 9.
[951] Trib. UE, 28 octobre 2020, *Pharma Mar SA contre Commission européenne*, T-594/18, ECLI:EU:T:2020:512.
[952] Groupe Scientifique Consultatif sur l'oncologie (GSC).
[953] Site web officiel de l'Union européenne : Agence européenne des médicaments (EMA) | Union Européenne (europa.eu).
[954] Cécile ROBERT, « Les groupes d'experts dans le gouvernement de l'Union européenne. Bilans et perspectives de recherche », *Politique européenne*, vol. 32, n°3, 2010, p. 7-38.

Dans les faits, la requérante, « *une société active dans le domaine de la recherche sur l'oncologie* », a présenté à l'EMA une demande d'AMM pour le médicament Aplidin, médicament ayant préalablement été désigné « *comme médicament orphelin pour le traitement du myélome multiple* » (point 1). À la suite de l'avis du comité des médicaments à usage humain (CHMP) recommandant à la Commission de rejeter la demande d'AMM, la requérante a sollicité un réexamen de la demande, dans le cadre duquel cette dernière a également demandé la consultation d'un groupe scientifique consultatif sur l'oncologie (GSC).

Or, parmi les membres du GSC, figuraient deux professeurs possédant des liens avec un institut universitaire ainsi qu'avec un hôpital universitaire sur lequel l'institut semble exercer une influence. En effet, la Commission a établi que, d'une part, « *le premier professeur était employé par l'institut, au sein duquel il dirigeait une chaire professorale, et par l'hôpital universitaire au sein duquel il exerçait des fonctions de consultant en oncologie* » et que, d'autre part, « *le second professeur était employé tant par l'institut que par l'hôpital universitaire où il exerçait en tant que médecin spécialiste en hématologie* » (point 56) et était impliqué dans le développement de médicaments concurrents à l'Aplidin (point 37).

À l'issue de la procédure de réexamen, le CHMP a confirmé son précédent avis et la Commission a adopté une décision de refus quant à la demande d'AMM présentée par la requérante, décision contre laquelle la requérante a introduit un recours devant le Tribunal.

Parmi les points de désaccord entre la requérante et la Commission, la question de la qualification juridique de l'hôpital universitaire a pu être soulevée, ainsi que la question de l'existence de conflits d'intérêts.

Il conviendra donc d'observer, dans un premier temps, les précisions apportées par le Tribunal quant à l'appréciation de la notion d'entreprise pharmaceutique (**I**), avant de s'intéresser, dans un second temps, à l'existence d'un doute légitime quant à une situation de conflit d'intérêts (**II**).

I. Précisions quant à la notion d'entreprise pharmaceutique : la question de l'hôpital universitaire

La politique de l'EMA concernant le traitement des intérêts concurrents des membres des comités scientifiques et des experts du 6 octobre 2016, en son point 3.2.2, définit les entreprises pharmaceutiques comme étant « *[t]oute personne physique ou morale ayant pour vocation de découvrir, mettre au point, produire, commercialiser et/ou distribuer des médicaments* ». Par ailleurs, il est prévu que « *les personnes physiques ou morales qui ne relèvent pas de cette définition mais qui […] contrôlent […] sont contrôlées par ou […] sont placées sous le contrôle commun d'une entreprise pharmaceutique sont considérées comme des entreprises pharmaceutiques aux fins de la présente politique* ». À cet égard, il est précisé que ce contrôle peut être caractérisé par « *une participation majoritaire dans une entreprise pharmaceutique* » ou par l'exercice d'« *une influence considérable dans les processus décisionnels d'une telle entreprise* ». En revanche, demeurent exclus du champ de la définition d'entreprise pharmaceutique « *les chercheurs indépendants et les instituts de recherche, y compris les universités et les sociétés savantes* » (point 53).

Dans la présente affaire, la question de la qualification juridique de l'hôpital universitaire semble poser problème, dans la mesure où « *les parties s'opposent quant à l'application à l'hôpital universitaire de l'exclusion figurant au dernier alinéa de la définition d'entreprise pharmaceutique* » (point 58).

En effet, alors que la requérante affirme que « *cette exclusion doit […] faire l'objet d'une interprétation stricte et qu'elle ne saurait donc être étendue aux hôpitaux universitaires* », la Commission estime, quant à elle, que « *l'hôpital universitaire doit être assimilé à un institut de recherche au sens de ladite politique et, à ce titre, exclu [de la définition d'entreprise pharmaceutique]* » (point 58).

Il convient de préciser qu'en l'espèce, il a été établi que « *l'hôpital universitaire abrite un centre de thérapie cellulaire* » qui « *réalise des essais cliniques à la demande d'entreprises pharmaceutiques* » et qui « *fabrique des médicaments en sous-traitance pour le compte d'entreprises pharmaceutiques* » (point 59).

Le problème qui se pose est alors celui de savoir si l'hôpital universitaire, ne faisant pas l'objet d'une exclusion expresse de la définition d'entreprise pharmaceutique au sens de la politique du 6 octobre 2016, peut, néanmoins, dans la mesure où il est susceptible d'exercer une influence ou un contrôle sur un centre de thérapie cellulaire répondant à la définition d'entreprise pharmaceutique, être assimilé à une telle entreprise.

Dans l'affaire au principal, le Tribunal semble aller dans le sens de la requérante quant à la qualification juridique de l'hôpital universitaire en considérant qu'il existe « *des éléments sérieux […] susceptibles d'établir que le centre de thérapie cellulaire, lequel est une entreprise pharmaceutique au sens de la politique du 6 octobre 2016, dépend de l'hôpital universitaire qui en assure la gestion et que, partant, ce centre est placé sous le contrôle de cet hôpital* » (point 63). Ainsi, au regard de la définition posée par la politique du 6 octobre 2016, le Tribunal affirme que « *la circonstance qu'une personne physique ou morale, indépendamment de ses finalités principales, contrôle une entreprise pharmaceutique suffit à considérer cette personne comme étant elle-même une entreprise pharmaceutique, sans qu'il y ait lieu de distinguer entre ses différentes activités* » (point 61).

Il apparaît cependant intéressant de noter que la politique de l'EMA du 6 octobre 2016 a récemment fait l'objet d'une révision aboutissant à une nouvelle politique entrée en vigueur le 1er janvier 2021.

Il est ainsi possible de constater, au point 3.2.1 de cette nouvelle politique, que la définition des entreprises pharmaceutiques a fait l'objet de modifications, notamment pour ce qui concerne l'alinéa relatif aux exclusions de la définition d'entreprise pharmaceutique. En effet, désormais, cet alinéa prévoit que, en plus des chercheurs indépendants et des instituts de recherche, sont également exclus de la définition d'entreprise pharmaceutique « *les hôpitaux* »[955].

[955] Agence européenne des médicaments (EMA), *Politique de l'EMA concernant le traitement des intérêts concurrents des membres des comités scientifiques et des experts*, 11 juin 2020, EMA/MB/89351/2020 (entrée en vigueur : 1er janvier 2021). Consultable sur : https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/policy-44-european-medicines-agency-policy-handling-competing-interests-scientific-committees_en-0.pdf (point 3.2.1).

Ainsi, compte tenu de l'intégration explicite des hôpitaux au titre des exclusions de la définition d'entreprise pharmaceutique, il apparaît légitime de se demander si la décision du Tribunal aurait pu différer dans le cas où elle aurait été prise sur le fondement des nouvelles dispositions découlant de la politique de l'EMA du 1er janvier 2021, notamment dans la mesure où la qualification d'entreprise pharmaceutique reconnue à l'hôpital semble avoir joué un rôle dans l'appréciation de l'existence d'un doute légitime quant à une situation de conflit d'intérêts. En effet, c'est ce qui semble découler de l'affirmation du Tribunal selon laquelle le lien d'emploi entre les deux experts et l'hôpital universitaire faisait partie des raisons pour lesquelles « *la procédure ayant abouti à l'adoption de la décision attaquée n'offrait pas de garanties suffisantes pour exclure tout doute légitime quant à un éventuel préjugé* » (point 84).

II. L'existence d'un doute légitime quant à une situation de conflit d'intérêts

En l'espèce, « *la requérante conteste la participation au vote de deux experts du GSC au motif [qu'ils] auraient déclaré des intérêts incompatibles avec un examen impartial de la demande d'AMM* » (point 35).

Il y a lieu, à titre liminaire, de rappeler la définition du conflit d'intérêt telle qu'établie par la Commission européenne dans ses lignes directrices de 2013, relatives à la prévention et à la gestion des conflits d'intérêts dans les agences décentralisées de l'Union européenne, qui prévoit qu'« *un conflit d'intérêts fait généralement référence à une situation où l'impartialité et l'objectivité d'une décision, d'un avis ou d'une recommandation d'une agence sont ou pourraient être perçues comme étant compromises par un intérêt personnel détenu ou confié à une personne donnée* »[956]. La Commission précise, en outre, qu'un tel intérêt personnel peut notamment consister en un « *emploi additionnel* », voire même en un « *emploi précédent* »[957].

Il convient également de rappeler que « *l'un des éléments fondamentaux de la gestion des conflits d'intérêts est la déclaration d'intérêts, dans laquelle les individus décrivent leur situation personnelle en matière de conflit d'intérêts* »[958].

En l'espèce, la requérante reproche à l'EMA de ne pas avoir correctement analysé les déclarations d'intérêts des deux experts, dans la mesure où l'Agence aurait omis de tirer parti des informations accessibles par le biais du site Internet de l'institut et donc publiques (point 55).

À cet égard, il apparaît intéressant de noter que, déjà en 2012, la Cour des comptes européenne avait pu constater que « *les agences [...] ne tirent pas toujours parti d'informations fournies par les personnes concernées et facilement accessibles (les CV, les déclarations d'intérêts antérieures, les informations disponibles dans les médias, etc.) pour contrôler les*

---

[956] Commission européenne, *Lignes directrices relatives à la prévention et à la gestion des conflits d'intérêts dans les agences décentralisées de l'Union européenne*, 10 décembre 2013 (https://europa.eu/european-union/sites/europaeu/files/docs/body/2013-12-10_guidelines_on_conflict_of_interests_en.pdf) : « *A conflict of interest generally refers to a situation where the impartiality and objectivity of a decision, opinion or recommendation of an Agency is or might be perceived as being compromised by a personal interest held or entrusted to a given individual* ».

[957] *Ibid*.

[958] Cour des comptes européenne, *La gestion des conflits d'intérêts dans une sélection d'agences de l'UE*., *op. cit.*

déclarations d'intérêts », rajoutant qu'il était apparu « *un certain nombre de cas où un examen de ces informations aurait permis de détecter des problèmes* »[959].

En l'espèce, le Tribunal a considéré que le fait que l'hôpital universitaire employait les deux experts du GSC était de nature à « *susciter un doute légitime quant à une situation de conflit d'intérêts* » (point 65).

En effet, le Tribunal a rappelé le point 4.2.1.2 de la politique du 6 octobre 2016 qui prévoit que « *l'emploi d'une personne par une entreprise pharmaceutique au cours de son mandat ou au cours de la mission qui lui a été confiée au sein de l'EMA ou l'existence d'intérêts financiers de cette personne dans l'industrie pharmaceutique sont incompatibles avec son implication dans les activités de l'EMA* » (point 52).

À ce propos, il est intéressant de noter que la nouvelle politique de l'EMA du 1er janvier 2021 a modifié le point 4.2.1.2 susmentionné, qui intègre désormais, au titre des incompatibilités qu'il prévoit et en plus de l'emploi et des intérêts financiers dans une entreprise pharmaceutique, notamment, l'emploi ou des intérêts financiers dans « *le secteur de la biotechnologie ou le secteur des dispositifs médicaux* »[960].

Dans la présente affaire, le Tribunal a estimé « *que le lien d'emploi entre [les deux experts] et l'hôpital universitaire peut être de nature à apparaître, aux yeux des tiers, comme susceptible d'affecter leur indépendance en la matière en tant que l'hôpital universitaire participe, par le biais [du centre de thérapie cellulaire], au développement d'un médicament concurrent de l'Aplidin* » (point 67), à savoir le médicament CellProtect, également utilisé dans le traitement du myélome multiple et qui répond à la définition de biotechnologie[961] en ce qu'il est composé d'un type de globules blancs[962].

Sur l'apparence de conflit d'intérêt, la Commission européenne a pu préciser, dans ses lignes directrices de 2013, que « *l'apparence de conflit d'intérêts peut constituer un risque pour la réputation de l'agence, même si elle s'avère sans fondement* », et que, par conséquent, « *un risque de conflit d'intérêts apparent doit être traité comme s'il s'agissait d'un conflit réel* », en tenant néanmoins compte « *de la proportionnalité, d'antécédents spécifiques, de tous les faits pertinents et des circonstances atténuantes* »[963].

Le Tribunal rappelle ainsi qu'« *il n'est pas requis d'établir l'existence d'un manque d'impartialité. Il suffit qu'un doute légitime à cet égard existe et ne puisse pas être dissipé* » (point 68).

En outre, le Tribunal a pu prendre en considération le rôle du GSC dans la procédure, précisant, sur ce point, que « *l'avis du GSC a pu avoir une influence sur le déroulement et l'issue de la procédure ayant conduit à l'édiction de la décision attaquée* » (point 80).

---

[959] *Ibid*.
[960] Agence européenne des médicaments (EMA), *Politique de l'EMA concernant le traitement des intérêts concurrents des membres des comités scientifiques et des experts*, *op. cit.*
[961] Le Dictionnaire de l'Académie Française définit la biotechnologie comme étant « *l'ensemble des techniques qui utilisent des organismes pour la production ou la transformation de substances à l'échelle industrielle* ».
[962] Agence européenne des médicament (EMA) – Site internet officiel : EU/3/17/1918 | European Medicines Agency (europa.eu).
[963] Commission européenne, *Lignes directrices relatives à la prévention et à la gestion des conflits d'intérêts dans les agences décentralisées de l'Union européenne*, *op. cit.*

Par ailleurs, le Tribunal s'est également attaché à apprécier le rôle des experts en cause et notamment le rôle du premier professeur, vice-président du GSC, chargé, à ce titre, de proposer une liste d'experts additionnels au CHMP et de « *s'assurer de l'absence de conflits d'intérêts concernant les experts en amont de la réunion du groupe* » (point 82), entre autres missions. Le Tribunal confirme alors, à cet égard, que « *le premier professeur disposait d'une responsabilité propre dans le cadre de cette procédure d'avis, incluant celle de proposer des experts additionnels, dont le second professeur, également employé par l'hôpital universitaire* » (point 83).

Au regard de la nouvelle politique de l'EMA du 1er janvier 2021, deux interrogations semblent subsister.

D'une part, étant donné que l'hôpital fait désormais l'objet d'une exclusion expresse de la définition d'entreprise pharmaceutique, il est possible de se demander si ce dernier pourra tout de même être qualifié d'entreprise pharmaceutique en raison du contrôle exercé sur le centre de thérapie cellulaire, notamment dans la mesure où, en l'espèce, il est précisé que les parties « *s'accordent sur le fait que l'hôpital universitaire relèverait de la définition d'entreprise pharmaceutique donnée par la politique du 6 octobre 2016 si celui-ci contrôlait une telle entreprise* » (point 58).

D'autre part, dans le cas où l'hôpital ne pourrait désormais plus être qualifié d'entreprise pharmaceutique au regard de l'exclusion dont il fait l'objet, rendant ainsi inopérante l'incompatibilité des intérêts des experts avec les activités de l'EMA en raison de leur emploi par une entreprise pharmaceutique, la question se pose de savoir si, dans la mesure où l'un des experts est impliqué dans le développement du CellProtect, qui répond à la définition de biotechnologie, un tel lien ne pourrait pas rendre sa participation incompatible au regard de l'extension des incompatibilités aux situations dans lesquelles un expert aurait un lien d'emploi ou des intérêts financiers dans le « *secteur de la biotechnologie* ».

Autrement dit, au lieu d'être fondée sur l'emploi de l'expert par une entreprise pharmaceutique (dans le cas où l'hôpital ne serait plus qualifié d'entreprise pharmaceutique), l'incompatibilité pourrait-elle désormais être fondée sur l'emploi dudit expert dans le secteur de la biotechnologie (en raison de son implication dans le développement du médicament CellProtect) ?

Davantage de précisions seraient susceptibles d'être apportées par la Cour de justice de l'Union européenne à l'occasion de deux pourvois[964] formés à la suite de la décision du Tribunal.

[964] C-6/21 P et C-16/21 P.

L'APPRECIATION CONCRETE DE LA COUR DE JUSTICE DE L'ACCES AUX DOCUMENTS RELATIFS AUX PROCEDURES D'OCTROI D'AUTORISATIONS DE MISE SUR LE MARCHE DE MEDICAMENTS A USAGE HUMAIN

Commentaire sous l'arrêt CJUE, 29 octobre 2020, *Intercept Pharma et Intercept Pharmaceuticals contre EMA*, C-576/19 P, ECLI:EU:C:2020:873

Sarah BISTER

Docteur en droit de l'Union européenne – IRDEIC
Avocat au Barreau de Paris

Version publiée dans le Bulletin DESAPS n°7
Du 1er septembre 2020 au 28 février 2021

« *Transparence* ». Depuis les années 1990, la transparence est brandie comme un élément constitutif de tout régime démocratique. Cette tendance est mondiale et vise à susciter la confiance envers les institutions publiques. Définie par opposition au secret, elle renvoie « *à un pouvoir qui se donne à voir et qui accepte de se soumettre à la publicité* »[965]. Le droit d'accès aux documents est une composante de la transparence. Et c'est ce droit qui a animé le présent débat devant la Cour de justice.

La présente affaire concerne la société biopharmaceutique, Intercept Pharma, spécialisée dans le développement et la commercialisation de thérapies innovantes pour traiter les maladies hépatiques non virales évolutives, telles que la cholangite biliaire primitive (CBP), une maladie chronique qui détruit les petites voies biliaires réparties dans le foie avec des conséquences irréversibles pour le foie.

Ce laboratoire commercialise un médicament orphelin, dénommé Ocaliva, pour le traitement de la CBP, autorisé aux Etats-Unis en mai 2016. En décembre de la même année, ce médicament a fait l'objet d'une autorisation de mise sur le marché (AMM) conditionnelle dans l'Union européenne.

En avril 2018, l'Agence européenne du médicament (EMA) informe Intercept Pharma qu'un cabinet d'avocats a sollicité une demande d'accès à plusieurs documents relatifs à Ocaliva sur la base du règlement n°1049/2001/CE[966]. L'EMA invite alors Intercept Pharma à

[965] Hélène MICHEL, « La transparence dans l'Union européenne : réalisation de la bonne gouvernance et redéfinition de la démocratie », *Revue française d'administration publique*, 2018, vol. 1, p. 190-126.
[966] Règlement n° 1049/2001/CE du Parlement européen et du Conseil du 30 mai 2001 relatif à l'accès du public aux documents du Parlement européen, du Conseil et de la Commission, *JOCE* L 145 du 31/05/2001.

présenter ses observations. Les documents concernant le médicament avaient été divisés en deux lots.

Le lot 1 concernait le rapport périodique d'évaluation du bénéfice-risque d'Ocaliva pour une période comprise entre décembre 2016 et juin 2017. Le lot 2, quant à lui, portait sur le rapport du comité pour l'évaluation du médicament sur la même période de six mois et sur le plan de gestion des risques.

Intercept Pharma a proposé que certaines parties spécifiques du lot 1 relatives à la sécurité du médicament en cause soient occultées ainsi que certaines données à caractère personnel. Le laboratoire invoquait à l'appui de sa requête que la demande d'accès avait dû être faite au nom de parties engagées dans un litige avec la société mère basée aux Etats-Unis. Dès lors, selon le laboratoire, une divulgation dudit rapport entraînerait un contournement des règles de procédure étasuniennes sur l'enquête préalable et, dans le même temps, nuirait de façon certaine à son intérêt économique. En outre, le laboratoire soutenait qu'une telle divulgation n'était pas justifiée par un intérêt public supérieur.

Mais cet argumentaire n'a pas convaincu l'EMA qui a décidé de communiquer au demandeur le rapport litigieux[967]. L'EMA explique que si l'article 4 paragraphe 2 du règlement n°1049/2001 autorise la non-communication de documents préparés à des fins de procédures judiciaires[968], en l'espèce, le laboratoire ne pouvait se prévaloir de cette exception dans la mesure où il s'agissait d'une potentielle procédure judiciaire à venir. S'agissant de l'occultation des données personnelles, l'Agence en a accepté quelques-unes et refusé d'autres pour autant qu'elles ne permettaient pas l'identification de personnes physiques.

Insatisfaite de cette décision, Intercept Pharma a saisi le Tribunal de l'Union européenne d'un recours en annulation. L'EMA a alors accepté de ne pas divulguer le rapport litigieux tant que le Tribunal n'aurait pas statué. Ce dernier a finalement rejeté la demande du laboratoire qui a introduit un pourvoi devant la Cour de justice tendant à l'annulation de l'arrêt du Tribunal et donc de la décision litigieuse de l'EMA.

Deux moyens sont invoqués à l'encontre de l'arrêt attaqué.

Par le premier moyen, Intercept soutient que le Tribunal a commis une erreur en jugeant que le motif de refus d'accès consistant en la protection des procédures juridictionnelles prévu par le règlement n°1091/2001/CE n'est pertinent que lorsque les documents sont établis dans le cadre d'une procédure spécifique ou lorsqu'ils contiennent des positions juridiques faisant l'objet de cette procédure.

---

[967] Décision ASK-40399 de l'EMA.

[968] Le paragraphe 2 de l'article 4 du règlement n°1091/2001/CE (*op. cit.*) prévoit : « *Les institutions refusent l'accès à un document dans le cas où sa divulgation porterait atteinte à la protection* :
- des intérêts commerciaux d'une personne physique ou morale déterminée, y compris en ce qui concerne la propriété intellectuelle,
- des procédures juridictionnelles et des avis juridiques,
- des objectifs des activités d'inspection, d'enquête et d'audit,
à moins qu'un intérêt public supérieur ne justifie la divulgation du document visé ».

Rappelant en premier lieu que le règlement susvisé octroie un droit d'accès très large aux documents des institutions sans qu'il soit besoin d'en justifier la demande, la Cour constate que le rapport en cause n'est pas un mémoire établi aux fins d'une procédure juridictionnelle spécifique pas plus qu'il n'aurait fait l'objet d'une telle procédure. Dès lors, l'exception prévue à l'article 4, paragraphe 2, ne saurait être applicable. Pour parvenir à cette conclusion, la Cour rappelle que, pour déterminer si un document est couvert par l'une des exceptions prévues à l'article 4 du règlement, seul le contenu du document demandé est pertinent et non l'identité du demandeur ou l'usage que celui-ci entend en faire s'il obtient la divulgation. Conditionner l'application de l'exception relative aux procédures judiciaires à l'utilisation du document demandé à ces fins élargirait de manière inacceptable le champ d'application de l'exception, puisque tout document, s'il est divulgué, pourrait un jour être invoqué dans une procédure, même par une personne autre que celle qui, l'ayant demandé, en a obtenu l'accès.

En effet, toute personne, qui se voit autoriser l'accès à un document, peut le divulguer à son tour à une autre personne ou le rendre public.

En outre, d'après la Cour, le laboratoire n'a avancé aucun argument concernant le contenu du rapport contesté qui justifierait l'application de l'exception prévue à l'article 4 paragraphe 2 du règlement. Intercept Pharma s'est fondée exclusivement sur l'identité de la personne demandant l'accès et sur le fait que celle-ci avait obtenu l'accès à des informations auxquelles elle n'aurait pas pu accéder sur la seule base des règles de procédure américaines. Toutefois, la Cour argue que le simple fait qu'un document n'ait pas pu être obtenu par les moyens procéduraux dont disposent les parties à une procédure judiciaire particulière ne signifie pas que ce document, s'il a été obtenu par le biais d'une demande d'accès, ne peut être invoqué dans le cadre de cette procédure. Il revient à la juridiction saisie de ladite procédure de statuer, sur la base de ses propres règles procédurales, sur la recevabilité des documents invoqués dans le cadre de la même procédure (point 47).

En conséquence de quoi, le premier moyen a été rejeté par la Cour.

Par le deuxième moyen, Intercept Pharma a fait valoir que l'ensemble du rapport en cause devait être considéré comme confidentiel au regard de la protection des intérêts commerciaux du laboratoire et que, par conséquent, le Tribunal avait commis une erreur de droit en jugeant que l'exception prévue à l'article 4, paragraphe 2, n'était pas applicable.

Sur ce point, la Cour estime que le laboratoire n'a pas démontré dans son recours comment le Tribunal avait commis une telle erreur, ni identifié les parties du rapport litigieux qui, si elles étaient divulguées, seraient susceptibles de porter préjudice à leurs intérêts. En effet, le seul argument avancé à cet égard devant le Tribunal concernait les ressources financières supplémentaires que le laboratoire aurait dû consacrer au litige plutôt qu'à la commercialisation d'Ocaliva.

La Cour a donc décidé de rejeter le recours dans son intégralité et de confirmer l'arrêt du Tribunal et la décision de l'EMA.

Cet arrêt permet finalement de rappeler[969] que s'il peut être tentant de s'opposer à une demande d'accès à un document sur la base de la protection des procédures judiciaires et/ou des intérêts commerciaux, les explications avancées aux institutions se doivent d'être concrètes et finement étayées. Certes, le risque d'utilisation abusive des données contenues dans des documents tels que ceux en cause est une hantise pour les laboratoires qui souhaitent légitimement protéger leurs intérêts commerciaux. Pour autant, l'existence d'un tel risque ne peut être purement hypothétique. Une allégation non établie relative à un risque général d'utilisation abusive ne saurait primer sur la transparence et son corollaire : le droit d'accès aux documents. Il revient aux parties qui ne souhaitent pas la divulgation, d'éclairer l'institution concernée, voire les juridictions, sur la manière dont la divulgation serait à même de porter concrètement atteinte à leurs intérêts commerciaux dans un avenir prévisible et non purement hypothétique.

[969] La Cour a eu l'occasion de se prononcer dans le même sens dans deux affaires récentes du 22 janvier 2020 : CJUE, *PTC Therapeutics International contre EMA,* C-175/18 P, ECLI:EU:C:2020:30 et *MSD Animal Health Innovation et Intervet international contre EMA*, C-178/18 P, ECLI:EU:C:2020:24. Sur ces arrêts, v. notamment : Marc ABENHAÏM M., « Transparence – Accès aux documents », *Europe*, 2020, n°3, comm.89 ; Jean-Paul JACQUE, « L'accès aux documents relatifs aux essais thérapeutiques », *Revue trimestrielle de droit européen*, 2020, n°3, p. 673.

Titre 4. – Encadrer l’accès aux produits de santé

LA PRODUCTION ET LA DISTRIBUTION DE MEDICAMENTS PAR LE SACRO CUORE EN ITALIE

Commentaire sous l'arrêt CJUE, 18 octobre 2018, *IBA Molecular Italy Srl contre Azienda ULSS n° 3 e.a.*, C-606/17, ECLI:EU:C:2018:843

Adrien PECH

ATER en droit public à l'Université de Toulouse 1 Capitole

Version publiée dans le Bulletin DESAPS n°3
Du 1er septembre 2018 au 29 février 2019

L'arrêt à commenter a déjà fait l'objet de notes, tant dans la revue *Europe*, rubrique « Marchés publics » par Madame la Professeure Fabienne PERALDI-LENEUF[970], que dans la revue *Contrat et marchés publics*, par Monsieur le Professeur Etienne MULLER[971]. S'il est vrai que son apport en droit des marchés publics de l'Union est conséquent, il n'en reste pas moins, qu'il permet à l'observateur du droit de l'Union européenne de la santé et des produits de santé, qu'il soit universitaire ou praticien, d'obtenir des clés d'analyse dans le cadre de la conclusion d'un contrat de la commande publique portant sur un médicament. En effet, les acteurs de la fabrication et la distribution d'un médicament dans l'Union européenne, ne sauraient faire abstraction des règles de la commande publique, qui leur sont pleinement applicables. Par conséquent, cet arrêt intéresse, à égale mesure, le droit de la commande publique et celui de la santé.

En l'espèce, l'arrêt en renvoi préjudiciel traite d'une problématique inédite. En effet, dans l'affaire en cause au principal, plusieurs autorités et hôpitaux publics et le Sacro Cuore ont directement conclu un contrat par lequel ce dernier s'engage à produire et à distribuer gratuitement le médicament 18-FDG aux hôpitaux publics régionaux. En contrepartie, les hôpitaux publics régionaux paient des frais de livraison forfaitaire à hauteur de 180 € par expédition. Lesdits frais ne couvrent pas la totalité des coûts engendrés. Par ailleurs, la région verse au Sacro Cuore une subvention de 700 000 euros intégralement affectée à la production de ce médicament. Le Sacro Cuore est une structure religieuse de droit privé participant au système public de programmation de santé de la région de Vénétie sur le fondement d'une convention *ad hoc*, en sa qualité d'hôpital « classé », assimilé en tant que tel à une structure publique, pour une durée de trois ans. La Cour n'a jamais eu à connaître de la situation tout à fait particulière d'organismes tels que les hôpitaux « classés » qui sont intégrés fonctionnellement dans le système régional de santé, bien que leur gestion demeure privée sur

[970] Fabienne PERALDI-LENEUF, « Contrats à titre onéreux », *Europe*, n° 12, Décembre 2018, comm. 479.
[971] Etienne MULLER, « Notion de marché : l'onérosité ne se réduit pas aux contreparties versées par le bénéficiaire des prestations », *Contrats et Marchés publics*, n° 1, Janvier 2019, comm. 10.

le plan du financement, de la nomination et de la gestion. Le 29 avril 2015, l'entreprise IBA, concessionnaire exclusif en Italie du médicament 18-FDG forme un recours devant le tribunal administratif du Lazio afin de contester l'attribution du marché conclu et de voir organiser une procédure d'appel d'offre pour l'attribution du marché de fourniture. Par un jugement en date du 26 avril 2016, le tribunal administratif rejette le recours de la société IBA. Le conseil d'Etat est saisi par cette dernière et décide de surseoir à statuer en soulevant deux questions préjudicielles. Aux termes de l'arrêt sur renvoi préjudiciel, tant le critère du « caractère onéreux » du contrat en cause (**I**), que celui de la nature des personnes, parties au contrat conclu (**II**) sont l'objet de précisions.

I. L'interprétation finaliste du caractère onéreux du contrat de marché public portant sur un médicament

L'interprétation du « caractère onéreux » du contrat par la Cour de justice intéresse les acteurs européens et nationaux de la commande publique du domaine de la santé et des produits de santé. En effet, « *le caractère onéreux d'un marché public doit être étudié au départ de la jurisprudence de la Cour de justice* »[972]. Dès le commencement de l'exposé de son raisonnement, la Cour est d'une précision lapidaire : « *le caractère onéreux d'un tel contrat ne fait aucun doute* »[973]. La position de la Cour s'inscrit dans une jurisprudence classique (**A**), tout en présentant un certain caractère d'originalité devant être relevé (**B**).

A. « LE CARACTERE ONEREUX », NON REDUIT A UNE CONTREPARTIE CONSTITUTIVE D'UN PRIX

Afin d'entrer dans le champ d'application du droit de la commande publique, un contrat doit être conclu à titre onéreux entre les parties. En effet, l'article 1er, paragraphe 1, sous a) de la directive n°2004/18/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 relative à la coordination des procédures de passation des marchés publics de travaux, de fournitures et de services dispose que « *les "marchés publics" sont des contrats à titre onéreux conclus par écrit entre un ou plusieurs opérateurs économiques et un ou plusieurs pouvoirs adjudicateurs et ayant pour objet l'exécution de travaux, la fourniture de produits ou la prestation de services au sens de la présente directive* »[974].

---

[972] Anne Lawrence DURVIAUX, « Chronique Droit européen des marchés publics, Notion de marché public – interprétation finaliste du caractère onéreux », *RTD Eur*., 2013. 339. V. également : CJCE, 27 février 2003, *Adolf Truley GmbH*, C-373/00, ECLI:EU:C:2003:110, *AJDA* 2003. 1228, *RDI* 2003. 273, obs. Michel DEGOFFE et Jean-David DREYFUS ; Rec., p. I-1931, pts 35-36 : « *Selon une jurisprudence constante, il découle des exigences tant de l'application uniforme du droit communautaire que du principe d'égalité que les termes d'une disposition du droit communautaire [dérivé ou primaire] qui ne comporte aucun renvoi exprès au droit des États membres pour déterminer son sens et sa portée doivent normalement trouver, dans toute la Communauté, une interprétation autonome et uniforme qui doit être recherchée en tenant compte du contexte de la disposition et de l'objectif poursuivi par la réglementation en cause ... En l'espèce, il est constant que l'art. 1er, sous b), deuxième alinéa, de la directive 93/36 ne comporte aucun renvoi exprès au droit des États membres, de sorte qu'il convient de donner aux termes susmentionnés une interprétation autonome et uniforme dans toute la Communauté* ».

[973] CJUE, 18 octobre 2018, *IBA Molecular Italy Srl contre Azienda ULSS n° 3 e.a*., C-606/17, ECLI:EU:C:2018:843, point 26.

[974] *JOUE* n° L 134 du 30/04/2004, p. 114.

L'interprétation du critère de l'onérosité du contrat de marché public est l'objet d'une jurisprudence antérieure fournie. Au fil des arrêts, il est possible de *décrire* et *systématiser* la position du juge de la manière suivante : le caractère onéreux du contrat renvoie à l'idée de contrepartie à la prestation[975]. Le pouvoir adjudicateur doit supporter une charge. Le plus souvent, la charge sera un prix. Dans une telle occurrence, la caractérisation de l'onérosité du contrat de marché public ne pose pas de difficulté. En revanche, parfois, tel qu'en l'espèce, la contrepartie n'est pas constitutive d'un prix, de sorte que la Cour ait à préciser sa jurisprudence[976]. Aux termes de l'arrêt à commenter, la Cour fait une application tout à fait classique[977] de sa jurisprudence antérieure en affirmant qu' « *un contrat prévoyant un échange de prestations relève de la notion de marché public même lorsque la rémunération prévue est limitée au remboursement partiel des frais encourus pour fournir le service convenu* »[978].

B. « LE CARACTERE ONEREUX », NON REDUIT A LA CONTREPARTIE VERSEE PAR LES BENEFICIAIRES DU MEDICAMENT

En revanche, la Cour estime, de façon moins classique, que : « *l'appréciation du caractère onéreux du contrat de production et de fourniture d'un médicament doit donc tenir compte de l'existence de la contrepartie versée au fournisseur de ce médicament au moyen d'une subvention de la région de Vénétie d'un montant de 700 000 euros* »[979]. La fabrication et la fourniture d'un médicament, par un opérateur économique, à différents hôpitaux publics en contrepartie d'un financement intégralement affecté à la réalisation de cet objectif relève de la notion de contrat « *à titre onéreux* », « *quand bien même les coûts de fabrication et de*

[975] CJCE, 12 juillet 2001, *Ordine degli Architetti*, C-399/98, ECLI:EU:C:2001:401.

[976] Le critère de l'onérosité est satisfait lorsqu'une collectivité renonce au versement d'une contribution aux charges d'équipement prévue par la loi et due par un lotisseur en contrepartie de la construction d'un ouvrage (*ibid.*) ; Dans une affaire concernant du transport sanitaire en Toscane, pour lequel les paiements effectués par l'autorité publique dépassaient le simple recouvrement des frais, la Cour a considéré que ledit paiement constituait une contrepartie faisant de l'activité un marché public : CJUE, 19 décembre 2012, *Azienda Sanitaria Locale di Lecce,* C-159/11, ECLI:EU:C:2012:817, point 29 ; La contrepartie acquittée par le pouvoir adjudicateur peut prendre la forme de la réduction d'une *charge d'urbanisme* ou d'une imposition qui serait due si la contrepartie n'était pas réalisée : CJCE, 12 juillet 2001, *Ordine degli Architetti*, C-399/98, *op. cit*., *AJDA* 2001. 941, chron. Jean-Marc BELORGEY, Stéphane GERVASONI et Christian LAMBERT. ; le « *caractère onéreux du contrat implique que le pouvoir adjudicateur ayant conclu un marché public de travaux reçoive en vertu de celui-ci une prestation moyennant une contrepartie. Une telle prestation, en raison de sa nature ainsi que du système et des objectifs [du droit dérivé des marchés publics], doit comporter un intérêt économique direct pour le pouvoir adjudicateur* » : CJUE, 25 mars 2010, *Helmut Müller GmbH*, C-451/08, ECLI:EU:C:2010:168, *AJDA* 2010. 937, chron. Michel AUBERT, Emmanuelle BROUSSY et Francis DONNAT. La « contrepartie » versée par le pouvoir adjudicateur est susceptible d'englober, en définitive, n'importe quel avantage susceptible d'une évaluation économique. En effet, *le caractère onéreux du contrat en cause n'implique pas obligatoirement le versement direct d'un prix par le partenaire public, mais peut découler de toute autre forme de contre-prestation économique reçue par le partenaire privé* » : Commission européenne, Livre vert du 30 avril 2004 sur les partenariats public-privé et le droit communautaire des marchés publics et des concessions, *COM(2004)* 327 final, p. 6, point 10.

[977] Classiquement, la jurisprudence considère que le caractère onéreux est rempli lorsque dans un contrat, chacune des parties s'engage à réaliser une prestation en contrepartie d'une autre, quand bien même la rémunération prévue est limitée au remboursement partiel des frais encourus pour fournir le service convenu. V. notamment : CJUE, 19 décembre 2012, *Azienda Sanitaria Locale di Lecce, op. cit.*, *Europe,* 2013, comm. 81, obs. Denys Simon. ; CJUE, 13 juin 2013, *Piepenbrock*, C-386/11, ECLI:EU:C:2013:385, *Europe,* 2013, *comm.* 354, obs. Denys Simon.

[978] CJUE, 18 octobre 2018, *IBA Molecular Italy Srl contre Azienda ULSS n° 3 e.a*., *op. cit.*, point 29.

[979] *Ibid*., point 30.

distribution dudit produit ne seraient pas entièrement compensés par cette même subvention ou par les frais de livraison susceptibles d'être facturés auxdites administrations »[980]. Ainsi, dans cette affaire, la Cour relève deux critères pertinents de qualification du caractère onéreux du contrat.

D'une part, il s'agit du paiement de frais de livraison facturés par l'opérateur aux administrations.

D'autre part, il s'agit du paiement, par la région, d'une subvention à l'opérateur économique. L'originalité de cette affaire réside dans le fait que la Cour recherche l'existence d'une contrepartie, dans une relation contractuelle extérieure au contrat en cause au principal. En effet, le contrat en cause au principal est conclu entre l'unité sanitaire locale n° 3, l'hôpital de l'Angelo de Mestre et le Sacro Cuore. Or, pour caractériser la contrepartie, la Cour s'intéresse notamment à une relation contractuelle entretenue entre la région de Vénétie et l'hôpital Sacro Cuore. Cette relation contractuelle est étrangère au contrat conclu stricto sensu entre l'unité sanitaire locale n°3, l'hôpital l'Angelo de mestre et le Sacro Cuore.

Se fonder sur la subvention allouée par la région, est d'autant plus surprenant, qu'au vu de sa jurisprudence antérieure, la Cour aurait pu s'en tenir à la caractérisation de l'onérosité du contrat aux termes du point 29 de l'arrêt, à savoir : « *un contrat prévoyant un échange de prestations relève de la notion de marché public même lorsque la rémunération prévue est limitée au remboursement partiel des frais encourus pour fournir le service convenu »*[981].

Pourtant, elle prend le soin d'ajouter que : « *l'appréciation du caractère onéreux du contrat de production et de fourniture d'un médicament doit donc tenir compte de l'existence de la contrepartie versée au fournisseur de ce médicament au moyen d'une subvention de la région de Vénétie d'un montant de 700 000 euros* ». La Cour recherche ainsi la contrepartie au-delà de la seule relation contractuelle en cause devant elle[982]. Un élément permet cependant de nuancer le caractère purement extérieur de la relation contractuelle existant entre la région et le Sacro Cuore : les deux entités sont liées par une convention *ad hoc*.

Aux termes de la lecture de cet arrêt, l'observateur sera convaincu d'un élément : la Cour de justice adopte une interprétation finaliste de la notion de « caractère onéreux », tel que le soulignent d'ailleurs expressément les avocats généraux[983]. En adoptant une telle position, la Cour entend soumettre le plus d'activités possibles aux règles de l'Union européenne en matière de marchés publics.

Du point de vue organique, alors que la règlementation italienne assimile les hôpitaux privés « classés » aux hôpitaux publics en raison de leur intégration dans le système de la

[980] *Ibid*., point 31.
[981] *Ibid*., point 29.
[982] La Cour a déjà eu recours à un élément contractuel extérieur pour qualifier la contrepartie notamment dans CJUE, 15 juillet 2010, *Commission c/ Allemagne,* C-271/08, ECLI:EU:C:2010:426, *Contrats-Marchés publ.* 2010, comm. 319.
[983] V. notamment : CJUE, conclusions de l'avocat général, dans *Azienda Sanitaria Locale di Lecce*, C-159/11, point 32 : « *[S]eule une interprétation large de la notion de "caractère onéreux" est à la mesure de la finalité des directives en matière de marchés publics, qui est d'ouvrir les marchés en vue de garantir une concurrence réelle. C'est ainsi seulement qu'il est possible de garantir l'efficacité pratique de ces directives et d'empêcher que le droit des marchés publics ne soit contourné, par exemple en convenant d'autres formes de rétribution, qui ne permettent pas de reconnaître l'intention lucrative au premier regard, sous la forme de troc, ou de renonciation entre les parties à des créances réciproques* » ; Jean-David DREYFUS, « Toute coopération horizontale intra-administrative n'est pas soustraite au droit des marchés publics », *AJDA*, 2013.630.

programmation publique de santé nationale régie par des conventions *ad hoc*, la Cour estime que la règlementation en cause au principal diffère des rapports ordinaires d'accréditation avec les autres opérateurs privés participant au système de fourniture des prestations de santé (**II**).

II. Les hôpitaux privés « classés », des opérateurs économiques concluant des contrats de marchés publics

La Cour rappelle les conditions dans lesquelles un contrat doit se voir appliquer les règles du droit de l'Union. Il doit être conclu à titre onéreux (voir *supra*) et avoir été « *passé entre un ou plusieurs opérateurs économiques et un ou plusieurs pouvoirs adjudicateurs* »[984]. Elle en déduit donc, et ce de façon tout à fait classique, que deux types de marchés ne sont pas soumis aux règles européennes en matière de commande publique. Il s'agit de la gestion *in house* (**A**) et de la coopération public/public (**B**).

A. L'ABSENCE DE CONTROLE PUBLIC SUR LES HOPITAUX PRIVES « CLASSES » LIES AVEC LA REGION PAR DES CONVENTIONS *AD HOC*

La Cour de justice se place dans la droite ligne des affaires *Teckal*[985] et *Stadt Halle*[986] qui consacrent une approche restrictive de la gestion *in house* : « *Il s'agit, en premier lieu, des contrats conclus entre une entité publique remplissant les conditions posées à l'article 1er, paragraphe 9, de la directive 2004/18 pour être qualifiée de "pouvoir adjudicateur" au sens de cette dernière et une personne juridiquement distincte de celle-ci, lorsque, à la fois, cette entité exerce sur cette personne un contrôle analogue à celui qu'elle exerce sur ses propres services et que ladite personne réalise l'essentiel de ses activités avec la ou les entités qui la détiennent* »[987].

En l'espèce, il ressort des indications de la juridiction de renvoi que « *ni la région de Vénétie ni les pouvoirs adjudicateurs* (…) *n'exercent un contrôle sur le Sacro Cuore analogue à celui qu'ils exercent sur leurs propres services* »[988]. Sans plus de précisions, la Cour juge que la règlementation italienne ne saurait soustraire du champ d'application des règles relatives aux marchés publics les contrats passés entre une institution telle que le Sacro Cuore et une entité publique[989]. La Cour refuse ainsi de reconnaître qu'un hôpital privé « classé », lorsqu'il conclut un contrat avec un pouvoir adjudicateur, puisse se voir appliquer l'une des deux exceptions à l'application de la directive marchés publics de 2004.

---

[984] CJUE, 18 octobre 2018, *IBA Molecular Italy Srl contre Azienda ULSS n° 3 e.a.*, *op. cit.*, point 34.
[985] CJCE 18 novembre 1999, *Teckal*, C- 107/98, ECLI:EU:C:1999:562, *Europe,* 2000, comm. 28, obs. Fabienne GAZIN.
[986] CJCE, 11 janvier 2005, *Stadt Halle*, C-26/03, ECLI:EU:C:2005:5, *Europe*, 2005 ; comm. 86, obs. Éric MEISSE.
[987] CJUE, 18 octobre 2018, *IBA Molecular Italy Srl contre Azienda ULSS n° 3 e.a, op. cit.*, point 36.
[988] *Ibid*., point 37.
[989] *Ibid*., point 38.

B. LA GESTION PUREMENT PRIVEE DES HOPITAUX PRIVES « CLASSES » LIES AVEC LA REGION PAR DES CONVENTIONS *AD HOC*

La Cour[990] s'inscrit dans la jurisprudence *Lecce*[991] et *Piepenbrock*[992] dans laquelle elle a consacré la coopération horizontale comme une exception générale à mettre à côté de la gestion *in house*. La Cour pose très clairement les conditions – cumulatives – dans lesquelles la coopération horizontale sera caractérisée : une coopération entre entités publiques ; qu'elle ait pour objet d'assurer la mise en œuvre de tâches d'intérêt public communes ; ces contrats doivent être conclus exclusivement par des entités publiques ; aucun prestataire privé ne doit être placé dans une situation privilégiée par rapport à ses concurrents et, la coopération est exclusivement régie par des considérations et des exigences propres à la poursuite d'objectifs d'intérêts publics.

En l'espèce, la Cour effectue une analyse organique en examinant la nature juridique des hôpitaux « classés » en cause au principal. Elle estime qu'ils « *constituent des personnes morales, dont la gestion demeure sur le plan tant du financement, de la nomination des administrateurs que du règlement intérieur entièrement privée*, (…) »[993]. Il ne s'agit donc en aucun cas d'une coopération entre entités publiques.

Pour l'ensemble de ces raisons et de manière tout à fait logique, la Cour en déduit que la règlementation italienne, qui soustrait les hôpitaux « classés » du seul fait de la convention *ad hoc* les liants avec la région, de l'application des règles de la commande publique, alors même que la fourniture est effectuée en contrepartie d'un financement public affecté à la fabrication et à la fourniture des médicaments, est contraire au droit de l'Union européenne[994].

[990] *Ibid*., point 39.

[991] CJUE, 19 décembre 2012, *Azienda Sanitaria Locale di Lecce, op. cit.* ; Cet arrêt a notamment été confirmé par : CJUE, 8 mai 2014, *Technische Universität Hamburg-Harburg et Hochschul-Informations-System GmbH*, C-15/13, ECLI:EU:C:2014:303 ; CJUE, 13 juin 2013, *Piepenbrock*, *op. cit*.

[992] *Ibid*.

[993] CJUE, 18 octobre 2018, *IBA Molecular Italy Srl contre Azienda ULSS n° 3 e.a*, *op. cit.*, point 42.

[994] *Ibid*., point 43.

TVA ET PRODUITS DE SANTE - EXONERATION ET NIVEAU DE TAUX

Commentaire sous l'arrêt CJUE, 27 juin 2019, *Belgisch Syndicaat van Chiropraxie e.a. contre Ministerraad,* C-597/17, ECLI:EU:C:2019:544

Claire BORIES

ATER en droit public à l'Université Toulouse 1 Capitole

Version publiée dans le Bulletin DESAPS n°4
Du 1er mars 2019 au 31 aout 2021

La présente affaire interroge la validité de dispositions du droit belge au sujet des modalités d'application de la taxe sur la valeur ajoutée (TVA) aux prestations de soins à la personne, ainsi qu'à certains médicaments et dispositifs médicaux. Exonérations, professions médicales et paramédicales, niveau de TVA, principe de neutralité fiscale, l'on passe en revue l'ensemble de ces questions.

Préalablement à l'exposé des faits à l'origine de l'affaire, un petit topo sur le cadre juridique lié au système de la taxe sur la valeur ajoutée (TVA) dans l'Union européenne permettra certainement de mieux cerner le contexte général de l'affaire.

Il est un fait dans l'Union : toutes les opérations effectuées en son sein à titre de paiement par un assujetti[995], c'est-à-dire tout individu ou organisme qui fournit des biens ou des services dans le cadre de son activité, de même que les importations effectuées par toute personne, sont soumises à la taxe sur la valeur ajoutée (TVA). Instituée dans son principe en France[996], puis généralisée à l'ensemble des États membres de l'Union, la TVA présente des qualités certaines, connues et reconnues, qui en font un impôt adapté aux économies développées. Assise sur une assiette très large qu'est la consommation[997], elle permet la perception de ressources

[995] Article 9, Titre III, de la directive n°2006/112/CE du Conseil du 28 novembre 2006 relative au système commun de taxe sur la valeur ajoutée, *JOUE* L 347/1 du 11/12/2006 : « *est considéré comme "assujetti" quiconque exerce, d'une façon indépendante et quel qu'en soit le lieu, une activité économique, quels que soient les buts et les résultats de cette activité* ».

[996] À l'instigation de Maurice LAURE, haut fonctionnaire de la direction générale des impôts de l'époque, le système de TVA est mis en place en France par la loi n°54-404 du 10 avril 1954 portant réforme fiscale (*JORF* du 11/04/1954). Il s'agissait de remplacer les prélèvements indirects existants, très (trop) critiqués pour leur effet de taxe « en cascade » qui favorisait l'inflation (chaque professionnel taxé répercutait la taxe sur le prix de vente des marchandises qu'ils vendaient. Inévitablement, le prix final était majoré par l'accumulation de taxes).

[997] Si l'on veut être plus précis, sans pour autant entrer dans trop de technicité, l'assiette de la TVA est composée d'une part, de la consommation finale et de la formation brute de capital fixe des ménages (l'investissement, essentiellement immobilier) et d'autre part, de la consommation intermédiaire et de la formation brute de capital fixe des administrations publiques. À l'origine, la TVA ne s'appliquait qu'au secteur industriel, les prestations de services demeuraient soumises à une taxe spécifique, répondant à des caractéristiques différentes. À la faveur de la loi n°66-10 du 6 janvier 1966 portant réforme des taxes sur le chiffre d'affaires et diverses dispositions d'ordre financier (*JORF* du 07/01/1966), l'assiette de la TVA a été étendue à l'ensemble des activités commerciales ; v.

importantes, et ce, malgré des taux d'imposition modérés. Elle est, en outre, théoriquement neutre pour les assujettis, ces derniers ayant droit à la déduction de la taxe supportée en amont[998]. Impôt indirect par excellence[999] – car payé par une personne différente de celle qui en supporte effectivement le coût, la TVA frappe toutes les transactions relatives à des biens et des services. Libre circulation des marchandises et libre prestation de services obligent, des règles aussi identiques que possibles en matière de TVA d'un État membre à l'autre furent nécessaires. Des dispositions distinctes en matière d'assiette, d'exonération, de droit à déduction, voire de taux, étaient effectivement susceptibles d'engendrer des distorsions de concurrence non négligeables et potentiellement préjudiciables au bon fonctionnement du marché intérieur. Fort de ce constat, il a été décidé d'harmoniser les législations des États membres relatives aux taxes sur la valeur ajoutée au moyen d'un système commun de taxe sur la valeur ajoutée (TVA). En ce sens, les articles 95 à 98 du Traite sur la Communauté européenne (TCE)[1000] imposaient aux États membres de trouver les voies d'une harmonisation de l'imposition indirecte, notamment de la taxe sur le chiffre d'affaires[1001].

Trois étapes majeures jalonnent le processus d'harmonisation de la TVA[1002]. Lors d'une première étape, le 11 avril 1967, la Communauté adopte deux directives imposant à tous les États membres dans lesquels ce n'est déjà fait, l'instauration d'un impôt indirect sur le modèle de la TVA française[1003]. Lors d'une deuxième étape, le 17 mai 1977, la Communauté adopte la sixième directive sur la taxe sur la valeur ajoutée, qui, en plus d'interdire toute autre taxe sur le chiffre d'affaires que la TVA, ouvre la voie à l'harmonisation de l'assiette de TVA[1004]. En 1993, dans le cadre du passage au marché unique, l'Union décide d'aller plus en avant sur la voie de la coordination en harmonisant non seulement la base mais également les taux de TVA. Harmoniser ne voulant pas dire uniformiser, il n'était pas question d'imposer des taux identiques de la TVA dans tous les pays de l'Union, certains États membres restant soucieux

---

Christophe POURREAU, *La Taxe sur la valeur ajoutée. Le cadre juridique de la taxe sur la valeur ajoutée,* Rapport particulier n°1 – Conseil des prélèvements obligatoires, Mars 2015, 77p. En ligne : https://www.ccomptes.fr/sites/default/files/EzPublish/20151216-rapport-Pourreau-cadre-juridique-TVA.pdf.

[998] Le droit à déduction permet d'éliminer les charges liées au cumul de taxes à différentes étapes du circuit économique. Il remédie aux effets néfastes de la taxation « en cascade ». Pour plus d'informations sur le droit à déduction et ses modalités de mise en œuvre, v. le Titre X (art. 167 à 192) de la directive 2006/112 relative au système commun de taxe sur la valeur ajoutée, *op. cit.*

[999] La distinction impôt direct – impôt indirect est officialisée dans le Code général des impôts (CGI), lui-même structuré relativement à cette distinction.

[1000] Actuels articles 110 à 113 du Traité sur le fonctionnement de l'Union européenne (TFUE), qui portent sur l'harmonisation de la législation relative à la taxe sur le chiffre d'affaires, les droits d'accises et d'autres formes de fiscalité indirecte.

[1001] Ancien nom de l'actuelle taxe sur la valeur ajoutée.

[1002] Nicolas GOBALRAJA, Agnès BENASSY-QUERE, « L'harmonisation fiscale en Europe », *Revue financière. Hommage à Yves Ulmo – Perspectives financières européennes*2007, n°89, p. 89-100.

[1003] Première directive n°67/227/CEE du Conseil du 11 avril 1967 en matière d'harmonisation des législations des États membres relatives aux taxes sur le chiffre d'affaires (*JOCE* L 71 du 14/04/1967) et deuxième directive n°67/228/CEE du Conseil, du 11 avril 1967, en matière d'harmonisation des législations des États membres relatives aux taxes sur le chiffre d'affaires – Structure et modalités d'application du système commun de taxe sur la valeur ajoutée (*JOCE* L 71 du 14/04/1967).

[1004] Seuls les droits d'accises et certaines taxes uniques à l'assiette spécifiques sont finalement tolérés, v. Sixième directive n°77/388/CEE du Conseil, du 17 mai 1977, en matière d'harmonisation des législations des États membres relatives aux taxes sur le chiffre d'affaires – Système commun de taxe sur la valeur ajoutée : assiette uniforme, *JOCE* L 145/1 du 13/06/1977.

de se préserver un espace de liberté. Par conséquent, ils ont convenu d'un taux de TVA « standard », d'un minimum de 15%, et d'un (voire de deux) taux réduit(s) d'au moins 5% applicable(s) à certains produits ou activités présentant un caractère social ou culturel (produits alimentaires, produits pharmaceutiques, livres, musées). Les taux standards varient ainsi de 15% pour le Luxembourg à 27% pour la Hongrie, le taux normal de TVA en France étant de 20%. Enfin, le 28 novembre 2006, la directive n°2006/112/CE, qui procède à la refonte de la sixième directive dans un souci de clarté et de rationalité, institue le système commun de taxe sur la valeur ajoutée (TVA), actuellement en vigueur.

Énoncé en son principe, le fonctionnement du système commun de la TVA est simple : « *appliquer aux biens et aux services un impôt général sur la consommation exactement proportionnel au prix des biens et des services* »[1005]. Les taux de TVA et les exonérations n'étant pas complètement harmonisés, les États membres conservent inévitablement une certaine marge de manœuvre dans l'application du régime de TVA, ce qui, pratiquement, peut engendrer des contentieux.

Mai, juin 2016. Des chiropracteurs, des ostéopathes, des chirurgiens plastiques et certaines unions professionnelles introduisent devant la juridiction de renvoi belge des recours tendant, notamment, à l'annulation de l'article 110 de la loi belge[1006] du 26 décembre 2015. Selon eux, la Belgique aurait excédé les limites de son pouvoir d'appréciation par deux fois.

Un premier groupe, composé des chiropracteurs, des ostéopathes et certains de leurs unions professionnelles, allègue une violation de l'article 132, §1, sous c), de la directive n°2006/112/CE en vertu duquel peuvent être exonérées de TVA « *les prestations de soins à la personne effectuées dans le cadre de l'exercice des professions médicales et paramédicales telles qu'elles sont définies par l'État membre concerné* ». Ils font valoir que « *l'article 110 de la loi belge est incompatible avec cette disposition en tant qu'il réserve, sans justification raisonnable, l'exonération de la TVA qu'il prévoit aux praticiens d'une profession médicale ou paramédicale réglementée (...)* » (point 12). Autrement dit, ils estiment que la Belgique a outrepassé les limites de son pouvoir d'appréciation qu'elle tire directement du libellé de l'article 132 en décidant de ne pas exonérer de la TVA les opérations effectuées dans le cadre de leur profession sur le seul motif que ces praticiens ne relèvent pas d'une profession règlementée par la législation belge, et cela sans qu'il soit tenu compte d'autres éléments tels que la formation professionnelle des prestataires de soins.

Un second groupe, composé des chirurgiens plastiques, argue « *l'existence, en droit belge, "d'une différence de traitement injustifiée "* [1007] *entre les médicaments ou dispositifs médicaux fournis dans le cadre d'interventions et de traitements à vocation thérapeutique et ceux fournis dans le cadre d'interventions et de traitements à vocation thérapeutique, dès lors que seuls les seconds sont soumis à un taux réduit de TVA* ». Ainsi actée, une telle différence de taux de la TVA serait contraire au principe de neutralité fiscale.

[1005] Directive n°2006/112/CE, *op. cit.,* article 1, §2.

[1006] La *wet houdende maatregelen inzake versterking van jobcreatie en koopkracht* (loi relative aux mesures concernant le renfocrmenet de la création d'emplois et du pouvoir d'achat), du 26 décembre 2015 (*Belgisch Staatsblad,* 30 décembre 2015, p. 80634).

[1007] Souligné par nous.

Concurremment, le Conseil des ministres, très soucieux du maintien de la sécurité juridique, souhaite, si l'annulation des dispositions nationales contestées est prononcée, que soient maintenus les effets desdites dispositions durant une période transitoire, de manière à permettre leur remplacement par de nouvelles règles nationales compatibles avec la directive 2006/112.

Saisie des recours, la *Grondwettelijk Hof* (Cour constitutionnelle belge) décide de surseoir à statuer et de poser à la Cour de justice de l'Union européenne une série de trois questions préjudicielles, reprenant quasi à l'identique les points de droit soulevés devant la juridiction de renvoi.

Tout d'abord, la question demeure de savoir si les limites du pouvoir d'appréciation que l'article 132, §1, sous c), de la directive 2006/112 confère aux États membres en ce qui concerne la définition des « professions médicales ou paramédicales » aux fins de l'application de l'exonération qu'il vise ont été observées par la règlementation nationale en cause, qui réserve l'application de l'exonération aux seules prestations de soins effectuées par des professions règlementées (point 16, sous 1)).

En suivant, la Cour continue de questionner la validité de cette règlementation nationale au regard de l'article 132, §1, sous c), de l'article 98 de cette directive, en combinant sa lecture avec l'annexe III de ladite directive et le principe de neutralité fiscale, aux fins de savoir s'ils font « *obstacle à ce qu'une disposition nationale qui prévoit [qu'] un taux réduit de TVA soit applicable aux médicaments et aux dispositifs médicaux qui sont fournis dans le cadre d'une intervention ou d'un traitement thérapeutique, alors que [ceux] qui sont fournis dans le cadre d'une intervention ou d'un traitement à vocation esthétique et qui y sont étroitement liés sont assujettis au taux normal de TVA* » ; ou si, au contraire, « (…) *[ils] imposent l'égalité de traitement des deux cas précités ?* » (point 16, sous 2), a) et b)).

Enfin, la troisième question porte sur le maintien des effets d'une règlementation nationale incompatible avec le droit de l'Union européenne. Dès lors, « *s'il découlait de la réponse à la première ou à la deuxième question […] qu'elles sont contraires au droit de l'Union européenne* », appartiendrait-il à la Cour constitutionnelle de « *maintenir provisoirement les effets des dispositions à annuler (…), de même que ceux des dispositions qui devraient, le cas échéant, être annulées entièrement ou partiellement (…) afin de permettre au législateur national […] de les mettre en conformité avec ce droit ?* » (point 16, sous 3)).

La Cour de justice répond plutôt commodément aux trois questions qui lui sont posées. Dans un premier argumentaire, elle confronte judicieusement à ses deux limites le pouvoir d'appréciation des États membres pour définir les professions dans le cadre de l'exercice desquelles les prestations de soins à la personne sont exonérées de la TVA (**I**). Tout aussi rigoureusement, elle répond à la deuxième question en confrontant la faculté de choix laissée aux États membres pour choisir d'appliquer de manière sélective des taux réduits de TVA à certaines catégories de médicaments et dispositifs médicaux, au respect du principe de neutralité fiscale, lequel est inhérent au système commun de TVA. La clé du problème réside vraisemblablement dans l'usage concret auxquels les produits en cause sont destinés (**II**). Enfin, à l'issue d'une démonstration aisément menée, la Cour considère que les circonstances en cause

au principal ne sauraient suffire à permettre le maintien des effets des dispositions nationales qu'elle a jugées incompatibles avec la directive 2006/112 (**III)**.

I. Sur les limites du pouvoir d'appréciation des États membres pour définir les professions médicales ou paramédicales aux fins d'une exonération de la TVA

Certaines opérations, bien qu'entrant dans le champ de la TVA, en sont exonérées par une disposition expresse de la directive n°2006/112/CE. Ceci étant, le titre IX de cette directive, comprenant 35 articles répartis en 10 chapitres, se consacre entièrement aux « Exonérations » (art. 131 à art. 166). Les exonérations du paragraphe 1 de l'article 132 ainsi conçues concernent certaines activités d'intérêt général, parmi lesquelles figurent celles en cause au principal, à savoir « *les prestations de soins à la personne effectuées dans le cadre de l'exercice des professions médicales et paramédicales telles qu'elles sont définies par l'État membre concerné* » [1008]. Le libellé de l'article est clair. Une prestation doit être exonérée si elle satisfait à deux conditions : d'une part, constituer « *une prestation de soins à la personne* », et, d'autre part, « *être effectuée dans le cadre de l'exercice des professions médicales et paramédicales telles qu'elles sont définies par l'État membre concerné* ».

Si la première condition ne pose guère de difficulté à la Cour, en tant qu'il ressort clairement de la décision de renvoi que les praticiens proposent des traitements menés dans le but de soigner, et donc, procèdent bien à des prestations de soins à la personne (point 20), la seconde condition fait l'objet d'une attention particulière de la part de celle-ci. Il s'agit en effet de « *préciser la portée de la seconde condition (…) en déterminant si seules les professions réglementées par la législation de l'État membre concerné peuvent être considérées comme constituant des "professions médicales et paramédicales", au sens de l'article 132, §1, sous c), de la directive 2006/112* » (point 21).

En principe, les exonérations visées à l'article 13 de la sixième directive – et par analogie, celles de l'article 132 de la directive 2006/112 (point 18)[1009], constituent des notions autonomes du droit communautaire, censées recevoir une définition communautaire[1010]. En l'occurrence, il en va autrement puisque le libellé de l'article 132, §1, sous c), de la directive 2006/112, renvoie expressément aux définitions des États membres pour définir ce qu'il faut entendre par « professions médicales et paramédicales » aux fins de l'application de l'exonération qu'il vise (point 23)[1011]. À cet égard, il est reconnu aux États membres un

[1008] Article 132, §1, sous c), de la directive n°2006/112/CE, *op. cit.*
[1009] Il ressort du point 18 de l'arrêt que l'article 13, A, §1, sous c), de la sixième directive, et sa version refondue, l'article 132, §1, sous c), de la directive n°2006/112/CE doivent être interprétés de la même manière, et que, partant, la jurisprudence développée relativement aux exonérations de la première se prête logiquement à servir de fondement pour interpréter la seconde, v. également, CJCE, 6 novembre 2008, *Kollektivavtalsstiftelsen TRR Trygghetsrådet*, C-291/07, ECLI :EU:C:2008:609, point 23 ; CJUE, 10 juin 2010, *Future Health Technologies,* C-86/09, ECLI:EU:C:2010:334, point 27.
[1010] CJCE, 12 septembre 2000, *Commission c. Irlande,* C-358/97, ECLI:EU:C:2000:425, point 51 ; CJCE, 12 juin 2003, *Sinclair Collis,* C-275/01, ECLI:EU:C:2003:341, point 22 ; CJCE, 10 septembre 2002, *Kügler,* C-141/00, ECLI:EU:C:2002:473, point 25.
[1011] CJCE, 27 avril 2006, *Solleveld et van den Hout-van Eijnsbergen,* C-443/04 et C-444/04, ECLI:EU:C2006:257, points 31, 36 et 37.

véritable pouvoir d'appréciation pour définir cette notion clé, ce que la Cour ne manque pas de rappeler au point 24 de cet arrêt[1012]. Plus précisément, *« ce pouvoir d'appréciation englobe non seulement celui de définir les qualifications requises pour exercer lesdites professions, mais également celui de définir les activités spécifiques de soins à la personne qui relèvent de telles professions* » [1013]. La meilleure façon pour un État membre d'assurer une application correcte et simple des exonérations, consiste finalement à énoncer, dans les dispositions nationales, les professions qu'il considère comme médicales ou paramédicales et dont les activités sont en conséquence exonérées de cette taxe.

Pourtant, ce pouvoir d'appréciation n'est pas illimité. Les limites dont il est assorti assurent, notamment, « *qu'un État membre n'opère pas une distinction arbitraire entre des professions [médicales et] paramédicales exonérées et des professions [médicales et] paramédicales assujetties* »[1014]. Celles-ci sont au nombre de deux.

En premier lieu, les États membres doivent tenir compte de l'objectif poursuivi par l'article 132, §1, sous c), de la directive n°2006/112/CE, qui est de garantir que l'exonération qu'il prévoit s'applique uniquement à des prestations de soins à la personne présentant un niveau de qualité suffisant, compte tenu de la formation professionnelle des prestataires[1015].

En second lieu, le pouvoir des États membres est restreint par le principe de neutralité fiscale, lequel est inhérent au système commun de la TVA. Ce dernier, qui n'est finalement que l'expression plus spécifique du principe d'égalité de traitement, s'oppose à ce que des opérateurs économiques qui effectuent les mêmes opérations soient traités différemment fiscalement[1016]. Précisons à cet égard que pour déterminer si des prestations de soins sont semblables, il faut tenir compte des qualifications professionnelles de ces prestataires de soins.

Dans ce contexte, il appartient spécialement aux États membres de justifier l'exclusion d'une profession déterminée de la définition des professions médicales et paramédicales, retenue par la règlementation nationale aux fins de l'exonération de la TVA prévue à l'article 132, §1, sous c), de la directive 2006/112, en mobilisant « *des motifs objectifs fondés sur les qualifications professionnelles des prestataires de soins* » et *« sur la qualité des prestations fournies* ».

En l'espèce, la question reste entière. Qu'en est-il du motif tiré de l'appartenance des prestataires de soins à une profession réglementée ? Insuffisant en tant que tel. Il ressort en effet, d'une lecture combinée des points 27, 29 et 30 de l'arrêt que le cadre règlementaire de l'État membre concerné ne saurait constituer davantage qu'un élément parmi d'autres devant être pris en compte en vue de déterminer si un assujetti possède les qualifications

[1012] La Cour de justice a déjà jugé que cette disposition accordait aux États membres un pouvoir d'appréciation, v. en ce sens, CJCE, 6 novembre 2003, *Dornier,* C-45/01, ECLI:EU:C:2003:595, point 81 et CJCE, 27 avril 2006, *Solleveld et van den Hout-van Eijnsbergen, op. cit.*, points 29, 30 et 32.
[1013] CJCE, 27 avril 2006, *Solleveld et van den Hout-van Eijnsbergen, op. cit.,* point 30.
[1014] Conclusions de l'Avocat général Juliane KOKOTT présentées le 15 décembre 2005 dans les affaires C-443/04 et C-444/04, ECLI:EU:C:2005:788, point 35.
[1015] CJCE, 10 septembre 2002, *Kügler, op. cit.,* point 27 ; CJCE, 27 avril 2006, *Solleveld et van den Hout-van Eijnsbergen, op. cit.*, point 37.
[1016] CJCE, 7 septembre 1999, *Gregg,* C-216/97, ECLI:EU:C:1999:390, point 20 ; CJCE, 10 septembre 2002, *Kügler, op. cit.*, point 30 ; CJCE, 6 novembre 2003, *Dornier, op. cit.*, point 44.

professionnelles requises pour se voir appliquer cette exonération [1017] (point 30). Si « *d'autres modes efficaces de contrôle de leurs qualifications professionnelles peuvent [facilement] être envisagés* », la Cour de justice mesure, en outre, que le cadre règlementaire ne suffit pas à démontrer, de manière générale et absolue, que des praticiens qui ne relèvent pas d'une telle profession – et qui sont, de fait, exclus de la définition des professions médicales et paramédicales retenue par la législation nationale, ne disposent pas, pour la fourniture de telles prestations de soins, des qualifications professionnelles nécessaires pour assurer des soins d'une qualité équivalente à celles fournies par les professions réglementées, qui, elles, bénéficient de l'exonération en vertu de cette même règlementation nationale, « *notamment* » , ajoute-t-elle (la Cour), *« s'ils ont suivi une formation proposée par un établissement d'enseignement supérieur reconnu par cet État membre* » (point 29). Force est alors de constater que l'État membre en cause au principal, en faisant du cadre règlementaire une condition *sine qua none* pour définir les professions qu'il considère comme « professions médicales et paramédicales » au sens de l'article 132, §1, sous c), de la directive n°2006/112/CE, a simplement excédé les limites de son pouvoir d'appréciation.

II. Sur l'application de taux différents de TVA à des catégories spécifiques de médicaments ou dispositifs médicaux ayant des usages concrets séparés

Il est un principe posé à l'article 96 de la directive n°2006/112 selon lequel les États membres appliquent mêmement aux livraisons de biens et aux prestations de services un taux normal de TVA[1018]. Par dérogation à ce principe, l'article 98 de cette directive entrevoit la possibilité d'appliquer des taux réduits de TVA aux catégories de livraisons de biens et de prestations de services figurant à l'annexe III de la directive n°2006/112/CE. L'objectif derrière cette annexe est de rendre moins onéreux, et donc plus accessibles pour le consommateur final qui supporte en définitive la TVA, certains biens considérés comme étant particulièrement nécessaires[1019]. C'est le cas de certains médicaments et de certains dispositifs médicaux respectivement visés aux points 3 et 4 de cette annexe[1020].

S'agissant de l'application de taux réduits à ces catégories, la Cour spécifie qu'il appartient aux États membres de déterminer plus précisément, parmi ces livraisons de biens et ces prestations de services, celles auxquelles le taux réduit s'applique[1021]. En cela, une

[1017] CJCE, 27 avril 2006, *Solleveld et van den Hout-van Eijnsbergen, op. cit.*, point 46 et 50. Dans l'affaire *Solleveld,* la Cour s'interroge sur le fait de savoir si des actes de diagnostic médical qui ne font pas partie de l'exercice, par celui qui les pose, d'une profession médicale ou paramédicale définie par l'État membre concerné – ici, l'activité d'un physiothérapeute – peuvent être exonérés de la TVA au sens de l'article 13, A, §1, sous c), de la sixième directive.
[1018] CJCE, 4 juin 2015, *Commission c. Royaume-Uni*, C-161/14, ECLI:EU:C:2015:355, point 22.
[1019] CJCE, 17 janvier 2013, *Commission c. Espagne,* C-360/11, ECLI:EU:C:2013:17, point 48 ; CJCE, 9 mars 2017, *Oxycure Belgium,* C-573/15, ECLI:EU:C:2017:846, point 22.
[1020] L'annexe III de la directive n°2006/112/CE mentionne en son point 3 *« les produits pharmaceutiques normalement utilisés pour les soins de santé, la prévention de maladies et le traitement à des fins médicales et vétérinaires, y compris les produits utilisés à des fins de contraception et de protection hygiénique féminine »*. Au point 4 de cette annexe figurent « *les équipements médicaux, le matériel auxiliaire et les autres appareils normalement destinés à soulager ou traiter des handicaps, à l'usage personnel et exclusif des handicapés, y compris la réparation de ces biens, ainsi que la livraison de sièges d'enfant pour voitures automobiles* ».
[1021] CJUE, 11 septembre 2014, *K.,* C-219/13, ECLI:EU:C:2014:2207, point 23.

application sélective du taux réduit ne saurait être exclue à condition qu'elle soit conforme au principe de neutralité fiscale (points 45 et 46)[1022]. Dès lors, il convient de vérifier si une règlementation telle que celle en cause au principal qui applique un taux réduit de TVA à certains médicaments et dispositifs médicaux spécifiques figurant à l'annexe III, tout en appliquant un taux normal à d'autres de ces produits ou dispositifs, porte atteinte au principe de neutralité fiscale.

Comment déterminer, aux fins de l'application du principe de neutralité fiscale, que des biens ou des services sont semblables ? Il faut tenir compte, nous dit la Cour, du point de vue du consommateur moyen : « *des biens ou des prestations de services sont semblables lorsqu'ils présentent des caractéristiques analogues et répondent aux mêmes besoins auprès du consommateur, en fonction du critère de comparabilité dans l'utilisation, et lorsque les différences existantes n'influent pas de manière considérable sur la décision du consommateur moyen de recourir à l'un ou à l'autre desdits biens ou prestations de services* » (point 48)[1023]. Partant, il est un élément dans l'appréciation de la Cour qui a influé de manière considérable sur sa décision : il s'agit de l'usage concret auquel les deux catégories de médicaments ou de dispositifs se destinaient [1024]. Rappelons qu'ici la règlementation en cause opère une différence de traitement entre des médicaments et dispositifs médicaux fournis dans le cadre de traitement à vocation thérapeutique, et des médicaments et des dispositifs médicaux fournis dans le cadre de traitement à vocation esthétique. Compte tenu de leurs usages respectifs, usage à vocation thérapeutique pour les premiers, usage à vocation esthétique pour les seconds, la Cour considère qu'une telle règlementation opère assurément « *une différence entre deux catégories de médicaments ou de dispositifs médicaux qui n'apparaissent pas semblables aux fins de l'application du principe de neutralité fiscale* ». Faire dépendre le taux de la TVA de l'usage concret auquel le médicament ou dispositif médical est destiné ne nous paraît pas contraire à ce principe, en tant que ces deux types d'usages ne répondent pas au même besoin du point de vue du consommateur moyen. Ne se trouvant pas en situation de concurrence les uns avec les autres, ils peuvent naturellement se voir appliquer des taux différents de TVA. « *À usage concret séparé, différence de taux de TVA tolérée* » pourrait-t-on franchement conclure.

III. Sur le maintien des effets d'une règlementation nationale jugée incompatible avec le droit de l'union

Il est un principe rappelé par la Cour de justice au point 54 de l'arrêt. En vertu du principe de coopération loyale prévu à l'article 4, paragraphe 3, du TUE, les États membres sont tenus d'effacer les conséquences illicites d'une violation du droit de l'Union. Une telle obligation, précise-t-on, incombe à chaque organe de l'État membre concerné dans le cadre de

[1022] CJUE, 6 mai 2010, *Commission c. France,* C-94/09, ECLI:EU:C:2010:253, point 25 et CJUE, 11 septembre 2014, *K., op. cit.*, point 24.
[1023] CJUE, 11 septembre 2014, *K., op. cit.*, point 25.
[1024] À propos de taux différents de TVA appliqués à des livraisons de chevaux, v. CJCE, 3 mars 2011, *Commission c. Pays-Bas,* C-41/09, ECLI:EU:C:2011:108, point 66 : *« (...). Compte tenu de leurs utilisation respectives, un cheval de boucherie n'est semblable ni à un cheval de compétition ni à un cheval d'agrément lorsque cet animal est vendu comme tel. Dès, ainsi que l'a relevé M. l'avocat général au point 78 de ses conclusions, ces catégories de chevaux ne sont pas en concurrence, de sorte qu'elles peuvent être soumises à des taux différents de la TVA ».*

ses compétences[1025]. Par suite, lorsque l'incompatibilité d'une législation nationale avec le droit de l'Union est formellement constatée par la Cour de justice, les autorités de l'État membre concerné doivent veiller à ce que dans les meilleurs délais, le droit national soit mis en conformité avec le droit de l'Union. Elles conservent à cet effet le choix des mesures à prendre.

Dans l'affaire au principal, la juridiction de renvoi est saisie d'un recours en annulation et souhaite savoir si, tout en annulant les dispositions nationales contestées, elle peut, au regard des circonstances en cause au principal, maintenir les effets de ces dispositions pendant une période transitoire, destinée à permettre leur remplacement par de nouvelles règles nationales compatibles avec la directive n°2006/112/CE. Deux arguments sont avancés : d'une part, limiter les risques d'insécurité juridique résultant de l'effet rétroactif de cette annulation, et, d'autre part, éviter l'application d'un régime antérieur à ces dispositions incompatible avec ladite directive.

Malgré l'évidente technicité de cette troisième question, la Cour de justice a exposé, d'une manière plutôt intelligible, les raisons qui l'ont amenée à y répondre par la négative.

Elle rejette assez aisément le premier argument faute d'éléments concrets à l'appui du recours de la juridiction de renvoi. Pour elle, la simple évocation de difficultés budgétaires et administratives qui pourraient résulter de l'annulation des dispositions contestées dans l'affaire au principal ne saurait caractériser des considérations impérieuses de sécurité juridique de nature à conduire, à titre exceptionnel, à la suspension provisoire de l'effet d'éviction exercé par une règle de droit de l'Union applicable à l'égard du droit national contraire à celle-ci (points 58, 59, 60).

En ce qui concerne le deuxième argument, la Cour rapporte que, conformément à une jurisprudence de la Cour, une juridiction nationale peut exceptionnellement utiliser une disposition nationale l'habilitant à maintenir certains effets d'un acte annulé à condition, notamment, que cet acte constitue une mesure de transposition correcte d'une obligation de droit de l'Union. Or, il apparaît sans nul doute que les dispositions contestées dans l'affaire en cause ne sont pas des mesures de transpositions correctes, étant frappées d'une annulation (voir *supra,* I.).

[1025] CJUE, 28 février 2012, *Inter-Environnement Wallonie et Terre Wallone,* C-41/11, ECLI:EU:C:2012:103, point 43.

INDEX JURISPRUDENTIEL

BULLETIN DE LA CHAIRE EN DROIT EUROPEEN DE LA SANTE ET DES PRODUITS DE SANTE (DESAPS)

DOMAINE DE LA SANTÉ

Protéger la santé publique

- Trib. UE, 17 mai 2018, *BASF Agro BV e.a. contre Commission européenne*, T-584/13, ECLI:EU:T:2018:279 (Bulletin DESAPS n°2).
- CJUE, 25 juillet 2018, *Confédération paysanne e.a. contre Premier ministre et Ministre de l'Agriculture, de l'Agroalimentaire et de la Forêt*, C-528/16, ECLI:EU:C:2018:583 (Bulletin DESAPS n°2).
- Trib. UE, 24 août 2018, *Laboratoire Pareva et Biotech3D Ltd & Co. KG contre Commission européenne*, T-337/18 R et T-347/18 R, ECLI:EU:T:2018:587 (Bulletin DESAPS n°3).
- CJUE, 4 octobre 2018, *Legatoria Editoriale Giovanni Olivotto (L.E.G.O.) SpA contre Gestore dei servizi energetici (GSE) SpA e.a.*, C-242/17, ECLI:EU:C:2018:804 (Bulletin DESAPS n°3).
- Trib. UE, 24 octobre 2018, *Deza, a.s. contre Commission européenne*, T-400/17, ECLI:EU:T:2018:712 (Bulletin DESAPS n°3).
- CJUE, 14 novembre 2018, *Memoria Srl et Antonia Dall'Antonia contre Comune di Padova*, C-342/17, EU:C:2018:906 (Bulletin DESAPS n°3).
- CJUE, 22 novembre 2018, *Swedish Match AB contre Secretary of State for Health*, C-151/17, ECLI:EU:C:2018:938 (v. *supra*, p.7-17).
- Trib. UE, 14 décembre 2018, *Arysta LifeScience Netherland*, T-725/15, ECLI:EU:T:2018:977 (Bulletin DESAPS n°3).
- Trib. UE, 21 janvier 2019, *Agrochem-Maks d.o.o. contre Commission européenne*, T-574/18 R, ECLI:EU:T:2019:25 (Bulletin DESAPS n°3).
- CJUE, 30 janvier 2019, *Planta Tabak-Manufaktur Dr. Manfred Obermann GmbH & Co. KG contre Land Berlin*, C-220/17, ECLI:EU:C:2019:76 (Bulletin DESAPS n°3).
- Trib. UE, 7 mars 2019, *Heidi Hautala e.a. contre Autorité européenne de sécurité des aliments*, T-329/17, ECLI:EU:T:2019:142 (Bulletin DESAPS n°4).
- Trib. UE, 4 avril 2019, *ClientEarth contre Commission européenne*, T-108/17, ECLI:EU:T:2019:215 (Bulletin DESAPS n°4).
- CJUE, 8 mai 2019, *PI contre Landespolizeidirektion Tirol*, C-230/18, ECLI:EU:C:2019:383 (Bulletin DESAPS n°4).
- Trib. UE, 19 septembre 2019, *Arysta LifeScience Netherlands BV contre Commission européenne*, T-476/17, ECLI:EU:T:2019:618 (Bulletin DESAPS n°5).
- Trib. UE, 20 septembre 2019, *BASF Grenzach GmbH contre Agence européenne des produits chimiques (ECHA)*, T-125/17, ECLI:EU:T:2019:638 (Bulletin DESAPS n°5).

- Trib. UE, 20 septembre 2019, *PlasticsEurope contre Agence européenne des produits chimiques (ECHA)*, T-636/17, ECLI:EU:T:2019:639 (Bulletin DESAPS n°5).
- CJUE, 1er octobre 2019, *Procédure pénale contre Mathieu Blaise e.a.*, C-616/17, ECLI:EU:C:2019:800 (v. *supra*, p.18-31).
- CJUE, 3 octobre 2019, *Wasserleitungsverband Nördliches Burgenland e.a.*, C-197/18, ECLI:EU:C:2019:824 (Bulletin DESAPS n°5).
- Trib. UE, 28 mai 2020, *Agrochem-Maks d.o.o. contre Commission européenne*, T-574/18, ECLI:EU:T:2020:226.
- CJUE, 18 juin 2020, *Porin kaupunki*, C-328/19, EU:C:2020:483 (v. *supra*, p.32-42).
- CJUE, 15 octobre 2020, *Deza a.s. contre Commission européenne*, C-813/18 P, ECLI:EU:C:2020:832 (Bulletin DESAPS n°7).
- CJUE, 19 novembre 2020, *Procédure pénale contre BS et CA*, C-663/18, ECLI:EU:C:2020:938 (Bulletin DESAPS n°7).
- Trib. UE, 17 mars 2021, *FMC Corporation contre Commission européenne*, T-719/17, ECLI:EU:T:2021:143 (Bulletin DESAPS n°8).
- CJUE, 10 mars 2021, *Ordine Nazionale dei Biologi, MX, NY, OZ contre Presidenza del Consiglio dei Ministri*, C-96/20, ECLI:EU:C:2021:191 (v. *supra*, p.43-47).

Assurer la sécurité et la qualité des denrées alimentaires

- CJUE, 23 novembre 2017, *Bionorica SE et Diapharm GmbH & Co. KG contre Commission européenne*, C-596/15 P et C-597/15 P, ECLI:EU:C:2017:886 (Bulletin DESAPS n°1).
- Trib. UE, 11 septembre 2018, *Apimab Laboratoires e.a. contre Commission européenne*, T-14/16, ECLI:EU:T:2018:524 (Bulletin DESAPS n°3).
- Trib. UE, 7 mars 2019, *Antony C. Tweedale contre Autorité européenne de sécurité des aliments*, T-716/14, ECLI:EU:T:2019:141 (Bulletin DESAPS n°4).
- CJUE, 2 mai 2019, *T. Boer & Zonen BV contre Staatssecretaris van Economische Zaken*, C-98/18, ECLI:EU:C:2019:355 (Bulletin DESAPS n°4).
- CJUE, 23 mai 2019, *Trifolio-M GmbH e.a. contre Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA)*, C-163/19 P(R), ECLI:EU:C:2019:453 (Bulletin DESAPS n°4).
- CJUE, 12 septembre 2019, *A e.a. contre Staatssecretaris van Economische Zaken*, C-347/17, ECLI:EU:C:2019:720 (Bulletin DESAPS n°5).
- CJUE, 30 janvier 2020, *Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co. KG contre Queisser Pharma GmbH & Co. KG*, C-524/18, ECLI:EU:C:2020:60 (Bulletin DESAPS n°5).
- Trib. UE, 8 juillet 2020, *BRF SA, SHB Comércio e Indústria de Alimentos SA contre Commission européenne*, T-429/18, ECLI:EU:T:2020:322 (Bulletin DESAPS n°6).
- CJUE, 10 septembre 2020, *Konsumentombudsmannen contre Mezina AB*, C-363/19, ECLI:EU:C:2020:693 (Bulletin DESAPS n°7).
- CJUE, 1er octobre 2020, *Groupe Lactalis contre Premier ministre, Garde des Sceaux, ministre de la Justice, Ministre de l'Agriculture et de l'Alimentation, Ministre de l'Économie et des Finances*, C-485/18, ECLI:EU:C:2020:763 (Bulletin DESAPS n°7).

- CJUE, 1er octobre 2020, *Entoma SAS contre Ministre de l'Économie et des Finances, Ministre de l'Agriculture et de l'Alimentation*, C-526/19, ECLI:EU:C:2020:769 (Bulletin DESAPS n°7).

Encadrer la mobilité des professionnels de santé et l'accès aux soins de santé

- CJUE, 21 septembre 2017, *Malta Dental Technologists Association et John Salomone Reynaud contre Superintendent tas-Saħħa Pubblika et Kunsill tal-Professjonijiet Kumplimentari għall-Mediċina*, C-125/16, ECLI:EU:C:2017:707 (Bulletin DESAPS n°1).
- CJUE, 26 octobre 2017, *Procédure pénale contre Wamo BVBA et Luc Cecile Jozef Van Mol*, C-356/16, ECLI:EU:C:2017:809 (Bulletin DESAPS n°1).
- CJUE, 20 décembre 2017, *Sabine Simma Federspiel contre Provincia autonoma di Bolzano et Equitalia Nord SpA*, C-419/16, ECLI:EU:C:2017:997 (Bulletin DESAPS n°1).
- CJUE, 12 avril 2018, *Fédération des entreprises de la beauté contre Ministre des Affaires sociales, de la Santé et des Droits des femmes e.a.*, C-13/17, ECLI:EU:C:2018:246 (Bulletin DESAPS n°2).
- CJUE, 23 octobre 2018, *Conseil départemental des chirurgiens-dentistes de la Haute-Garonne contre RG et SELARL cabinet dentaire du docteur RG*, C-296/18, ECLI:EU:C:2018:867 (Bulletin DESAPS n°3).
- CJUE, 6 décembre 2018, *Ministero della Salute contre Hannes Preindl*, C-675/17, ECLI:EU:C:2018:990 (v. *supra*, p.77-83).
- CJUE, 21 mars 2019, *Falck Rettungsdienste GmbH et Falck A/S contre Stadt Solingen*, C-465/17, ECLI:EU:C:2019:234 (Bulletin DESAPS n°4).
- CJUE, 20 juin 2019, *Italy Emergenza Cooperativa Sociale et Associazione Volontaria di Pubblica Assistenza « Croce Verde » contre Ulss 5 Polesana Rovigo et Regione del Veneto*, C-424/18, ECLI:EU:C:2019:528 (Bulletin DESAPS n°4).
- CJUE,18 septembre 2019, *Finanzamt Kyritz contre Wolf-Henning Peters*, C-700/17, ECLI:EU:C:2019:753 (Bulletin DESAPS n°5).
- CJUE, 19 décembre 2019, *AV, BU contre Comune di Bernareggio*, C-465/18, ECLI:EU:C:2019:1125 (Bulletin DESAPS n°5).
- CJUE, 6 février 2020, *Azienda ULSS n. 6 Euganea contre Pia Opera Croce Verde Padova*, C-11/19, ECLI:EU:C:2020:88 (Bulletin DESAPS n°5).
- CJUE, 5 mars 2020, *Idealmed III – Serviços de Saúde SA contre Autoridade Tributária e Aduaneira*, C-211/18, ECLI:EU:C:2020:168 (Bulletin DESAPS n°6).
- CJUE, 5 mars 2020, *X-GmbH contre Finanzamt Z*, C-48/19, ECLI:EU:C:2020:169 (Bulletin DESAPS n°6).
- CJUE, 23 septembre 2020, *WO contre Vas Megyei Kormányhivatal*, C-777/18, ECLI:EU:C:2020:745 (v. *supra*, p.84-106).
- CJUE, 29 octobre 2020, *A contre Veselības ministrija*, C-243/19, ECLI:EU:C:2020:872 (Bulletin DESAPS n°7).
- CJUE, 25 février 2021, *Les Chirurgiens-Dentistes de France e.a. contre Ministre des Solidarités et de la Santé e.a.*, C-940/19, ECLI:EU:C:2021:135 (Bulletin DESAPS n°7).

- Trib. UE, 2 juin 2021, *Casa Regina Apostolorum della Pia Società delle Figlie di San Paolo contre Commission européenne*, T-233/18, ECLI:EU:T:2021:315 (Bulletin DESAPS n°8).
- CJUE, 8 juillet 2021, *BB contre Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija*, C-166/20, ECLI:EU:C:2021:554 (Bulletin DESAPS n°8).
- CJUE, 15 juillet 2021, *A*, C-535/19, ECLI:EU:C:2021:595 (Bulletin DESAPS n°8).

DOMAINE DES PRODUITS DE SANTÉ

Autoriser la mise sur le marché des produits de santé

- CJUE, 7 décembre 2017, *Syndicat national de l'industrie des technologies médicales (Snitem) et Philips France contre Premier ministre et Ministre des Affaires sociales et de la Santé*, C-329/16, ECLI:EU:C:2017:947 (Bulletin DESAPS n°1).
- CJUE, 7 décembre 2017, *Merck Sharp & Dohme Corporation contre Comptroller-General of Patents, Designs and Trade Marks*, C-567/16, ECLI:EU:C:2017:948 (Bulletin DESAPS n°1).
- CJUE, 20 décembre 2017, *Incyte Corporation contre Szellemi Tulajdon Nemzeti Hivatala*, C-492/16, ECLI:EU:C:2017:995 (Bulletin DESAPS n°1).
- CJUE, 14 mars 2018, *Astellas Pharma GmbH*, C-557/16, ECLI:EU:C:2018:181 (v. *supra*, p.143-148).
- Trib. UE, 22 mars 2018, *Shire Pharmaceuticals Ireland Ltd contre Agence européenne des médicaments*, T-80/16, ECLI:EU:T:2018:165 (Bulletin DESAPS n°2).
- CJUE, 6 septembre 2018, *Christoph Klein contre Commission européenne*, C-346/17 P, ECLI:EU:C:2018:679 (Bulletin DESAPS n°3).
- CJUE, 25 octobre 2018, *Boston Scientific Ltd*, C-527/17, ECLI:EU:C:2018:867 (Bulletin DESAPS n°3).
- Trib. UE, 23 novembre 2018, *GMP-Orphan (GMPO) contre Commission européenne*, T-733/17 R, ECLI:EU:T:2018:839 (Bulletin DESAPS n°3).
- Trib. UE, 5 décembre 2018, *Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG contre Commission et Agence européenne des médicaments*, T-329/16, ECLI:EU:T:2018:878 (Bulletin DESAPS n°3).
- CJUE, 14 février 2019, *Staat der Nederlanden contre Warner-Lambert Company LLC*, C-423/17, ECLI:EU:C:2019:125 (Bulletin DESAPS n°3).
- CJUE, 21 mars 2019, *Abraxis Bioscience LLC contre Comptroller General of Patents*, C-443/17, ECLI:EU:C:2019:238 (v. *supra*, p.159-164).
- Trib. UE, 16 mai 2019, *GMP-Orphan (GMPO) contre Commission européenne*, T-733/17, ECLI:EU:T:2019:334 (Bulletin DESAPS n°4).
- CJUE, 29 juillet 2019, *Agence européenne des médicaments contre Shire Pharmaceuticals Ireland Ltd*, C-359/18 P, ECLI:EU:C:2019:639 (Bulletin DESAPS n°4).
- Trib. UE, 19 septembre 2019, *GE Healthcare A/S contre Commission européenne*, T-783/17, ECLI:EU:T:2019:624 (Bulletin DESAPS n°5).

- Trib. UE, 26 septembre 2019, *Medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate contre Commission européenne*, T-549/19 R, EU:T:2019:695 (Bulletin DESAPS n°5).
- Trib. UE, 19 décembre 2019, *Vanda Pharmaceuticals Ltd contre Commission européenne*, T-211/18, ECLI:EU:T:2019:892 (Bulletin DESAPS n°5).
- CJUE, 26 février 2020, *BASF AS contre Commission européenne*, C-773/19 P(R), ECLI:EU:C:2020:113 (Bulletin DESAPS n°5).
- CJUE, 26 février 2020, *Medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH contre Commission européenne*, C-832/19 P(R), ECLI:EU:C:2020:112 (Bulletin DESAPS n°5).
- CJUE, 23 avril 2020, *Deutsche Homöopathie-Union DHU-Arzneimittel GmbH & Co. KG contre Bundesrepublik Deutschland*, C-101/19 et C-102/19, ECLI:EU:C:2020:304 (Bulletin DESAPS n°6).
- CJUE, 30 avril 2020, *Royalty Pharma Collection Trust contre Deutsches Patent-und Markenamt*, C-650/17, ECLI:EU:C:2020:327 (Bulletin DESAPS n°6).
- CJUE, 9 juillet 2020, *Santen SAS contre Directeur général de l'Institut national de la propriété industrielle*, C-673/18, ECLI:EU:C:2020:531 (Bulletin DESAPS n°6).
- Trib. UE, 23 septembre 2020, *BASF AS contre Commission européenne*, T-472/19, ECLI:EU:T:2020:432 (v. *supra*, p.149-153).
- Trib. UE, 23 septembre 2020, *Medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH contre Commission européenne*, T-549/19, ECLI:EU:T:2020:444 (v. *supra*, p.154-158).
- Trib. UE, 5 mai 2021, *Pharmaceutical Works Polpharma S.A. contre Agence européenne des médicaments (EMA)*, T-611/18, ECLI:EU:T:2021:241 (v. *supra*, p.165-170).

Réglementer le marché des produits de santé

- CJUE, 23 janvier 2018, *F. Hoffmann-La Roche Ltd e.a. contre Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato*, C-179/16, ECLI:EU:C:2018:25 (Bulletin DESAPS n°1).
- CJUE, 17 mai 2018, *Junek Europ-Vertrieb GmbH contre Lohmann & Rauscher International GmbH & Co. KG*, C-642/16, ECLI:EU:C:2018:322 (Bulletin DESAPS n°2).
- CJUE, 21 juin 2018, *Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Operations Support Group contre Orifarm GmbH*, C-681/16, ECLI:EU:C:2018:484 (Bulletin DESAPS n°2).
- Trib. UE, 26 septembre 2018, *European Association of Euro-Pharmaceutical Companies (EAEPC) contre Commission européenne*, T-574/14, ECLI:EU:T:2018:605 (Bulletin DESAPS n°3).
- Trib. UE, 12 décembre 2018, *Biogaran contre Commission européenne*, T-677/14, ECLI:EU:T:2018:910 (Bulletin DESAPS n°3).
- Trib. UE, 12 décembre 2018, *Teva UK Ltd e. a. contre Commission européenne*, T-679/14, ECLI:EU:T:2018:919 (Bulletin DESAPS n°3).
- Trib. UE, 12 décembre 2018, *Lupin Ltd contre Commission européenne*, T-680/14, ECLI:EU:T:2018:908 (Bulletin DESAPS n°3).
- Trib. UE, 12 décembre 2018, *Mylan Laboratories Ltd et Mylan contre Commission européenne*, T-682/14, ECLI:EU:T:2018:907 (Bulletin DESAPS n°3).
- Trib. UE, 12 décembre 2018, *Krka Tovarna Zdravil d.d. contre Commission européenne*, T-684/14, ECLI:EU:T:2018:918 (Bulletin DESAPS n°3).

- Trib. UE, 12 décembre 2018, *Servier SAS e. a. contre Commission européenne*, T-691/14, ECLI:EU:T:2018:922 (Bulletin DESAPS n°3).
- Trib. UE, 12 décembre 2018, *Niche Generics Ltd contre Commission européenne*, T-701/14, ECLI:EU:T:2018:921 (Bulletin DESAPS n°3).
- Trib. UE, 12 décembre 2018, *Unichem Laboratories Ltd contre Commission européenne*, T-705/14, ECLI:EU:T:2018:915 (Bulletin DESAPS n°3).
- CJUE, 20 juin 2019, *« Oribalt Rīga » SIA contre Valsts ieņēmumu dienests*, C-1/18, ECLI:EU:C:2019:519 (Bulletin DESAPS n°4).
- CJUE, 3 juillet 2019, *Delfarma contre Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych*, C-387/18, ECLI:EU:C:2019:556 (Bulletin DESAPS n°4).
- CJUE, 3 juillet 2019, *Viridis Pharmaceutical contre Office de l'Union européenne pour la propriété intellectuelle (EUIPO)*, C-668/17 P, ECLI:EU:C:2019:557 (Bulletin DESAPS n°4).
- CJUE, 30 janvier 2020, *Generics (UK) e.a. contre Competition and Markets Authority*, C-307/18, ECLI:EU:C:2020:52 (Bulletin DESAPS n°5).
- CJUE, 26 mars 2020, *Pfizer Consumer Healthcare Ltd contre Commissioners for Her Majesty's Revenue and Customs*, C-182/19, ECLI:EU:C:2020:243 (Bulletin DESAPS n°6).
- CJUE, 11 juin 2020, *RB contre TÜV Rheinland LGA Products GmbH, Allianz IARD SA*, C-581/18, ECLI:EU:C:2020:453 (v. *supra*, p.172-191).
- CJUE, 11 juin 2020, *ratiopharm GmbH contre Novartis Consumer Health GmbH*, C-786/18, ECLI:EU:C:2020:459 (Bulletin DESAPS n°6).
- CJUE, 1er octobre 2020, *A contre Daniel B e.a.*, C-649/18, ECLI:EU:C:2020:764 (v. *supra*, p.192-199).
- CJUE, 8 octobre 2020, *Kohlpharma GmbH contre Bundesrepublik Deutschland*, C-602/19, ECLI:EU:C:2020:804 (v. *supra*, p.200-209).
- CJUE, 17 décembre 2020, *A. M. contre E. M.*, C-667/19, ECLI:EU:C:2020:1039 (Bulletin DESAPS n°7).
- CJUE, 25 mars 2021, *Sun Pharmaceutical Industries Ltd et Ranbaxy (UK) Ltd contre Commission européenne*, C-586/16 P, ECLI:EU:C:2021:241 (v. *supra*, p.210-212).
- CJUE, 25 mars 2021, *Generics (UK) Ltd contre Commission européenne*, C-588/16 P, ECLI:EU:C:2021:242 (v. *supra*, p.210-212).
- CJUE, 25 mars 2021, *H. Lundbeck A/S et Lundbeck Ltd contre Commission européenne*, C-591/16 P, ECLI:EU:C:2021:243 (v. *supra*, p.210-212).
- CJUE, 25 mars 2021, *Arrow Group ApS et Arrow Generics Ltd contre Commission européenne*, C-601/16 P, ECLI:EU:C:2021:244 (v. *supra*, p.210-212).
- CJUE, 25 mars 2021, *Xellia Pharmaceuticals ApS et AlpharmacLLC ontre Commission européenne*, C-611/16 P, ECLI:EU:C:2021:245 (v. *supra*, p.210-212).
- CJUE, 25 mars 2021, *Merck KGaA contre Commission européenne*, C-614/16P, ECLI:EU:C:2021:246 (v. *supra*, p.210-212).
- CJUE, 15 juillet 2021, *DocMorris NV contre Apothekerkammer Nordrhein*, C-190/20, ECLI:EU:C:2021:609 (Bulletin DESAPS n°8).

Garantir l'impartialité et la transparence lors de la commercialisation des produits de santé

- Trib. UE, 5 février 2018, *Pari Pharma GmbH contre Agence européenne des médicaments*, T-235/15, ECLI:EU:T:2018:65 (Bulletin DESAPS n°1).
- Trib. UE, 25 septembre 2018, *Amicus Therapeutics UK Ltd et Amicus Therapeutics, Inc. contre Agence européenne des médicaments*, T-33/17, ECLI:EU:T:2018:595 (Bulletin DESAPS n°3).
- Trib. UE, 5 décembre 2018, *Falcon Technologies International LLC contre Commission européenne*, T-875/16, ECLI:EU:T:2018:877 (Bulletin DESAPS n°3).
- CJUE, 27 mars 2019, *Dr. August Wolff GmbH & Co. KG Arzneimittel et Remedia d.o.o. contre Commission européenne*, C-680/16 P, ECLI:EU:C:2019:257 (Bulletin DESAPS n°4).
- Trib. UE, 28 juin 2019, *Intercept Pharma Ltd et Intercept Pharmaceuticals, Inc. contre Agence européenne des médicaments*, T-377/18, ECLI:EU:T:2019:456 (Bulletin DESAPS n°4).
- CJUE, 22 janvier 2020, *PTC Therapeutics International Ltd contre Agence européenne des médicaments (EMA)*, C-175/18 P, ECLI:EU:C:2020:23 (Bulletin DESAPS n°5).
- Trib. UE, 28 octobre 2020, *Pharma Mar SA contre Commission européenne*, T-594/18, ECLI:EU:T:2020:512 (v. *supra*, p.220-225).
- CJUE, 29 octobre 2020, *Intercept Pharma Ltd et Intercept Pharmaceuticals Inc contre Agence européenne des médicaments (EMA)*, C-576/19 P, ECLI:EU:C:2020:873 (v. *supra*, p.226-229).

Encadrer l'accès aux produits de santé

- CJUE, 20 décembre 2017, *Finanzamt Bingen-Alzey contre Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG*, C-462/16, ECLI:EU:C:2017:1006 (Bulletin DESAPS n°1).
- CJUE, 18 octobre 2018, *IBA Molecular Italy Srl contre Azienda ULSS n° 3 e.a.*, C-606/17, ECLI:EU:C:2018:843 (v. *supra*, p.231-236).
- CJUE, 25 octobre 2018, *« Roche Lietuva » UAB*, C-413/17, ECLI:EU:C:2018:865 (Bulletin DESAPS n°3).
- CJUE, 21 novembre 2018, *Novartis Farma SpA contre Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) e.a.*, C-29/17, ECLI:EU:C:2018:931 (Bulletin DESAPS n°3).
- CJUE, 27 juin 2019, *Belgisch Syndicaat van Chiropraxie e.a. contre Ministerraad*, C-597/17, ECLI:EU:C:2019:544 (v. *supra*, p.237-245).
- CJUE 18 septembre 2019, *VIPA Kereskedelmi és Szolgáltató Kft. contre Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet*, C-222/18, ECLI:EU:C:2019:751 (Bulletin DESAPS n°5).
- CJUE, 8 juillet 2021, *Pharma Expressz Szolgáltató és Kereskedelmi Kft. contre Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet*, C-178/20, ECLI:EU:C:2021:551 (Bulletin DESAPS n°8).

ANNEXE

BULLETIN DE LA CHAIRE EN DROIT EUROPEEN DE LA SANTE ET DES PRODUITS DE SANTE (DESAPS)

À CONSULTER

Veille législative et contentieuse

BULLETIN #1 Du 1er septembre 2017 au 28 février 2018

BULLETIN #2 Du 1er mars 2018 au 31 août 2018

BULLETIN #3 Du 1er septembre 2018 au 28 février 2019

BULLETIN #4 Du 1er mars 2019 au 31 août 2019

BULLETIN #5 Du 1er septembre 2019 au 29 février 2020

BULLETIN #6 Du 1er mars 2020 au 31 août 2020

BULLETIN #7 Du 1er septembre 2020 au 28 février 2021

BULLETIN #8 Du 1er mars 2021 au 31 août 2021

Bulletins Édition spéciale #COVID-19

BULLETIN #1

BULLETIN #2

Septembre 2021

Version numérisée

En ligne sur le site de la Commission européenne
(Erasmus+ Projects)