

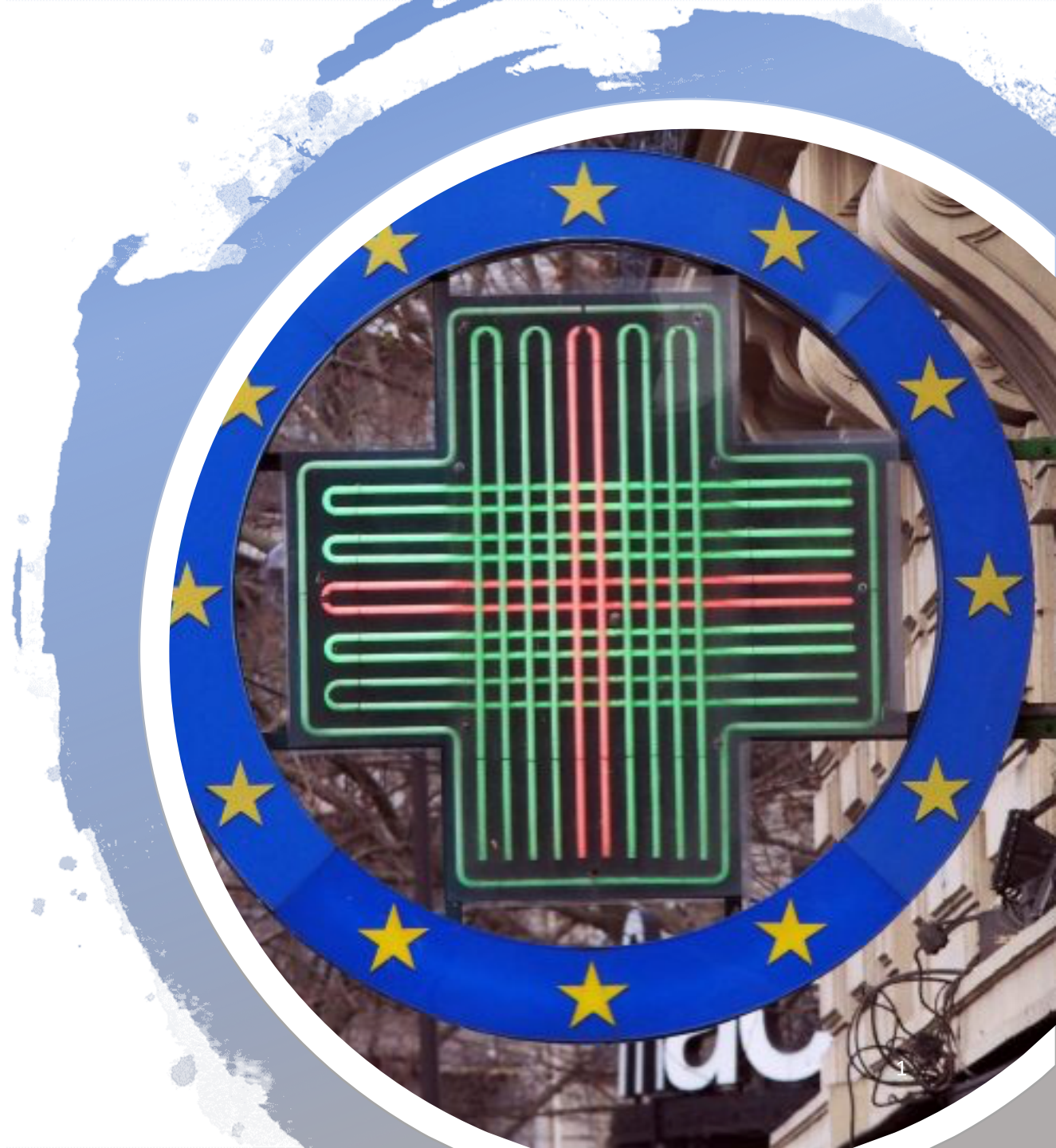
# L'Europe de la santé : vue depuis le droit

**Estelle Brosset**

*Professeure de droit public*

*Directrice du Centre d'excellence Jean Monnet  
« l'Europe au Sud »*

*Co-Directrice du Master 2 «Droit de  
l'environnement »*





# Constats liminaires (1)

Santé ET Europe : une relation désormais  
à double sens ?

- **Des débats incessants sur la santé de l'Union....**

*« Dans le premier sens, médical, la crise est le “moment d'une maladie caractérisé par un changement subit et généralement définitif, en bien ou en mal” ». (Dumont G.-F., « Qu'est-ce qu'une crise ? » *Géostratégiques*, n° 25, juin 2001).*

Jacques Delors, 28 mars 2020 : *« Le climat qui semble régner entre les chefs d'État et de gouvernement et le manque de solidarité européenne font courir un danger mortel à l'Union européenne »*

- **À l'intérêt récent porté au rôle de l'Union en matière de santé**





## La Covid-19, une crise sanitaire européenne

Depuis le début de la pandémie, l'Europe compte :

- **7 569 075 cas confirmés**

- **222 701 décès recensés**

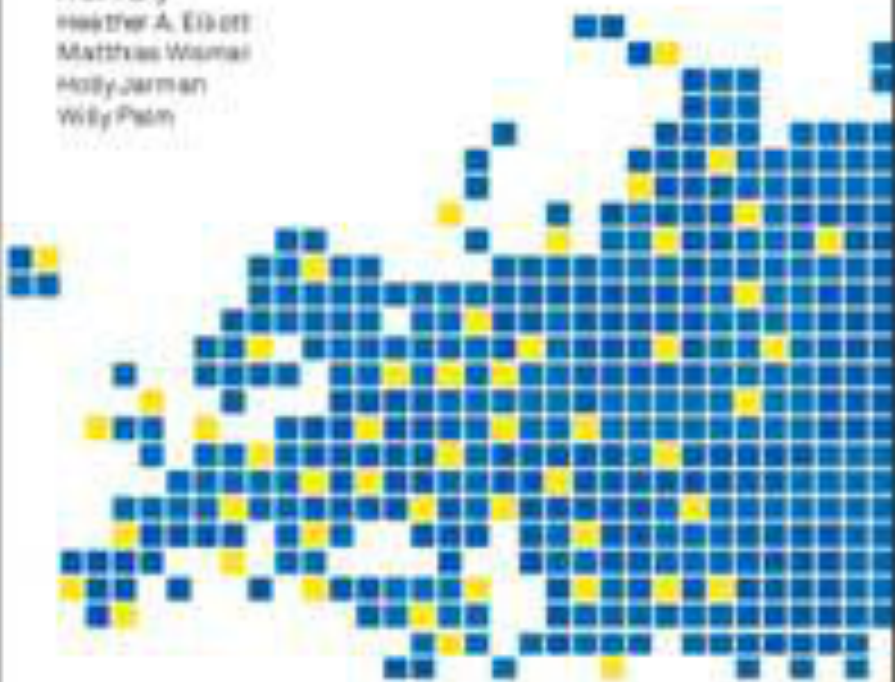
*(Source : [European Centre for Disease Prevention and Control](#), chiffres pour l'UE + Royaume-Uni, Norvège, Suisse, Islande et Liechtenstein).*

Everything you  
always wanted to know  
about European Union  
health policies but  
were afraid to ask

34

Illustration

Scott L. Green  
Nica Fahy  
Heather A. Elliott  
Matthias Wimmer  
Holly Jarman  
Willy Palm



## Emmanuel Macron, le 18 mai 2020

*« Notre volonté est de doter l'Europe de compétences très concrètes en matière de santé. Avec des stocks communs de masques et de tests, des capacités d'achats communes et coordonnées pour les traitements et les vaccins, des plans de prévention partagés des épidémies, des méthodes communes pour recenser les cas. »*

*Cette Europe de la santé n'a jamais existé, elle doit devenir notre priorité »*

## Discours sur l'état de l'Union

16 septembre 2020

*« Pour moi, c'est une évidence : nous devons construire une Union européenne de la santé qui soit plus forte »*



# Constats luminaires (2)

- Des « communs » en matière de santé
  - Un projet, une compétence
- Le volume du droit de l'Union européenne de la santé

Des différences, mais des communs dans le secteur de la santé ...

Le virus Covid-19 a « *cheminé de main en main, de souffle à souffle (...)  
de toux en salive (...)* ici et là, en Lombardie, dans l'Oise, en Europe »

(E. Morin, *Le Monde*, 13 mars 2020)

Livre Blanc : « *Ensemble pour la santé : une approche stratégique  
pour la santé pour l'UE 2008-2013* », COM 2007 (630) final

Conclusions du Conseil sur les valeurs et principes communs aux  
systèmes de santé de l'Union européenne (2006/C 146/01).

## Un projet, une compétence

« S'il est un bien précieux entre tous que chacun de nous s'efforce de sauvegarder et d'accroître sans cesse, pour lui et les siens, c'est bien la santé.

Par delà les frontières, sans distinction de nationalité, de croyance religieuse ou d'idéologie politique, une préoccupation nous est à tous commune, c'est l'homme.

Ainsi, c'est une oeuvre généreuse [...] que je vous propose d'entreprendre : la création et l'organisation d'une COMMUNAUTÉ EUROPÉENNE DE LA SANTÉ »

**(Paul Ribeyre, 24 septembre 1952)**

Titre XIV-santé publique

Article 168 TFUE



## Vieux et abondant droit de l'Union

Directive 65/65/CEE du Conseil, du 26 janvier 1965, concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives, relatives aux spécialités pharmaceutiques JO 22, 9.2.1965.

Directive 2011/24 du 9 mars 2011 relative à l'application des **droits des patients** en matière des soins transfrontaliers Directive du 9 mars 2011, *JOUE*, L 88, 4-4-2011.

Règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux **dispositifs médicaux**, *JOUE* L 117, 5.5.2017, p. 1–175



# Eurlex- Covid-19

## Catégorie « Santé publique »

120 textes

- Lignes directrices relatives à l'aide d'urgence de l'Union européenne en matière de coopération transfrontière dans le domaine des soins de santé en liaison avec la crise de la COVID-19, 3 avril 2020
- Orientations sur la libre circulation des professionnels de la santé et sur l'harmonisation minimale des formations en liaison avec les mesures d'urgence contre la COVID-19, 8 mai 2020
- Règlement (UE) 2020/561 du Parlement européen et du Conseil du 23 avril 2020 modifiant le règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux en ce qui concerne les dates d'application de certaines de ses dispositions
- Règlement (UE) 2020/1043 du Parlement Européen et du Conseil du 15 juillet 2020 relatif à la conduite d'essais cliniques avec des médicaments à usage humain contenant des organismes génétiquement modifiés

**Ce que la crise du Covid-19 révèle : du désordre**

**Ce que la crise du Covid-19 enclenche : une mise en ordre ?**



Du désordre ?

1/ La protection de la santé : un motif pour les *Etats* pour faire exception à certains principes du droit de l'Union

2/ la protection de la santé : un objectif et un domaine de compétences pour *l'Union*

3/ La protection de la santé : l'objet d'un droit fondamental pour toutes *les personnes dans l'Union*

Directive 2004/38/CE du Parlement européen et du Conseil du 29 avril 2004 relative au droit des citoyens de l'Union et des membres de leurs familles de circuler et de séjourner librement sur le territoire des États membres

- Article 29 : Santé publique

1. **Les seules maladies justifiant des mesures restrictives de la libre circulation sont les maladies potentiellement épidémiques** telles que définies dans les instruments pertinents de l'Organisation mondiale de la santé ainsi que d'autres maladies infectieuses ou parasitaires contagieuses pour autant qu'elles fassent, dans le pays d'accueil, l'objet de dispositions de protection à l'égard des ressortissants de l'État membre d'accueil.

2. La survenance de maladies après une période de trois mois suivant l'arrivée ne peut justifier l'éloignement du territoire (...)

# Code Schengen : Règlement 2016/399 relatif au régime de franchissement des frontières par les personnes

## Article 25

### Procédure dans les cas nécessitant une action urgente

1. Lorsque l'ordre public ou la sécurité intérieure d'un État exigent une action urgente, l'État membre concerné peut, exceptionnellement et immédiatement, **réintroduire le contrôle aux frontières intérieures.**
2. L'État membre qui réintroduit le contrôle à ses frontières intérieures en avise immédiatement les autres États membres et la Commission, et communique les informations visées à l'article 24, paragraphe 1, et les raisons qui justifient le recours à cette procédure.

## Article 168 TFUE

1. Un niveau élevé de protection de la santé humaine est assuré dans la définition et la mise en œuvre de toutes les politiques et actions de l'Union. L'action de l'Union, qui complète les politiques nationales, porte sur 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 (...)
2. L'Union encourage la coopération entre les États membres dans les domaines visés au présent article et, si nécessaire, elle appuie leur action(...)
5. (...) peut également adopter des mesures d'encouragement visant à protéger et à améliorer la santé humaine, et notamment à **lutter contre les grands fléaux transfrontières, des mesures concernant la surveillance des menaces transfrontières graves sur la santé, l'alerte en cas de telles menaces et la lutte contre celles-ci**, ainsi que des mesures ayant directement pour objectif la protection de la santé publique en ce qui concerne le tabac et l'abus d'alcool, à l'exclusion de toute harmonisation des dispositions législatives et réglementaires des États membres.(....)
7. L'action de l'Union est menée dans le respect des responsabilités des États membres en ce qui concerne la définition de leur politique de santé, ainsi que l'organisation et la fourniture de services de santé et de soins médicaux. Les responsabilités des États membres incluent la gestion de services de santé et de soins médicaux, ainsi que l'allocation des ressources qui leur sont affectées (...)

## Article 35 de la Charte des droits fondamentaux de l'Union européenne

Toute personne a le droit d'accéder à la prévention en matière de santé et de bénéficier de soins médicaux dans les conditions établies par les législations et pratiques nationales. Un niveau élevé de protection de la santé humaine est assuré dans la définition et la mise en oeuvre de toutes les politiques et actions de l'Union.



## Exception VERSUS « trou noir » ?

La justification de santé serait devenue un véritable « trou noir » (...) : une justification dont aucune entrave ne peut s'échapper » (A. Defossey, *Le contrôle de proportionnalité réduit à peau de chagrin ? RTDE, 2012,*)

CJCE, 19 mai 2009, C-531/06 Commission contre Italie et Apothekerkammer des Saarlandes e.a. contre Saarland

- **12 mars 2020 : plusieurs Etats membres commencent à fermer leurs frontières et à confiner leur population**
- La Slovaquie et la République tchèque comptent parmi les premiers pays à mettre en place ces contrôles dès le 12 mars.
- Ils sont imités dès le lendemain par le Danemark, la Pologne, la Lettonie, la Lituanie et Chypre.
- L'Allemagne et l'Espagne ferment également leurs frontières avec leurs pays limitrophes, dont la France, à partir du 16 mars.



# Objectif ample VERSUS compétence d'appui

Les compétences permettent à l'Union uniquement « d'appuyer, coordonner ou compléter l'action des Etats membres »

SAUF quelques compétences partagées :

- mesures phytosanitaires et vétérinaires
- mesures relatives aux organes et substances d'origine humaine (sang)
- mesures relatives aux médicaments et dispositifs médicaux

+ Mesures relatives à l'établissement et au bon fonctionnement du marché intérieur

Décision n °1082/2013/UE du Parlement européen et du Conseil du 22 octobre 2013 relative aux menaces transfrontières graves sur la santé



Article 11

« Les États membres, à la demande de la Commission ou d'un État membre, se concertent au sein d'un Comité de sécurité sanitaire et en liaison avec la Commission, notamment en s'informant et se consultant sur les mesures de santé publique à prendre ou prises ».

Considérant 21 : « il incombe aux États membres de gérer les crises de santé publique au niveau national ».



## **Droit fondamental VERSUS droit « injusticiable » ?**

**Toute personne a le droit (...) dans les conditions établies par les législations et pratiques nationales.**

Ordonnance de la Cour du 17 juillet 2014, Milica Široká

« La décision de renvoi ne contient aucun élément concret permettant de considérer que l'objet de la procédure au principal, relatif à la vaccination des enfants mineurs contre certaines maladies, concerne l'interprétation ou l'application d'une règle du droit de l'Union (...) »

**... avec la conséquence que le litige au principal ne relève pas d'une situation de mise en œuvre du droit de l'Union et donc d'application de la Charte ».**









Vers une mise  
en ordre ?

- L'amplification de la coopération
- La canalisation des dérogations
- La vitalisation du droit « à »

# L'amplification de la coopération

Procédure d'acquisition « conjointe » volontaire de contre-mesures médicales :

PRODUITS		DISPONIBLES DEPUIS	VOLUME (SUR 12 MOIS)	PLAFOND BUDGÉTAIRE
	GANTS COMBINAISONS ET	Avril (gants) Mai (combinaisons)	Plusieurs millions	97 millions d'EUR
	PROTECTION DES YEUX ET DES VOIES RESPIRATOIRES	Avril	20 millions de lunettes 12 millions d'écrans faciaux 37 millions de masques FFP2 26 millions de masques FFP3 301 millions de masques chirurgicaux	1,4 milliard d'EUR
	RESPIRATEURS	Avril	110 000 unités	1,4 milliard d'EUR
	MATÉRIEL LABORATOIRE DE	Mai	30 lots différents	192 millions d'EUR
	MÉDICAMENTS UTILISÉS EN SOINS INTENSIFS	Octobre, (contrats en cours de signature)	21 médicaments sous 45 présentations, plus de 103 millions de flacons	543 millions d'EUR
	REMDESIVIR (VEKLURY)	Octobre	Plus de 500 000 traitements	3,4 milliards d'EUR



## Stratégie de l'Union concernant les vaccins contre la COVID-19, 17 juin 2020

- Les moyens financiers mis à disposition pour la recherche d'un vaccin : **2,7 milliards d'euros** à la mi-juin.

+

- La Commission européenne a déjà atteint un stade avancé dans ses discussions avec cinq laboratoires pour commander **1,315 milliard de doses**.



# Décision d'exécution (UE) 2020/414 de la Commission du 19 mars 2020 en ce qui concerne les capacités de rescEU en matière de constitution d'un arsenal médical



Une équipe européenne de médecins et d'infirmiers de Roumanie et de Norvège, déployée par l'intermédiaire du mécanisme de protection civile de l'Union, envoyée à Milan et à Bergame.

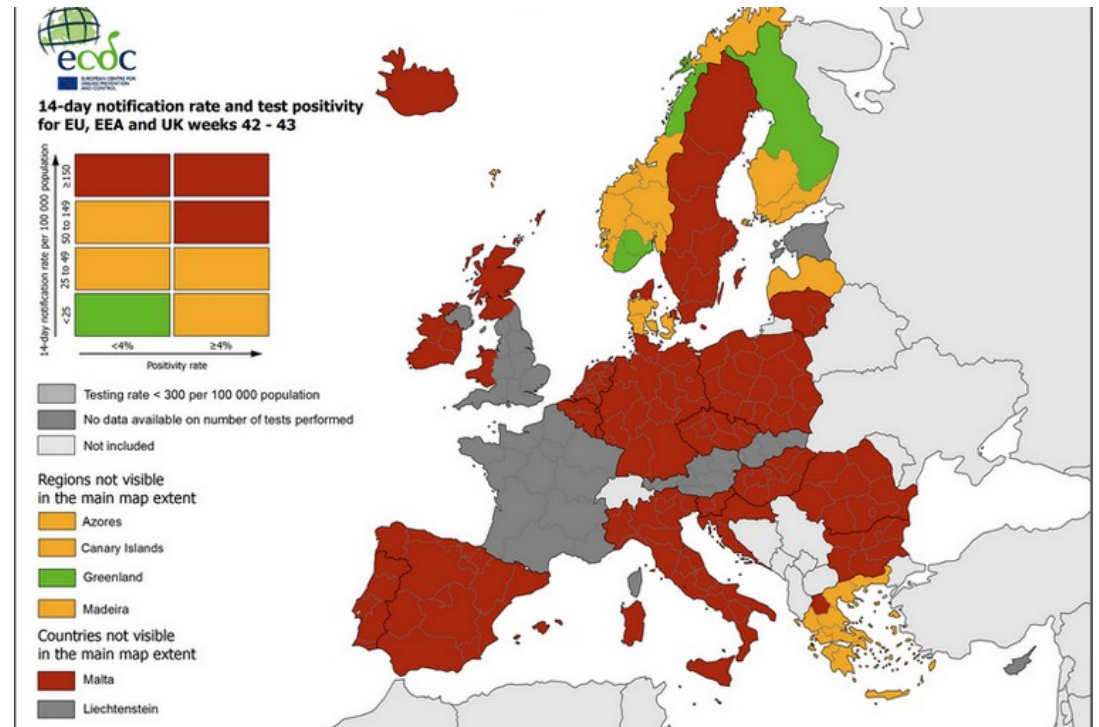
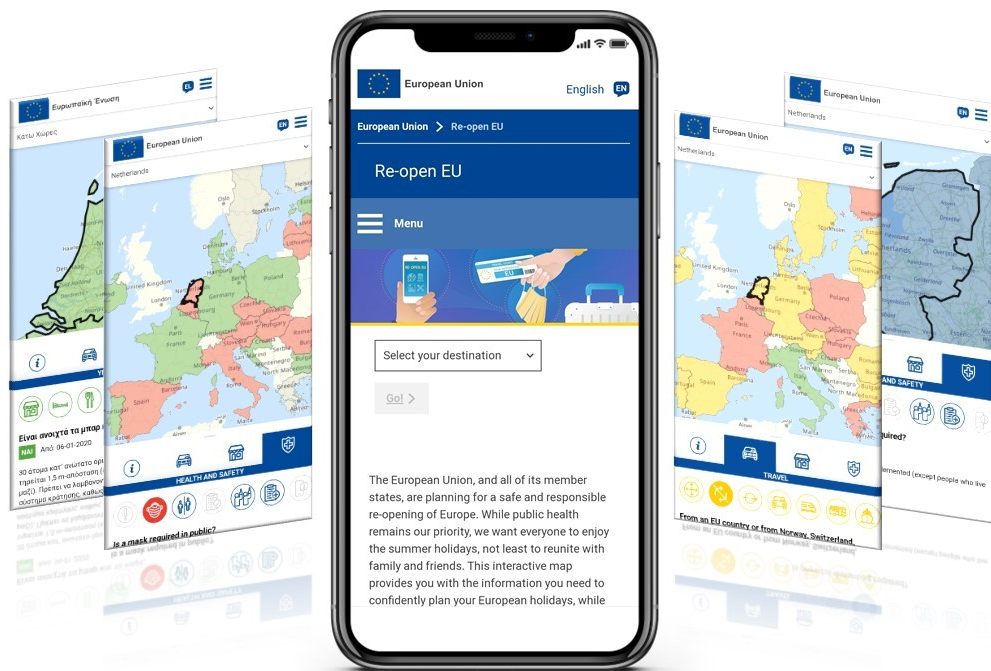
## Une canalisation des dérogations

Les mesures de restriction aux frontières doivent être compatibles avec « **l'esprit de solidarité** » .

Elles « ne doivent pas compromettre le fonctionnement des chaînes d'approvisionnement et ce, en vue de maintenir la disponibilité des biens, **notamment de biens de première nécessité** tels que les denrées alimentaires, les biens médicaux ou encore les articles de protection » ainsi que la circulation de certains travailleurs frontaliers ».

(Lignes directrices adoptées le 16 mars par la Commission et relatives aux mesures de gestion des frontières visant à protéger la santé publique )





## Le 13 octobre, Recommandation du Conseil relative à une approche coordonnée de la restriction à la libre circulation en réaction à la pandémie de COVID-19.

- - un système commun de cartographie fondé sur un code couleurs (vert, orange, rouge et gris);
- - des critères communs permettant aux États membres de décider d'introduire ou non des restrictions de déplacement
-

# Une vitalisation du droit « à » ?

- Observation interprétative sur le droit à la protection de la santé en temps de pandémie du Comité européen des droits sociaux du 21 avril 2020
- Résolution du Parlement européen du 17 septembre 2020 sur la pénurie de médicaments dans l'Union

80% des IPA (ingrédients pharmaceutiques actifs) proviennent de l'Inde ou de la Chine

40% des médicaments finis vendus en Europe proviennent de l'Inde ou de la Chine

La Chine et l'Inde produisent 60% du paracétamol, 90% de la pénicilline et 50% de l'ibuprofène dans le monde

# Conclusion

- Charles Michel « *A court et moyen terme, le débat n'est pas institutionnel : quand la maison brûle, on ne s'occupe pas de la facture d'eau !* »
- Mais les crises sanitaires ont souvent fait évoluer le droit de l'Union européenne.
- La lutte contre les pandémies n'est-elle pas « enjeu commun de sécurité » ?



European  
Commission

## Programme «L'UE pour la santé» (EU4Health)

pour une Union plus saine et plus sûre

#EUBudget #EU4Health



Fondé sur les enseignements tirés de la crise de la COVID-19, L'UE pour la santé est un ambitieux programme de financement spécifique qui couvrira la période 2021-2027 et servira à construire des systèmes de santé résilients dans l'UE, de sorte que nous soyons mieux équipés pour l'avenir. Dans le cadre du programme «L'UE pour la santé» (EU4Health), l'Union investira **9,4 milliards** d'euros pour:

### Lutter contre les menaces transfrontières sur la santé



Assurer la prévention et la surveillance des menaces transfrontières sur la santé ainsi que la préparation et la réaction à celles-ci



Constituer des réserves d'urgence de médicaments, de dispositifs médicaux et d'autres fournitures sanitaires



Mettre en place une équipe d'urgence sanitaire de l'Union chargée de fournir des conseils d'experts et une assistance technique en cas de crise sanitaire



Coordonner les moyens sanitaires d'urgence



### Faire en sorte que les médicaments soient disponibles et abordables



Faire en sorte que les médicaments, les dispositifs médicaux et les autres fournitures sanitaires essentielles soient disponibles et abordables pour les patients et les systèmes de santé



Préconiser une utilisation prudente et efficace des médicaments tels que les antimicrobiens



Soutenir les produits médicaux innovants et une fabrication plus écologique



- Entre 2014 et 2020, l'Union européenne a dépensé une petite partie de son budget - 450 millions d'euros- pour la santé.
- Ce que dépense la France en un an dans ce domaine – 200 milliards d'euros en 2018.
- "L'UE pour la santé": un budget de 9,4 milliards d'euros est nécessaire pour le nouveau programme de santé européen (communiqué de presse, 14-10-2020 )



Merci de votre attention  
[Estelle.brosset@univ-amu.fr](mailto:Estelle.brosset@univ-amu.fr)



*Un homme et une femme s'aiment dans un aéroport de Barcelone, le 12 mars. Photo Emilio Morenatti.*