HAL
open science

L'Union Européenne et la santé

Marco Inglese

To cite this version:

Marco Inglese. L'Union Européenne et la santé. Droit. Université de Strasbourg; Università degli studi (Bologne, Italie), 2014. Français. NNT : 2014STRAA011 . tel-01148538

HAL Id: tel-01148538

https://theses.hal.science/tel-01148538v1

Submitted on 4 May 2015

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.

UNIVERSITÉ DE STRASBOURG

ÉCOLE DOCTORALE ED 101

Centre d'études internationales et européennes (CEIE)

THÈSE présentée par :

Marco INGLESE

soutenue le : **13 juin 2014**

pour obtenir le grade de : **Docteur de l'université de Strasbourg**

Discipline/ Spécialité : Droit de l'Union Européenne

L'Union Européenne et la santé

THÈSE dirigée par :

Madame Rossi Lucia Serena	Professeur, Université de Bologne
Madame Berrod Frédérique	Professeur, Université de Strasbourg

RAPPORTEURS :

Madame Donier Virginie	Professeur, Université de Franche-Comté
Madame Malaguti Maria Chiara	Professeur, Université Catholique du Sacré-Coeur

---

AUTRES MEMBRES DU JURY :

Madame Berrod Frédérique	Professeur, Université de Strasbourg
Monsieur Gallo Daniele	Professeur, Université LUISS, Guido Carli
Monsieur Mestre Christian	Professeur, Université de Strasbourg
Madame Rossi Lucia Serena	Professeur, Université de Bologne

TABLEAU DES MATIERES

Introduction..... 4

CHAPITRE I La compétence de l'Union Européenne en matière de santé publique

Section I La naissance de la compétence en matière de santé publique

1. La santé et le problème définitoire..... 7
2. La création des compétences de la santé de l'Union Européenne..... 9
3. Santé publique, principe de précaution et droit dérivé..... 13

Section II Le rôle de l'article 168 TFUE

1. L'interdiction d'harmoniser les systèmes nationaux de sécurité sociale..... 17
2. L'érosion du principe de solidarité..... 23

PARTIE 1 La protection de la santé dans le marché intérieur

Titre I La libre circulation des marchandises

Chapitre I La libre circulation des médicaments

1. La législation pharmaceutique..... 30
2. L'interprétation jurisprudentielle de la notion de médicament..... 32

Chapitre II Dérogations et exigences impérieuse

1. Les entraves au commerce des médicaments..... 35
2. L'équilibre financière du système de sécurité social..... 39

Titre II La liberté d'établissement et la libre prestation de services

Chapitre I La liberté d'établissement

1. L'établissement des professionnels de la santé..... 43
2. La reconnaissance mutuelle des qualifications professionnelles..... 44
3. Les ressortissants des Pays tiers..... 45
4. Les professions paramédicales..... 48
5. L'établissement des personnes morales : opticiens, pharmaciens et laboratoires..... 49
6. Les pharmacies et les cabinets dentaires..... 53

Chapitre II La libre prestation de services

1. Les systèmes nationaux de santé et la libre circulation des patients..... 55
2. Les soins hospitaliers..... 58
3. L'autorisation préalable..... 60
4. Le remboursement complémentaire et les frais accessoires..... 63
5. La codification de la jurisprudence : la directive 2011/24..... 66

PARTIE 2 Le droit fondamental à la protection de la santé

Titre I Est-ce que la santé est un droit fondamental ?

Chapitre I L'impact de la Charte des droits fondamentaux

1. Le rôle de l'art. 35 de la Charte des droits fondamentaux..... 70
2. Á la recherche de l'équilibre entre principes et droits..... 71

Chapitre II L'application de la Charte : la dignité et la protection de la santé

1. La dignité humaine et l'affaire *Brustle*..... 76
2. La sauvegarde de la santé et l'affaire *Deutsches Weintor*..... 78

Titre II Les différents niveaux de protection de la santé

Chapitre I Le niveau international et celui européen

1. Les actes internationaux..... 81
2. Les obligations de protéger, respecter et accomplir..... 82
3. La Convention européenne des droits de l'homme..... 84
4. Charte des droits fondamentaux de l'Union Européenne : une interprétation de vocation internationale ?..... 88
5. La stratégie européenne pour la santé..... 90

Chapitre II L'accès aux soins et le consentement libre et éclairé

1. L'accès aux soins et le principe de non-discrimination 92
2. Le consentement libre et éclairé dans la CEDH et la Charte..... 94
3. Les essais cliniques..... 97
4. Le don de sang, tissus, cellules et organes..... 101

Conclusions 105

Bibliographie

Introduction

Cette thèse est une étude systématique du droit à la santé et de la protection de la santé publique dans l'ordre juridique de l'Union européenne.

Il faut tout d'abord souligner que le mot "santé" indique soit les aspects organisationnels, fonctionnels et économiques liées aux soins médicaux soit le droit á la santé de l'individu.

Il faut également remarquer que les profils liés à la concurrence, les services d'intérêt économique général et la propriété intellectuelle ont été exclus pour deux raisons. En premier lieu, chacun d'eux est sensible à un traitement séparé, en pouvant entraîner une thèse de doctorat distincte. Deuxièmement, ils ne sont pas connectés à la dimension du droit à la santé même si bien présentes dans la dynamique inhérente à l'organisation de cela. Pour ces raisons, ils seront d'ailleurs mentionnés mais pas analysés que si nécessaire.

La section I du chapitre I examine d'abord, la lente émergence d'une véritable compétence en matière de santé au niveau de l'Union et les problèmes systémiques relatifs à l'intervention des États membres. En fait, ce n'est que depuis les années '90 qui une nouvelle sensibilité se développe au sein des institutions en ayant par conséquent l'introduction d'une base juridique pour la création d'une politique de santé indépendante, non plus visée à réagir aux situations d'urgence comme la vache folle ou le scandale du sang contaminé. La section II du chapitre I analyse principalement les liens entre les différentes compétences de l'Union dans le domaine de la santé conformément aux articles 4-6 TFUE et á la structure de l'article 168 TFUE sous un double point de vue: d'une part, on appréciait la base juridique nécessaire à l'action réglementaire dans des domaines spécifiques tels que l'approvisionnement de sang, tissus, cellules et organes. Enfin, on a utilisé le principe de solidarité afin d'identifier l'essence de systèmes nationaux de santé et de vérifier si leur viabilité économique puisse être mise en péril par les interventions de l'Union.

Par le principe de cohérence (article 7 TFUE) et la clause d'intégration (article 9 TFUE) la partie I porte sur le niveau de protection de la santé dans le marché intérieur.

Le titre I concerne la libre circulation des marchandises, les dérogations en vertu de l'article 36 TFUE, la création de certaines exigences impérieuses et la législation pharmaceutique. Dans le chapitre I on est parti de la directive 2001/83 –le soi-disant code communautaire relatif aux médicaments-, et ses amendements. L'acte représente le meilleur moyen de vérifier la cohérence du législateur, puisque basé sur l'article 114 TFUE mais devant également assurer un niveau élevé de protection de la santé. Pour ces raisons, on a d'abord examiné la genèse de celui-là pour comprendre ensuite, grâce á la jurisprudence de la Cour de Justice, comment concilier ces deux aspects apparemment antithétiques. Cela a conduit à l'énucléation du principe de prévalence que voit la législation pharmaceutique, en tant que plus rigoureux, s'appliquer lorsqu'il y a incertitude sur l'identité d'un produit. Enfin, dans le chapitre II, à travers le principe de solidarité on a vérifié l'existence et la validité de l'exigence impérative de l'équilibre économique du système national de sécurité sociale.

Le titre II examine le droit d'établissement des personnes physiques et morales et la libre

prestation de services. Le chapitre I est donc consacré à explorer ces aspecte même si la plupart des problèmes ont été surmontés grâce à la directive 2005/36 relative à la reconnaissance mutuelle des qualifications professionnelles. Après avoir harmonisé les cours universitaires, elle prévoit des mécanismes automatiques pour toutes les professions sanitaires. Néanmoins, il y a encore quelques zones d'incertitude relatives aux ressortissants de pays tiers et aux professions paramédicales. Les éléments les plus controversés concernent plutôt les personnes morales ayant l'intention de s'établir à titre principal ou secondaire dans un autre État membre. En l'absence de normes de référence, l'activité interprétative de la Cour de Justice, stimulée par les questions préjudicielles et les procédures d'infraction, s'est révélée indispensable. En effet, les États Membres ancrent les régimes propriétaires et les modalités de gestion á la possession de certaines qualifications; de plus, en tombant dans le champ d'application de l'article 168 TFUE, ils déterminent également la répartition territoriale des pharmacies, des cabinets dentaires, des laboratoires cliniques etc.

Le chapitre II est consacrée à la libre prestation de services sous la dimension spécifique de la mobilité des patients. Elle est un phénomène nouveau qui a occupé la Cour de Justice depuis la fin des années '90 et qui a produit une orientation jurisprudentiel originel. Ceci, á travers l'identification des conditions qui doivent être remplies par les procédures nationales d'autorisation pour se conformer à la législation de l'Union européenne, a créé un droit indépendant á recevoir des soins transfrontaliers *ex* article 56 TFUE. Les institutions et le monde académique ont montré une grande attention à cet égard, animant un débat qui a conduit à une multitude d'opinions différentes. Alors que la directive 2011/24 codifie la jurisprudence de la Cour, la doctrine a souligné les risques que la libre circulation des patients pourrait amener á l'équilibre financier des systèmes de protection social en vertu de la pénétration des logiques du marché intérieur dans un domaine qui, par contre, en devrait être exclu compte tenu de la souveraineté nationale en la matière.

Après l'examen du niveau de la protection de la santé dans le marché intérieur, la partie II change perspective et se consacre à vérifier si celle-là est, et auxquelles conditions, un droit fondamental selon l'article 35 de la Charte.

Le titre I et tout d'abord son chapitre I s'interrogent sur l'existence du droit fondamental à la santé. La position de l'article 35 de la Charte n'aide pas car il se trouve dans le Titre IV consacré à la solidarité et droits sociaux. En fait, ils exigent différentes formes et degrés de mise en œuvre par les États membres; ça rend particulièrement problématique -en raison de la distinction entre droits et principes- la possibilité à les plaider devant les tribunaux. En outre, il n'est pas possible trouver des traits univoques dans les décisions de la Cour de Justice qui se sont, jusqu'à présent, limitées à la dignité humaine et tout récemment á une première reconnaissance du rôle de l'article 35 dans la construction des politiques de santé de l'Union européenne.

La Titre II porte sur le contenu du droit à la protection de la santé. En vertu de la répartition de compétences entre l'Union et les États membres, il n'a pas été possible lui donner une propre définition, ni à travers le Traité ni par les actes de droit dérivé. En fonction subsidiaire on a donc analysé les instruments internationaux principaux qui en ont fournis une catégorisation. En particulier, dans le cadre de l'examen du Pacte relatif aux droits économiques, sociaux et culturels, la Charte sociale européenne, la Convention d'Oviedo et la Convention européenne des droits de l'homme on a trouvé le noyau dur du droit à la santé, qui se développe à travers les obligations de

protéger, de respecter et d'accomplir. Selon cette approche, on a proposé une interprétation internationalement orientée de l'article 35 de la Charte afin d'évaluer la stratégie de santé de l'Union. Enfin, on a souligné le rôle du principe de non-discrimination dans la mesure où il garantit l'accès aux soins de la part des personnes les plus vulnérables comme les sujets qui se trouvent irrégulièrement sur le territoire des États membres.

Par contre, le chapitre II part depuis des hypothèses différentes, en vérifiant le niveau individuel de la protection de la santé, identifié par le droit au consentement éclairé. Il est caractérisé par la présence de circonstances spéciales, tels que les essais cliniques et le don de sang, cellules, tissus et organes. En raison de l'absence de jurisprudence de la Cour de Justice, malgré le consentement éclairé soit inclus dans le Titre I de la Charte consacré à la dignité, à cette occasion, il faut encore considérer les arrêts de la Cour de Strasbourg.

L'approche méthodologique de la thèse vise donc à explorer les deux aspects opposés de la santé: sa dimension liée au développement du marché intérieur et celle-ci de droit fondamental des individus qui insistent sur le territoire de l'Union. Avec le passage du temps et les interventions des institutions, de la Cour et des États membres, la distinction devient de plus en plus floue et le mélange commence à acquérir du poids. Pour ces raisons, les conclusions vont essayer de dessiner un cadre d'ensemble en soutenant que la protection de la santé c'est progressivement, mais pas encore définitivement, affranchi des dynamiques purement commerciales qui ont caractérisé jusqu'ici sa naissance et son développement.

NB: cette œuvre n'est qu'un résumé substantiel de la thèse italienne, pour toutes les questions il faut faire référence á celle-là

CHAPITRE I

La compétence de l'Union Européenne en matière de santé publique

Section I La naissance de la compétence en matière de santé publique

1. La santé et le problème définitoire

La relation entre le droit et la santé a été toujours difficile à comprendre pour les juristes et les citoyens. Dans une société globalisée, dans laquelle les échanges des marchandises, des services et la circulation des personnes sont très rapides il faut analyser la matière en considérant les aspects internationaux, régionaux – l'Union Européenne- et nationaux. La protection de la santé humaine est devenue désormais objet de chronique quotidienne. On peut penser, par exemple aux mesures de sauvegarde prises pour éviter la diffusion des maladies. Dans une prospective historique les restrictions à la libre circulation des marchandises que les États membres de l'Union Européenne peuvent invoquer pour la protection de la santé publique ne sont que la forme la plus contemporaine de ce que pouvait déjà être utilisé par la République de Venise lorsque les navires étaient mises en quarantaine pour empêcher le contagion avec fléaux à l'époque inconnus.

Aujourd'hui la protection de la santé est reconnue par une multitude des constitutions nationales[1] aussi bien que dans nombreux traité internationaux; cela identifie une idée commune aux États de la communauté internationale.

Les premières traces de la protection de la santé se trouvent pendant le procès de Nuremberg (1946). En ayant découvert les atrocités faites par les médecins dans les camps de concentration, on avait pensé de créer le premier code de conduite médical. Il, bien que non contraignant, affirme les principes de l'autodétermination des individus et de la dignité humaine. Successivement, le Pacte international relatif aux droits civils et politiques (1966) aura la même inspiration en consacrant, à l'article 7, que « *il est interdit de soumettre une personne sans son libre consentement à une expérience médicale ou scientifique* ».

Au niveau régional, l'activité du Conseil de l'Europe est très intéressante car, en 1997, il a soutenu la signature de la Convention pour la protection des Droits de l'Homme et de la dignité de l'être humain à l'égard des applications de la biologie et de la médecine (Convention d'Oviedo[2]). Cet instrument, ouvert à la ratification des touts les États parties du Conseil de l'Europe mais aussi bien des ceux qui participèrent aux travailles préparatoires, témoigne parfaitement la relation entre l'irrésistible progrès scientifique et les peurs que son mauvais utilise puisse endommager la santé de touts les individus. En effet, l'article 2 de la Convention établit que « *l'intérêt et le bien de l'être humain doivent prévaloir sur le seul intérêt de la société ou de la science* ».

Il faut se poser une question: qu'est-ce que c'est la santé? Or, en considération de sa complexité, est-il possible de la définir en manière exhaustive?

---

[1] Par exemple, l'art. 32 de la constitution italienne aussi bien que lesquelles de la Belgique, de la Finlandie, du Luxembourg, des Pays Bas, de l'Espagne et du Portugal. SIMONCINI A., LONGO E., Art. 32, en Commentario alla Costituzione, sous la direction de BIFULCO R., CELOTTO A., OLIVETTI M., pp. 655-674, 2006, UTET.

[2] CAMPIGLIO C., L'internazionalizzazione delle fonti, Trattato di biodiritto. Ambito e fonti del biodiritto, pp. 609-635, 2010, Giuffrè; ODENNINO A., Profili internazionali ed europei del diritto alla salute, en FERRARA R., Trattato di biodiritto. Salute e sanità, pp. 65-145, 2010, Giuffrè.

L'Organisation Mondiale de la Santé a proposé une définition selon laquelle la santé est un « *état de complet bien-être physique, mental et social, et ne consiste pas seulement en une absence de maladie ou d'infirmité* ». Une déclaration ainsi large n'est d'aucun aide; par ailler, c'est difficile imaginer le contraire car elle possède une très haute valeur morale et sociale. Toutefois la formule de l'OMS inclut des éléments qui sont plus propres á une étude sociologique plutôt que juridique. Mais il est évident que les exigences liées à la protection de la santé, en tant que *latu sensu* communs, sont par ailler très différents. En suivant cette approche on analyserait ensemble la lutte à l'obésité avec la malnutrition infantile. La Cour de Justice a utilisé la définition fourni par l'OMS dans l'affaire *Royaume Uni c. Conseil* concernant la directive sur l'aménagement du temps de travail[3]. Néanmoins, il est un précèdent isolé; il faut donc abandonner ce modèle.

Autres auteurs[4] ont renforcé l'idée que la construction de la santé doit partir d'un modèle fonctionnel au centre duquel il y a les soins médicaux. Cette approche est aussi insatisfaisante pour deux raisons. En premier lieu, elle est incorrecte en tant que née pour critiquer la définition de l'OMS. Si cela est ainsi large, la théorie fonctionnelle manque puisque trop limitée dans son champ d'application. En deuxième lieu, dans la société actuelle, il est toujours difficile identifier une intervention vraiment nécessaire pour protéger la santé et un autre qui n'a pas ce but. On peut citer, par exemple, la chirurgie plastique et la fécondation in vitro.

Une idée plus juridique pourrait concerner les relations entre médecines et patients, entre systèmes nationaux de santé et modalité de financement, entre la correcte gestion des ressources et les thérapies disponibles. On peut considérer cette analyse valide car elle inclut le droit à la santé aussi bien que ses aspects organisationnels[5]. Toutefois, elle échoue en tant qu'orientée pour la plusieurs partie vers le dynamique du marché; on verra que l'Union Européenne essentiellement partage cette approche.

Cette thèse veut soutenir une idée et une méthodologie différentes, au moins pour ce qui concerne l'ordre juridique de l'Union Européenne. Il faut souligner qu'avec l'entrée en vigueur du Traité de Lisbonne, la Charte des droits fondamentaux est devenue contraignante. Deuxièmement, l'article 6 TEU mis en évidence que les droits fondamentaux contenus dans la Convention Européenne des droits de l'homme (CEDH) et tirés par les « *traditions constitutionnelles communes aux États membres* » sont considérés comme principes généraux du droit. Or, le droit à la santé n'est pas inclus dans la CEDH mais il a été introduit par la jurisprudence de la Cour de Strasbourg[6]. Par contre, même s'il n'apparait pas dans toutes les constitutions des États membres, ils ont des normes spécifiques pour la protection de la santé. Donc, la conséquence la plus logique c'est son interprétation grâce à la valeur contraignant de l'article 35 de la Charte.

---

[3] Royaume-Uni c. Conseil, C-84/94, Rec.1996 p. I-05755, para. 15.

[4] HERVEY T., The right to health in European Union law, in HERVEY T., KENNER H., Economic and social rights under the EU Charter of fundamental rights, pp. 193-222, 2003, Hart.

[5] Pour un examen exhaustive des relations entre *health*, *healthcare*, *health law* et *healthcare law* v. HERVEY T., McHALE J., Health law and the European Union, pp. 6-30, 2004, Cambridge.

[6] Il y a deux courants principaux: la première, liée à l'article 3 (interdiction de la torture), la deuxième liée à l'article 8 (droit au respect de la vie privée et familial). Bensaid c. Royaume-Uni, 44599/98; Tysiac c. Pologne, 5410/03; Dybeku c. Albanie, 41153/06; Kudla c. Pologne, 30210/96; Pretty c. Royaume-Uni, 2346/02; Vo c. France, 53924/00; Evans c. Royaume-Uni, 6339/05; K. H. c. Slovaquie, 32881/04. HARRIS D., O'BOYLE M., WARBRICK C., Law of the European Convention on Human Rights, 2 ed., 2009, Oxford.

Toutefois, cette disposition n'est pas claire. Elle dit que « *toute personne a le droit d'accéder à la prévention en matière de santé et de bénéficier de soins médicaux* » mais ils doivent être prêtés « *dans les conditions établies par les législations et pratiques nationales* ». La première partie de la norme rappelle les déclarations de principe élaborées par les instruments internationaux. On peut donc dire que le droit à la santé est protégé mais dans une façon abstract, car seulement les États peuvent le concrétiser.

La deuxième partie de l'article 35 de la Charte est aussi bien très important parce que « *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* »; il s'agit du principe d'intégration qui doit être lu à la lumière de l'article 51.

La valeur contraignante de la Charte on permet donc de proposer une nouvelle approche au droit á la santé qui doit être vu comme droit fondamental des personnes et comme tel appliqué par les juridictions nationales et par la Cour de Justice. Si c'est la prémisse il faut aussi comprendre si la santé est un véritable droit des particuliers ou un principe juridique[7] et, selon la réponse, en prévoir la justiciabilitè devant les juges.

Le juriste doit avoir une visionne la plus complète possible du droit à la sauvegarde de la santé, compte tenu de la construction fonctionnelle, sociale et organisationnelle en touts liant aux droits fondamentaux.

Ce processus évolutif, qui serais le sujet de ce chapitre, pars de la création, ou de l'inclusion, d'une spécifique compétence en matière de santé publique dans le Traité.

2. La création des compétences de la santé de l'Union Européenne

L'identification des compétences de l'Union Européenne a toujours été une question controverse pendante toute l'expérience communautaire. En effet, un des taches du Traité-Constitution[8] était la discipline de celles-là pour éviter la naissance de disputes entre les États membres et les institutions. La réponse négative du referendum français et néerlandais amenait á un période de réflexion en décident de créer un traité nouveau sans rendre vain ce qui avait été déjà accompli par la Constitution. Le Traité de Lisbonne[9], avec des modifications stylistiques et le déplacement de certaines dispositions[10], confirme la même structure de la Constitution.

La Communauté Européenne n'avait jamais eu un système de compétences cohérentes et précise. Les États membres s'inquiétaient de la création des mécanismes pour le contrôle de celles-là plutôt que de leur donner une définition claire. Pour ces raisons, le Conseil Européen d'Édimbourg du 1992[11] introduit pour la première fois le Protocole sur l'application des principes de subsidiarité et de proportionnalité qui est encore inclus dans le Traité de Lisbonne à coté du Protocole sur le rôle des

---

7 JACQUE' J. P., Droit institutionnel de l'Union Européenne, 6 ed., 2010, Dalloz.

8 MASTROIANNI R., Le competenze dell'Unione, in Diritto dell'Unione Europea, pp. 390-416, 2005.

9 PIRIS J., The Lisbon Treaty: a legal and political analysis, 2010, Cambridge.

10 Declaration 17 relative à la primauté dont l'avis 11197/97 (JUR 260) est attaché du service juridique du Conseil « […] Le fait que le principe de primauté ne soit pas inscrit dans le futur traité ne modifiera en rien l'existence de ce principe ».

11 CATTABRIGA C., Il Protocollo sull'applicazione dei principi di sussidiarietà e di proporzionalità, in Diritto dell'Unione Europea, pp. 361-376, 1998.

Parlements nationaux[12].

Donc, il fallait trouver un escamotage pour introduire la compétence de la santé dans un système que ne la prévoyait pas. Par conséquent, la solution la plus facile fut d'interpréter l'article 2 TCE dans la partie consacrée au « *relèvement du niveau et de la qualité de vie* » comme relatif à la santé. Bien que son tache se réfère aux politiques sociales, la disposition fut quand même utilisée pour l'introduction des plans d'action contre le cancer et contre la SIDA[13]. Néanmoins, il n'y avait que peu de dispositions véritablement consacrées à la sauvegarde de la santé.

En effet, elles apparaissaient seulement comme dérogations à la libre circulation des personnes[14], des marchandises, des services et des capitaux. Donc, la santé n'avait pas une protection juridique autonome. Cela ne signifie pas qu'elle dépourvue de valeur car dans l'arrêt *De Peijper*[15] - concernant la libre circulation des médicaments[16]- la Cour déclare que « *parmi les biens ou intérêts protégés par l'article 36, la santé et la vie des personnes occupent le premier rang et qu'il appartient aux États membres, dans les limites imposées par le traité, de décider du niveau auquel ils entendent en assurer la protection*[17] ». De plus, malgré l'absence d'une compétence pour sauvegarder la santé et la conséquence d'y n'avoir pas un base juridique les États membres pouvaient utiliser la clause de flexibilité[18] (article 352 TFUE) ou les dispositions consacrées au marché intérieur[19]. En effet, la directive 65/65[20], qui deviendra directive 2001/83[21], avait été promulguée pour harmoniser le marché intérieur. Elle se réfère plusieurs fois à la santé humaine[22]

---

12 KIIVER P., The early-warning system for the principle of subsidiarity: the national parliament as a *Counseil d'Etat* for Europe, in European Law Review, pp.98-108, 2011.

13 91/317/CEE: Décision du Conseil et des ministres de la santé des États membres, réunis au sein du Conseil, du 4 juin 1991, adoptant un plan d' action 1991 - 1993 dans le cadre du programme «l' Europe contre le sida» JO L 175 du 4.7.1991, p. 26–29; 88/351/CEE: Décision du Conseil et des représentants des gouvernements des États membres, réunis au sein du Conseil du 21 juin 1988 adoptant un plan d' action 1988/1989 relatif à une campagne d' information et de sensibilisation dans le cadre du programme "L' Europe contre le cancer", JO L 160 du 28.6.1988, p. 52–53. TROUBEC L., NANCE M., HERVEY T., The construction of healthier Europe: lessons from the fight against cancer, in Wisconsin international law review, pp. 804-843, 2006.

14 Gül, aff. 131/85, Rec. 1986 p. 01573, par. 17.. 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, modifiant le règlement (CEE) n° 1612/68 et abrogeant les directives 64/221/CEE, 68/360/CEE, 72/194/CEE, 73/148/CEE, 75/34/CEE, 75/35/CEE, 90/364/CEE, 90/365/CEE et 93/96/CE JO L 158 du 30.4.2004, p. 77–123. Les articles 29-31 disciplinent les motifs de santé publique qui peuvent être invoqués pour interdire le séjour (maladies potentiellement épidémiques, infectieuses ou parasitaires contagieuses) et les garanties procédurales dont le sujet a droit à invoquer.

15 De Peijper, aff. 104-75, Rec. 1976 p. 00613.

16 OLIVER P., Oliver on free movement of goods in the European Union, 5 ed., 2010, Oxford, pp. 257-277.

17 De Peijper, par. 15.

18 ADAM R., TIZZANO A., Lineamenti di diritto dell'Unione Europea, 2 ed., 2010, Giappichelli.

19 MICHEL V., La compétence de la Communauté en matière de santé publique, in Revue des affaires européennes, pp. 157-184, 2003-2004. "La santé est incluse, absorbée, par le marché commun. Il y a bien une indistinction de la santé", pag. 159.

20 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 du 9.2.1965, p. 369–373.

21 Directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, JO L 311 du 28.11.2001, p. 67–128.

22 Considérant n. 2 « Toute réglementation en matière de production, de distribution ou d'utilisation des médicaments doit avoir comme objectif essentiel la sauvegarde de la santé publique ». Article. 71 « Les médicaments sont soumis à prescription médicale lorsqu'ils […] sont utilisés souvent, et dans une très large mesure, dans des conditions anormales d'emploi et que cela risque de mettre en danger directement ou indirectement la santé ».

mais c'est évident que son but n'est sa sauvegarde mais de lui donner actuation à travers le marché[23]. Les autres exemples concernent les professions de la santé qui ont été les premières à être harmonisées par le législateur en vertu de l'article 53, par. 2 TFUE, selon lequel « e*n ce qui concerne les professions médicales, paramédicales et pharmaceutiques, la suppression progressive des restrictions est subordonnée à la coordination de leurs conditions d'exercice dans les différents États membres* ». Cette approche est conforme à l'idée fonctionnaliste de l'expérience communautaire mais c'est aussi bien évident qu'il y a des conséquences paradoxales[24] car par le biais de l'harmonisation une nouvelle politique a été introduite.

Les premières tentatives d'introduire une base juridique pour les politiques de la santé se trouvent dans l'Acte Unique Européen. L'article 118A a le but d'améliorer et protéger la santé et la sécurité des travailleurs tandis que l'article 130R affirme que l'action de la Communauté en matière environnemental contribue à la sauvegarde de celle-là. Donc, elle n'était pas considérée comme une politique autonome mais comme un quelque chose marginale, objet de protection seulement lorsque il y a des connexions avec des autres domaines.

Le Traité de Maastricht[25] a finalement lancé une base juridique claire et spécifique pour la sauvegarde de la santé. L'article 129 TCE affirmait que « l*a Communauté contribue à assurer un niveau élevé* » et que la protection de la santé est « *une composante des autres politiques de la Communauté* »; la modification du Traité aurait consenti au législateur de promulguer des actes de droit dérivé seulement en respectant cette norme. On voit que cela introduit le principe d'intégration selon lequel un niveau élevé de protection de la santé doit être garanti dans toutes les politiques de l'Union á peine de violation du Traité. La doctrine a considéré la première partie de l'article comme un compromise entre les États qui voulaient un majeur degré d'intégration et ceux qui étaient pour un approche le plus minimale[26]. Toutefois, seulement avec le Traité d'Amsterdam[27] la protection de la santé publique prendra la forme la plus complète en devenant article 152 TCE.

L'article 152, par. 1 TCE, en utilisant une formule qui sera reprise aussi par l'article 35 de la Charte[28], garantie que les politiques de l'Union doivent poursuivre le niveau le plus élevé de protection de la santé. S'il renforce le principe d'intégration[29] il faut aussi bien reconnaitre que cette disposition fut introduite pendant la période de la vache folle et du scandale du sang infecté; par

---

[23] On peut identifier la même structure dans la Directive 2009/48/CE du Parlement européen et du Conseil du 18 juin 2009 relative à la sécurité des jouets, JO L 170 du 30.6.2009, p. 1–37. Considérant 9 « jouets qui sont mis sur le marché communautaire devraient […] assurer un niveau élevé de protection des intérêts publics, tels que la santé et la sécurité, la protection du consommateur et de l'environnement, ainsi que le respect d'une concurrence loyale sur le marché communautaire ».

[24] Ouvre note 19 page 165 « Le paradoxe apparait alors clairement: en dépit de toute spécification de la santé publique dans le traité de 1957, une réglementation dense, diversifiée et contraignante a été adoptée, constituant ainsi le sous-bassement d'une Europe économico-sanitaire ».

[25] LANE R., New community competences under the Maastricht Treaty, in CMLR, pp. 939-979, 1993; DUBOIS L., BLUMANN C., Droit matériel de l'Union Européenne, 5 ed., 2009, Montchrestien; HERVEY T., McHALE J., Health law and the European Union, 2004, Cambridge.

[26] HERVEY T., Mapping the contours of European Union health law and policy, in European public law, pp. 69-105, 2001, V. spécifiquement pp. 72-81.

[27] VAN DER MEI A. P., WADDINGTON L., Public health and the Treaty of Amsterdam, in European journal of health law, pp. 129-154, 1998.

[28] Explications relatives à la Charte des droits fondamentaux, JO C 303 du 14.12.2007, p. 17–35.

[29] Oeuvre note 27, page. 135 « one might conclude that the Community institutions will not be entitled to adopt measures in other policy area if "a high level of human health protection" cannot be guaranteed ».

conséquent, l'article 152 prévoit des normes communes pour la qualité des donations. Enfin, il est strictement lié aux autres politiques de la Communauté, notamment la protection des consommateurs (article 174 TCE, article191 TFUE) et du milieu de travail (article 137 TCE, article 153 TFUE).

Deuxièmement, le Titre XIV du Traite, est intitulé « Santé Publique[30] » en confirmant la volonté des États membres. En effet, les institutions ont une compétence seulement pour ce qui concerne la lutte contre les grands fléaux, le tabac, l'abus d'alcool aussi bien que pour les substances d'origine humaine et les mesures vétérinaire et phytosanitaire. La norme réfléchît la promotion et la sauvegarde de la santé de touts les personnes. Si une première analyse peut donner l'impression d'un champ d'application très vaste, il y a des autres prévisions qui empêchent une action trop profonde de l'Union. En effet, ses actions complètent, encouragent et favorisent la coopération avec les États membres qui, par ailler, les coordonnent[31].

Troisièmement, en respectant l'article 35 de la Charte, l'article 168, par. 7, TFUE déclare que « *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* ». Cette norme sauvegarde la compétence des ceux-là[32].

Aujourd'hui il faut interpréter l'article 168 TFUE à la lumière du Traité de Lisbonne[33]. L'article 4 TFUE liste les compétences partagées et la lettre en indiquant « *les enjeux communs de sécurité en matière de santé publique* » tandis que l'article 6 TFUE, en ce qui concerne celles-ci d'appui cite « *la protection et l'amélioration de la santé humaine* ». Ces normes reflètent les idées des États membres, c'est à dire la maintenance de la compétence nationale dans le domaine de la santé publique, spécialement pour l'organisation et la fourniture des soins médicaux[34].

Cet approche a été confirmé dans l'affaire *Royaume-Uni c. Commission*[35] qui concernait la BSE ou vache folle. Il s'agissait d'un recours en annulation de la décision de la Commission qui interdisait l'exportation de la viande bovine vers les autres États membres pour une violation de l'article 39 TFUE concernant la politique agricole commune (PAC). La Cour rejet cet argument en disant, conformément à l'article 168 TFUE, que « *les exigences en matière de protection de la santé sont une composante des autres politiques de la Communauté*[36] ». L'affaire témoigne la structure de

---

[30] GOLA M., Sanità pubblica, pp. 1765-1789 in CHITI M., GRECO G., Trattato di diritto amministrativo europeo. Parte speciale, 2 ed., 2007, Giuffrè.

[31] MICHEL V., Recherches sur les compétences de la Communauté Européenne, 2003, L'Harmattan. L'auteur définit la santé publique « une compétence conjointe à dominante nationale », page 155.

[32] Ouvre note 19, pag. 184 « il en ressort l'insertion, dans le cadre des compétences conjointes, d'un ilot de compétences exclusivement étatiques ».

[33] BARATTA R., Le competenze dell'Unione tra evoluzione e principio di reversibilità, in Diritto dell'Unione Europea, pp. 517-554, 2010; DRAETTA U., Le competenze dell'Unione Europea nel Trattato di Lisbona, in Diritto comunitario e degli scambi internazionali, pp. 245-259, 2008.

[34] DE GROUVE-VALDEYRON N., La directive sur les droits des patients en matière de soins de santé transfrontaliers. Véritable statut juridique européen du patient ou simple clarification d'un régime de mobilité?, in Revue trimestrielle de droit européen, pp. 299-327, 2011.

[35] Royaume-Uni c. Commission, C-180/96, Rec. 1998 p. I-02265.

[36] Royaume-Uni c. Commission, par. 120.

la santé publique selon l'idée de l'Union: il faut intervenir seulement lorsque les États membre ne peuvent pas résoudre les problèmes communs. De plus, cette conclusion est une expression du principe de subsidiarité.

A coté des dispositions spécifiquement consacrées à la santé il faut poser aussi l'article 114 TFUE qui est la base juridique pour le rapprochement des législations. Son rôle a été très important pour le complètement du marché intérieur car la majorité des actés dans le domaine de la santé – suffit-il penser á la directive 2001/83- ont été promulgués en utilisant celui-là comme base juridique. Donc, la Commission en proposant un acte basé article 114 TFUE doit poursuivre un haut niveau de protection de la santé, de l'environnement et des consommateurs aussi bien que tenir compte « *de toute nouvelle évolution basée sur des faits scientifiques* ». En outre, la disposition permet aussi aux États membres de maintenir en vigueur les législations nationales plus restrictives ou d'en introduire des nouvelles pour la protection des matières nommées à l'article 36 TFUE, y comprise la santé publique.

L'affaire *Land Oberosterreich c. Commission*[37] c'est un bon exemple du mécanisme dérogatoire[38]. La Commission avait rejeté l'introduction[39] d'une loi autrichienne pour déroger au régime de dissémination des OGM[40] selon la directive 2001/18[41]; l'Autriche avait présenté un recours en annulation. La Commission avait eu un avis de l'Autorité européenne de sécurité des aliments[42] (EFSA) qui réfutait celui-ci du recourant. Le Tribunal et la Cour déclarent que la Commission avait respecté l'obligation de motiver ses décisions en trois points: le recourant n'avait pas démontré que la mesure nationale était basé sur des nouvelles prouves scientifiques pour la sauvegarde de l'environnement; que la mesure ne concernait pas un problème spécifique de l'Autriche et que les argumentations tirées du principe de précaution[43] étaient « *trop généraux et insuffisamment fondés*[44] ». Bien que l'affaire analysé concernait la dérogation *ex* article 114, par. 5, TFUE pour la sauvegarde de l'environnement et du milieu de travail les considérations de la Cour sont applicables aussi bien à la protection de la santé.

3. Santé publique, principe de précaution et droit dérivé

On a vu que l'article 168 TFUE est une base juridique très spécifique car, en respectant les responsabilités des États membres[45], il essaie de coordonner les actions visées à affronter les enjeux

---

[37] Land Oberosterreich c. Commission, T-366/03, Rec. 2005 p. II-4005.

[38] DE CECCO F., Room to move? Minimum harmonization and fundamental rights, in CMLR, pp. 9-30, 2006; DOUGAN M., Minimum harmonization and the internal market, in CMLR, pp. 853-885, 2000.

[39] DE SAADLER L., Procedures for derogations from the principles of approximation of laws under article 95 EC, in CMLR, pp. 889-915, 2003.

[40] CHRISTOFOROU T., The regulation of genetically modified organisms in the European Union: the interplay of science, law and politics, in CMLR, pp. 637-709, 2004.

[41] Directive 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, JO L 106 du 17.4.2001, p. 1–39.

[42] CHITI E., An important part of the EU's institutional machinery: features, problems and perspectives of the European agencies, in CMLR, pp. 1395-1442, 2009.

[43] MARINI L., Il diritto internazionale e comunitario della bioetica, Giappichelli, 2006.

[44] Land Oberosterreich c. Commission, par. 56.

[45] Commission c. Espagne, C-211/08, Rec. 2010, p. I-05267 par. 53.

communes. Donc, on peut dire que l'intervention de l'Union peut être d'origine partagée ou pour compléter, appuyer et coordonner leurs actions. Les deux cas sont à séparer, le premier c'est pour les problèmes communes (article 4, let. k) TFUE), le deuxième pour la sauvegarde de la santé humaine tout court. Il faut ajouter aussi que dans la première hypothèse il y a un espace de manœuvre pour légiférer[46]; dans la deuxième il n'y a que la possibilité d'amener des actions concrètes. Cela est confirmé par le fait que l'Union appuie les États membre par moyen des financements et avec l'échange des *best practices.* Il faut donc analyser les rares actes promulgués par les institutions en utilisant l'article 168 TFUE comme base juridique.

Ils ont un trait distinctif commun: le principe de précaution. Il est nait comme un instrument pour guider les actions du législateur dans le domaine de la protection de l'environnement et il a été incorporé aussi dans le Traité ; suffit-il de se souvenir que l'article 191, par. 2, TFUE établie que les actions de l'Union se fondent sur celui-là et qu'il contribue à la protection de la santé. De plus, le principe de précaution est inhérent aux processus décisionnels[47] qui mènent à la promulgation des actes dans le domaine de la santé publique[48]. C'est pour ces motifs que la meilleure et plus efficace gestion du risque[49], la recherche des preuves scientifiques les plus nouvelles et la garantie des moyens de contrôle sont effectivement des paramètres capables d'influencer le droit dérivé basé sur l'article 168 TFUE.

La Cour a étendu le principe de précaution dans le domaine de la santé publique[50] en décidant des affaires concernant l'autorisation à la mise en marché des médicaments en y interprétant la directive 2001/83. Dans l'arrêt *Artedogan* les juges statuent que « *bien qu'il soit uniquement mentionné dans le traité en relation avec la politique de l'environnement, le principe de précaution a donc un champ d'application plus vaste. Il a vocation à s'appliquer, en vue d'assurer un niveau de protection élevé de la santé,* [...] *dans l'ensemble des domaines d'action de la Communauté ».* Donc, il est élevé au niveau « *de principe général du droit communautaire*[51] ».

Les paras. 4 et 5 de l'article 168 TFUE sont les normes pour identifier les actes émanés par les institutions pour discipliner la donation et la qualité du sang, l'introduction des nouvelles mesures dans le domaine vétérinaire, phytosanitaire, pour les médicaments et les dispositifs à usage médicales. Il semble que cette liste soit ouverte, néanmoins on y ajoute la lutte aux grands fléaux, le tabac et l'abus d'alcool. En ces domaines les institutions amènent les actions en suivant la procédure législative ordinaire[52].

---

[46] CANNIZZARO E., Gerarchia e competenza nel sistema delle fonti dell'Unione Europea, in Diritto dell'Unione Europea, pp. 651-668, 2005.

[47] Communication de la Commission sur le recours au principe de précaution COM/2000/0001 final.

[48] DE GROUVE-VALDEYRON N., Le principe de précaution, nouvel instrument du droit communautaire de la santé, in Revuè des affaires européennes, pp. 265-276, 2003-2004; DE SADELEER N., The precautionary principle in EC health and environmental law, in European law journal, pp. 139-172, 2006; LADEUR K.H., The introduction of the precautionary principle into EU law: a pyrrhic victory for environmental and public health law? Decision-making under conditions of complexity in multi-level political systems, in CMLR, pp. 1455-1479, 2003.

[49] LEE M., Risk and beyond: EU regulation of nanotechnology, in European law review, pp. 799-821, 2010.

[50] FERRARA R., Il diritto alla salute: i principi costituzionali, in FERRARA R., Trattato di biodiritto. Salute e sanità, pp. 3-62, 2010, Giuffrè.

[51] Artedogan, T-74/00, Rec. 2002, p. II 4945, par. 183-184

[52] JACQUE' J. P., Droit institutionnel de l'Union Européenne, 6 ed., 2010, Dalloz; STROZZI G., MASTROIANNI R., Diritto dell'Unione Europea. Parte istituzionale, 5 ed., 2011, Giappichelli.

Les actes qu'on va discuter sont trois directives qui partage le même tache: prévoir des dispositions pour garantir la qualité et la sécurité du sang[53], des tissus[54] et des organes[55]. Ils offrent un milieu d'harmonisation minimale en lassant aux États membres la possibilité d'émaner, par moyen du droit national, des législations plus restrictive pour protéger la santé des particuliers.

En ayant déjà dit qu'elles sont fondées sur l'article 168, par. 4, let. a) TFUE, on les analysera ensemble. Cela est parfaitement cohérent avec l'article 35 de la Charte; de plus, le législateur a considéré les développements les plus nouveaux de la science. Elles ont la même structure en tant que régies par le principe que la donation -de sang, tissus, cellules et organes- doit être libre, éclairé et volontaire. C'est donc une indication de la valeur contraignant de l'article 3, let. a) et c) de la Charte bien que cité seulement dans la directive 2010/45[56]. En outre, le considérant 19 de cette dernière se réfère à l'article 21 de la Convention d'Oviedo[57]. Il faut aussi ajouter qu'elles visent à promouvoir le volume des donations puisque s'il est vrai que l'Union à ce moment-là a des stocks suffisants[58], c'est bien possible qu'en future il faudra importer le matériel biologique.

Les trois directives n'ont pas étés analysées par la doctrine car promulguées après la cessation de l'alarmes sur le sang infect; de plus il n'y a aucune jurisprudence. Néanmoins, les raisons de leur absence du débat ont été expliquées par ce qui s'est engagé de leur analyse[59]. En effet, elles touchent les aspects les plus intimes de la souveraineté nationale, c'est a dire la relation entre droit et bioéthique.

Tout d'abord, on a posé l'attention sur le fait que la gratuité de la donation n'est qu'un moyen pour en garantir la sécurité puisque, en présence de n'importe quelle forme de rémunération, les sujets plus a risque en seraient attirés[60]. De plus, la directive sur les organes évite de mentionner la donation *inter vivos* car ç'est un domaine très sensible en amènent deux perspectives diverses. D'une cote, l'intervention sur le corps du donneur n'a pas le but de rétablir sa santé; de l'autre, il

---

53 Directive 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 2001/83/CE, JO L 33 du 8.2.2003, p. 30–40. De plus, Directive 2005/61/CE de la Commission du 30 septembre 2005 portant application de la directive 2002/98/CE du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les exigences en matière de traçabilité et la notification des réactions et incidents indésirables grave Directive 2005/62/CE de la Commission du 30 septembre 2005 portant application de la directive 2002/98/CE du Parlement européen et du Conseil concernant les normes et spécifications communautaires relatives à un système de qualité dans les établissements de transfusion sanguine, JO L 256 du 1.10.2005, p. 41–48 .

54 Directive 2004/23/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 relative à l'établissement de normes de qualité et de sécurité pour le don, l'obtention, le contrôle, la transformation, la conservation, le stockage et la distribution des tissus et cellules humains JO L 102 du 7.4.2004, p. 48–58.

55 Directive 2010/45/UE du Parlement européen et du Conseil du 7 juillet 2010 relative aux normes de qualité et de sécurité des organes humains destinés à la transplantation JO L 207 du 6.8.2010, p. 14–29.

56 La directive 2010/45 a été promulguée après l'entrée en vigueur du Traité de Lisbonne.

57 Article 21 de la Convention d'Oviedo « le corps humain et ses parties ne doivent pas être, en tant que tels, source de profit ».

58 Rapport de la Commission au Parlement Européen, au Conseil, au Comité économique et social européen et au Comité des régions: Deuxième rapport sur le don volontaire et non rémunéré de sang et de composants sanguins, COM (2011) 138 final, 23.03.2011. Rapport de la Commission au Parlement Européen, au Conseil, au Comité économique et social européen et au Comité des régions: Deuxième rapport sur les dons volontaires et non rémunérés de tissus et de cellules, COM (2011), 352 final. 17.6.2011.

59 HENNETTE VAUCHEZ S., Biomedicine and EU law: unlikely encounters?, in Legal issues of economic integration, pp. 5-31, 2011.

60 DERCKX V., ABBING H. R., Patients' right to health protection and safety of blood (products), in European journal of health law, pp. 155-168, 2005.

pourrait se vérifier un détournement de la prohibition de faire du corps une source de profit[61]. On doit encore ajouter que le consentement devra être soumis à une procédure très rigoureuse soit dans les systèmes d'*opt out*, soit dans celles-ci d'*opt in*. Dans les premiers, le donneur exprime le consentement avant de la mort; dans l'autre, on le présume si une volonté contraire n'était pas déclarée.

En ce qui concerne la procédure, les trois directives encouragent l'échange des *best practices* parmi les centres associés en indiquant leurs caractéristiques spécifiques, les contrôles à effectuer et les sanctions qui peuvent être infligées.

Le législateur a donné éprouve de cohérence en prévoyant des mesures de coordination avec des autres actes. On se réfère surtout à la directive 95/46[62] sur la protection des données dont l'article 8 interdit le traitement de ceux-ci relatifs à la santé. Le problème le plus difficile à résoudre c'est la garantie de l'anonymat du donneur qui doit être coordonné avec l'obligation d'assurer la traçabilité du matériel ; cela ne signifie que la possibilité de resalir au centre d'approvisionnement, pas au donneur.

Les directives sur les tissus et les cellules ont un autre caractéristique en respectant la souveraineté des États membre en la choix sur l'utilisation des certains cellules, comme celles-ci germinales et des embryons. Les institutions ont montré de respecter les spécificités de tous les États membres car la séparation entre harmonisation et sauvegarde de la santé d'une coté et, de l'autre, bioéthique et régime juridique .

Enfin, elles affirment que les principes de subsidiarité et de proportionnalité sont respectés car l'Union exerce une compétence partagée. Dans ce domaine, donc, il n'y a pas d'attente à l'organisation et fourniture des soins médicaux.

La Cour de Justice n'a jamais interprété les actes qui on vient de commenter mais il y a des arrêts qui concernent le régime fiscal des laboratoires et des centres approvisionnement.

Dans l'affaire *De Fruyter*[63] le juge *a quo* demandait à la Cour l'interprétation de la sixième directive TVA[64] en ce qui concernait l'activité de transport des organes et des prélèvement des matériels humaines. La Cour cite l'article 21 de la Convention d'Oviedo en disant que cet instrument n'a aucune relevance car ni l'Union ni les États membres y sont parties. La Cour déclare que les opérations objet de la dispute sont soumises au régime TVA car autrefois l'effet utile de la directive n'aurait pu être sauvegardé. Les juges continueront à utiliser la même approche dans les autres affaires[65].

L'arrêt le plus intéressant c'est *Humanplasma*[66] dans lequel le juge autrichien demande à la

---

[61] FARRELL A. M., Adding value? EU governance of organ donation and transplantation, in European journal of health law, pp.51-79, 2010.

[62] Directive 95/46/CE du Parlement européen et du Conseil, du 24 octobre 1995, relative à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données JO L 281 du 23.11.1995, p. 31–50.

[63] De Fruyter, C-237/09, Rec. 2010, p. I-4985.

[64] Sixième directive 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 JO L 145 du 13.6.1977, p. 1–40.

[65] Future Health, C-86/09, Rec. 2010, p. I-5215; CopyGene, C-262/08, Rec. 2010, p. I-5053.

[66] Humanplasma, C-421/09, Racc. 2010.

Cour l'interprétation des articles 34 et 36 TFUE. La loi autrichienne prévoyait que l'approvisionnement de sang devaient être effectué seulement par moyen des donations gratuites et sans profit pour le donneur excepte pour le remboursement des frais de voyage. La Cour classifie le sang produit artificiellement comme un bien qui tombe dans le champ d'application de la libre circulation des marchandises. On doit donc comprendre si l'obligation de gratuité a le but de garantir la qualité et la sécurité du matériel et si la dérogation à l'article 36 TFUE est applicable dans l'affaire. C'est vrai que la gratuité est liée à la *ratio* de solidarité mais interdire l'importation du sang seulement en raison du remboursement des frais de voyage c'est un entrave disproportionné à l'article 34 TFUE[67].

En conclusion, la législation visée à la sauvegarde de la santé publique n'est pas encore développée car cela est amené seulement lorsqu'il y a des situations d'émergence et parce que les États membres sont souverains en la matière. Donc, l'Union intervient uniquement en respectant le principe de subsidiarité ; cet idée sera compromise en analysant l'article 168, par. 5, TFUE qui exclut quelconque forme d'harmonisation.

Section II Le rôle de l'article 168 TFUE

1. L'interdiction d'harmoniser les systèmes nationaux de sécurité sociale

Le choix de la base juridique influe sur la procédure d'adoption de l'acte et sur le rôle des institutions[68] -même si ces aspects ont été atténués par le Traité de Lisbonne[69] avec la disparation de la structure en piliers- ; elle est toujours une des phases les plus déliées de la promulgation des actes[70].

On a démontré que lorsque l'article 168 TFUE est utilisé comme base juridique pure il n'y a raisons à débattre. Par contre, s'il faut choisir parmi différents dispositions pour motiver l'adoption des actes, selon l'art. 296 TFUE, c'est bien possible que des disputes puissent se vérifier entre les institutions et les États membres. En effet, le recours *ex* article 263 TFUE[71] n'a pas toujours le but d'annuler l'acte mais contient des motifs diverses[72].

---

[67] OLIVER P., ENCHELMAIER S., Free movement of goods: recent developments in the case law, in CMLR, pp. 649-704, 2007.

[68] En ce qui concerne les disputes entre premier et deuxième pilier, Commission c. Conseil (ECOWAS), C-91/05, Rec. 2008, p. I-3651. Pour celles-ci entre premier et troisième, Commission c. Conseil (délits environnementaux), C-176/03, Rec. 2005, p. I-7879. HILLION C., WESSEL R. A., Competence distribution in EU external relations after *Ecowas*: clarification or continued fuzziness?, in CMLR, pp. 551-586, 2009; DAWES A., LYNSKEY O., The ever-longer arm of EC law: the extension of community competence into the field of criminal law, in CMLR, pp. 131-158, 2008.

[69] KLAMERT M., Conflict of legal basis: no legality and no basis but a bright future under the Lisbon traty?, in European law review, pp. 497-515, 2010.

[70] CULLEN H., CHARLESWORTH A., Diplomacy by other means: the use of legal basis litigation as a political strategy by the European Parliament and Member States, in CMLR, pp. 1243-1270, 1999.

[71] CONDINANZI M., MASTROIANNI R., Il contenzioso dell'Unione Europea, 2009, Giappichelli.

[72] Oeuvre n. 70, page 1243 « the choice of legal basis determines the degree of influence which an individual Member state or institution may have ». Page 1245: « in most institutional legal basis case law the challenging institution's aim is not to attack the particular legislative objective, but to obtain a public forum to express its viewpoint in the correct interpretation of Treaty articles. This is clearly a matter of negotiating insitutional balance via the Court ».

On va donc essayer d'expliquer la différence entre l'interdiction d'harmoniser les systèmes nationaux et la compétence à organiser et fournir soins médicaux. Le premier volet concerne les normatives nationales que pourraient être menacées par celles-là de l'Union. Le deuxième, en tant que fondé sur le principe de solidarité, apparait-il moins susceptible à modifications extérieures mais il a dû quand même céder face à l'avancement du marché intérieur.

Ce paragraphe et le prochain ont un double but. En premier lieu, ils visent a souligner comme le droit de l'Union -par moyen des actes dérivés et de la jurisprudence- est réussi a pénétrer en domaines que, selon une interprétation rigide du Traité, seraient lui interdit. En deuxième lieu, il faut noter que les États membres, en tant que maitres[73] du Traité, utilisent touts le moyen pour se défendre du droit de l'Union, y compris le recours en annulation et le principe de subsidiarité. En effet, la circonstance que l'Union n'a pas ou n'aura jamais une véritable *kompetenz-kompetenz*[74] n'a pas empêché sa pénétration à l'intérieur des ordres juridiques nationaux.

Les institutions ont manifesté une double attitude. La compétence nationale *ex* article 168, par. 7, TFUE est protégée par les juges en disant que les États membres la possèdent mais qu'ils doivent la exercer en respectant le droit de l'Union. Par contre, la Commission -appuyé par le Parlement et le Conseil- a essayé de proposer des nouvelles législations visées à modifier subtilement les systèmes nationaux. Il faut donc admettre que ça n'est pas une question liée seulement à la santé publique mais au correct exercice que les institutions font des leurs pouvoirs. Néanmoins, avant d'analyser le contentieux on doit s'interroger sur le principe de subsidiarité[75]. C'est surtout la question de sa justiciabilité qui doit être expliquée pour comprendre les arrêts rendus par la Cour. Par exemple, l'obligation de coopération loyale (article 4, par. 3, TUE) est un principe dont la justiciabilité pouvait être contestée mais la Cour l'a interprété ainsi largement au point de l'élever au rang de principe général de droit de l'Union et en sanctionnant aussi certaines conduites des États membres seulement en sa base[76]. Cet approche n'est pas entierement applicable à la subsidiarité. En effet, la création du Protocole sur l'application des principes de subsidiarité et de proportionnalité témoigne leur importance dans la structure du droit de l'Union. De plus, le Traité de Lisbonne a introduit le nouveau mécanisme de contrôle affidé aux parlements nationaux avec une obligation de notification à ceux-ci. Par contre, au niveau pratique, le recours *ex* article 263 TFUE permet l'annulation sur la base de l'incompétence aussi bien que la violation du Traité.

Quel est donc la relation entre le principe qu'on vient de décrire, l'interdiction d'harmoniser les systèmes nationaux et la santé publique? La Cour a eu l'occasion de les clarifier dans les arrêts *Pays Bas c. Parlement et Conseil*[77] (brevet biotechnologique) et *Allemagne c. Parlement et*

---

[73] DI FABIO U., Some remarks on the allocation of competences between the European Union and its Member States, in CMLR, pp. 1289-1301, 2002. Page 1290: « the allocation of competences between the European Union and its Member States results from a pragmatic decision that is not predetermined by law. The decision is taken freely by the Member States as the masters of the Treaties ».

[74] Oeuvre n. 73, page 1292: "The European Union lacks the *kompetenz-kompetenz* […]; this means that it lacks the power to give itself a constitution". *Contra*, JACQUE' J. P., Droit institutionnel de l'Union Européenne, 6 ed., 2010, Dalloz; BRADLEY K. ST C., Powers and procedures in the EU constitution: legal bases and the Court, in CRAIG P., DE BURCA G., The evolution of EU law, 2 ed., pp. 85-109, 2011, Oxford.

[75] DAVIES G., Subsidiarity: the wrong idea, in the wrong place, at the wrong time, in CMLR, pp. 63-84, 2006.

[76] Commission c. Allemagne, C-433/03, Rec. 2005, p. I- 6985, par. 64.

[77] Pays Bas c. Parlement et Conseil, C-377/98, Rec. 2001, p. I-7079.

Conseil[78] (publicité sur les tabacs). Pour un examen plus complet, on analysera aussi les affaires *British American Tobacco*[79] (BAT) et un nouveau *Allemagne c. Parlement et Conseil* [80](publicité sur les tabacs II).

La dispute entre les Pays Bas et le Conseil concernait la directive 98/44[81] sur la protection des inventions biotechnologique. Le recours en annulation proposé par le requérant est fondé sur les éléments suivants: le choix erroné de l'article 100A (article 114 TFUE) comme base juridique, la violation du principe de subsidiarité, la violation du principe de la sécurité juridique, la violation du droit fondamental à la dignité de la personne, vice de forme commis par la Commission pendant l'adoption de l'acte et pour la violation des obligations internationales dérivantes de l'accord TRIPs, la Convention de Monaco sur le brevet européen et la Convention sur la diversité biologique. On se limitera à examiner l'arrêt seulement pour ce qui concerne les argumentations sur la base juridique et sur le principe de subsidiarité.

L'article 345 TFUE affirme que le régime de propriété n'est pas affecté par le Traité[82]. Par contre, le Pays Bas soutenait que par le moyen d'une mesure d'harmonisation du marché intérieur la Communauté voulait introduire un nouveau titre de propriété intellectuelle. La Cour a dit que le régime de propriété intellectuelle des Etats membres est tiré soit du TRIPs que de la Convention de Monaco dont touts les Etats membres sont parties. Ensuite, toutes les mesures d'harmonisation poursuivent l'objectif de faciliter les échanges dans le marché intérieur. En d'autres termes, puisque la Communauté n'a pas une compétence en matière de propriété la directive n'introduit pas un nouveau titre mais laisse aux Etats membres la possibilité de concéder ou non les brevets. Donc, la Cour rejette le premier motif de doléance des Pays Bas.

Malheureusement l'Avocat General Jacobs et la Cour ne fournissent pas une analyse détaillée de la violation du principe de subsidiarité. Ils se limitent à souligner que, en raison des dimensions de l'action, l'objectif de la directive n'était pas réalisable au niveau national. La Cour, en rejetant cet argument, ne donne aucune motivation en utilisant simplement la formule stéréotypée contenue dans le considérant.

On peut s'interroger sur le rôle de cet arrêt pour notre thèse car il n'y a pas une forte attention à la sauvegarde de la santé. C'est évident que le développement des inventions biotechnologique[83] puisse emporter des bénéfices dans le domaine de la recherche contre les maladies rares. Deuxièmement, lorsque l'Union Européenne se dote d'instruments juridiques pour lui consentir de mieux compéter dans l'aréna globale c'est toujours une évolution qui, pour son essence de « *nouvel ordre juridique de droit international* » est aussi d'avantage pour les

---

[78] Allemagne c. Parlement et Conseil, C-378/98, Rec. 2000, p. I-8419.
[79] British American Tobacco, C-491/01, Rec. 2002 p. I-11453.
[80] Allemagne c. Parlement et Conseil, aff. C-380/03, Rec. 2006 p. I- 11573.
[81] Directive 98/44/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 juillet 1998 relative à la protection juridique des inventions biotechnologiques, JO L 213 du 30.7.1998, p. 13–21.
[82] L'art. 17, par. 2, de la Charte affirme que « la propriété intellectuelle est protégée ».
[83] GOBBATO S., Direttiva sulle invenzioni biotecnologiche ed obblighi internazionali degli Stati membri nella sentenza della Corte di Giustizia 9 ottobre 2001, *Paesi Bassi c. Parlamento e Consiglio*, in Diritto dell'Unione Europea, pp. 519-534, 2002; SPRANGER T. M., Case C-377/98, *Kingdom of the Netherlands* v. *European Parliament and Council of the European Union*, judgment of the Full Court of 9 October 2001, [2001] ECR I-7079, in CMLR, pp. 1147-1158, 2001.

particuliers.

L'importance du principe de subsidiarité a été mieux approfondi dans les arrêts *Allemagne c. Parlement et Conseil*[84] (publicité sur le tabacs I e II).

Avant de commenter les arrêts, il faut préciser que l'article 168, par. 5, TFUE permet l'adoption de mesures d'*encouragement* –à être émanées selon la procédure législative ordinaire- pour combattre le tabagisme. Cela doit être coordonné avec l'article 114 TFEU selon lequel l'Union est compétente à promulguer touts les actes nécessaires pour le bon fonctionnement et le développement du marché intérieur. Le Parlement et le Conseil, en statuant selon la procédure de codécision, avaient identifié les articles 114 e 56 TFUE comme bases juridiques. La directive 98/43[85] prévoyait un régime très strict pour la publicité des produits du tabacs qui était permise seulement dans la presse spécialisée tandis interdite sur les journaux, dans les programmes radiophoniques et télévisées aussi bien que sur les cadeaux offert par les producteurs aux détaillants. En effet, la directive avait le tache d'harmoniser le marché intérieur pour éviter que les législations nationales pussent fragmenter le commerce des tabacs.

Les arguments avancés par le requérant sont simplifiables par des questions : si l'article 114 TFUE est la base juridique apte à l'harmonisation du marché intérieur et si l'article 168, par. 5, prévoit que l'Union puisse adopter des mesures pour combattre le tabagisme sans harmoniser les systèmes nationaux, est-ce que la directive viole le principe de subsidiarité ? Mais on pourrait déplacer la question sur autres aspect : en considérant que la clause d'intégration est présente soit à l'article 114, par. 3, TFUE aussi bien qu'à l'article 168, par. 1, TFUE quelles sont les conditions qui un acte de droit dérivé doit respecter pour y être compatible ? Encore, l'harmonisation contribue-t-elle à élever le niveau de sauvegarde de la santé ?

Selon le requérant, l'invasion de la Communauté dans le domaine de souveraineté des Etats membres ne si vérifiait que par moyen de la directive puisque son vrai tâche était la protection de la santé en contrastant donc avec l'article 168, par. 5, TFUE. L'aspect le plus délicat est le choix de la base juridique que néanmoins n'implique pas une procédure différente pour l'adoption de l'acte.

La réponse à ces questions apparait facile. N'importe qui pourrait dire qu'interdire des publicités très agressives est un moyens adapte, nécessaire et proportionné pour la protection de la santé humaine. Au contraire, la Cour a exprimé un point de vue différent, en analysent si la directive contribuait effectivement et efficacement à l'élimination des obstacles à la libre circulation des marchandises, des services et aux possibles altérations de la concurrence. Sur ce dernier point, elles doivent être sensibles sinon la Communauté aurait une compétence illimitée[86]. Le concept de sensibilité n'est que la confirmation du critère *de minimis*[87]. Ce règle laisse quelque perplexité car si elle est d'application commun dans le domaine de la concurrence pour ce qui concerne les libertés

---

[84] Allemagne c. Parlement et Conseil de l'Union européenne I, C-376/98, Rec. 2000, page I-08419 ; Allemagne contre Parlement européen et Conseil de l'Union européenne II, C-380/03, Rec. 2006, 2006 page I-11573.

[85] Directive 98/43/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 juillet 1998 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres en matière de publicité et de parrainage en faveur des produits du tabac JO L 213 du 30.7.1998, p. 9–12.

[86] Allemagne contre Parlement et Conseil, par. 105-108.

[87] Volk, 5/69, Rec. 1969 page 00295.

fondamentales n'importe quelle restriction, soit minimale, est considérée illégitime.

La Cour aurait pu être plus respectueuse du Traité en donnant un arrêt plus clair. Ceci n'implique pas que la Cour doive toujours être liée au texte de la norme mais l'arrêt sur le tabac, compte tenu des intérêts économiques en jeux, aurait du être plus persuasif. Pour ce motif les juges s'arrêtent d'abord sur la clause d'intégration des politiques de la santé[88] et après avoir constaté que la Communauté doit poursuivre cette tache, analysent l'impact de la directive sur le marché intérieur.

Enfin, il y a une autre question liée à l'affaire *Pays Bas c. Conseil* : est-ce que la Cour annule la directive pour violation du principe de subsidiarité ou le laisse sur le fond ? Á mon avis, cela est la vrai clé de lecture de l'arrêt. On a cet impression lorsque la Cour effectue un très vite passage au fait que les compétences de la Communauté sont réglées par le principe d'attribution. Cette idée est soutenue aussi par la poursuite judiciaire de la directive sur les produits du tabac. La Commission devait donc proposer une nouvelle directive en tenant compte des indications de la Cour.

Dans l'arrêt *Allemagne c. Parlement et Conseil II* la Cour se limite à souligner que les institutions ont promulgue un acte respectueux de la clause d'intégration[89] et en ligne avec le but d'harmoniser le marché intérieur. En bref, on peut dire que les institutions, en adoptant la directive 2003/33[90], ont respecté les indications fournis par la Cour dans la première affaire.

La dernière affaire à examiner c'est *British American Tobacco (BAT)*[91]. La question préjudicielle de validité avait été posée par un juge anglais[92] qui s'interrogeait sur le choix des articles 114 TFUE et 207 TFUE comme bases juridiques pour la directive 2001/37[93]. Selon la juridiction requérante, la Communauté n'était pas compétente à émaner la dite mesures car toute harmonisation des systèmes nationaux est interdite. Plus simplement, encore une fois, la Communauté est accusé de contourner les règles imposées par le Traité en émanant des actes pour l'améliorèrent du marché intérieur. La Cour souligne seulement que la cluse d'intégration imprime un contraint de résultat aux actions de la Communauté et que ceci n'empêche pas l'utilisation de l'article 297 TFUE comme deuxième base juridique ; encore, cela ne limite pas la portée de l'acte. Pour mieux comprendre la politique communautaire contre le tabagisme il faut analyser comme le principe de subsidiarité a été interprété par la Cour. La BAT soutenait que apposer sur les paquettes de cigarettes des indications concernant la quantité de goudron, nicotine et monoxyde de carbone fut une violation du principe de subsidiarité et que le législateur eut abusé de son pouvoir discrétionnaire. Les juges rejettent cet argument en statuant que « *telles obligations constituent en*

---

[88] Allemagne contre Parlement et Conseil, para 83.

[89] Allemagne c. Parlement et Conseil II, para 95.

[90] Directive 2003/33/CE du Parlement européen et du Conseil du 26 mai 2003 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres en matière de publicité et de parrainage en faveur des produits du tabac JO L 152 du 20.6.2003, p. 16–19.

[91] British American Tobacco (BAT), C-491/01, Rec. 2002 page I-11453.

[92] IPPOLITO F., Sussidiarietà e armonizzazione: il caso *British American Tobacco*, in Diritto dell'Unione Europea, pp. 633-652, 2004.

[93] Directive 2001/37/CE du Parlement européen 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 JO L 194 du 18.7.2001, p. 26–35.

effet un moyen reconnu d'inciter les consommateurs à réduire leur consommation de produits du tabac ou de les orienter vers ceux de ces produits qui présentent moins de risques pour la santé [94]» et que « *une telle exigence d'information est apte à atteindre un niveau de protection élevé en matière de santé lors de l'harmonisation des dispositions applicables à la désignation des produits du tabac*[95] ». En outre, la BAT argumentait que le droit de propriété intellectuelle sur son marque était empêché car la directive imposait d'écrire sur les paquets des informations pour les consommateurs. Encore une fois, la Cour affirme que ces limitations à la propriété intellectuelle sont aptes et proportionnées en fonction de la protection de la santé des consommateurs.

On peut tirer des conclusions sur la politique de la santé de l'Union dans le domaine du tabagisme mais, plus en générale, sur comment l'interdiction d'harmoniser les systèmes nationaux a influé sur l'approche du législateur à la matière. En première lieu, il suffit de dire que les Etats membre ont entravé l'adoption des actes nécessaires ; on a vu comme les Pays Bas et l'Allemagne ont essayé l'annulation des directives qu'ils n'avaient pas votées au Conseil.

Le point fondamental est trouver un compromis entre le Traité, notamment l'article 168, par. 5, et la volonté des Etats membre.

L'Union n'a que de compétences d'attribution donc elle peut agir seulement dans ces domaines. En autre, chaque « coup en avant » risque de briser l'équilibre institutionnel parmi Parlement, Commission et Conseil. Cela semble la conclusion la plus sage en ayant analysé les recours en annulation. Lorsqu'il y a un dispute entre ceux qui veulent aller plus loin dans le processus d'intégration et ceux qui veulent préserver les compétences nationales, c'est toujours la Cour à intervenir pour indiquer soit la résolution du litige soit pour donner au législateur des indication pour en prévenir des nouvelles disputes. En effet, l'aspect le plus important était surement l'application correcte du principe de subsidiarité. Dans les arrêts *Pays Bas c. Conseil* et *Allemagne c. Conseil II* la Cour en a exclu la justiciabilité en respectant les choix du législateur et en attirant l'attention sur le rôle de l'art. 5 TUE. Au contraire, dans l'affaire *Allemagne c. Conseil I* elle a annulé l'acte pour violation de ce principe-là mais sans le dire expressément.

La tension entre les politiques sanitaires offertes par l'Union et les Etats membres est donc caractérisé par des importants litiges institutionnels plutôt qu'idéologiques. L'introduction dans les compétences de l'Union du principe d'intégration représente un remarquable améliorent pour les actions de l'Union qui peut être entendu comme une expression de la subsidiarité politique selon laquelle les décisions doivent être prises au niveau le plus proche aux citoyens (article 1, par. 2, TUE). C'est exactement sur cette dynamique qu'il y a les litiges entre l'Union et les Etats membres et cette approche est confirmée par le fait qu'ils tiennent pour eux-mêmes la compétence exclusive dans le domaine de l'organisation et de la fourniture des services médicaux.

Les directives basées sur l'article 168 sont la preuve de l'approche ambiguë tenue par les institutions et les Etats membre dans le domaine de la santé publique. Il faut dire que les actes concernant la sécurité et la qualité du sang n'ont jamais fait l'objet d'aucune contestation tandis que lorsqu'il y était le business des entreprises biotechnologiques et du tabac les Etats ont rapidement agi.

---

[94] BAT, par. 131.
[95] BAT, par. 136.

La conclusion à tirer concernant la l'approche publique à la santé et l'interdiction d'harmoniser les systemes nationaux doit être une guide pour le législateur de l'Union et pour les Etats membre. Les principes de l'équilibre institutionnels et de coopération loyale pourraient jouer un rôle renforcé par rapport à leur dimension classique. Le premier permettrait un dialogue meilleur pendant le processus d'adoption des actes. Le deuxième, car le Traité de Lisbonne augmente les bases juridiques qui requerront la procédure législative ordinaire impliquerait une diminution du contentieux en annulation.

2. *L'érosion du principe de solidarité*

L'analyse des politiques de la santé a mis en évidence les difficultés du rapport entre le niveau de l'Union et celui des Etats membres. Par ailleurs, ils sont réussis à freiner la pénétration de l'ordre juridique de l'Union dans leurs systèmes. Il faut donc examiner les raisons pour lesquelles ils veulent interdire toutes les formes d'harmonisation (article 168, par. 5, TFUE) aussi bien qu'ils maintiennent pour eux-mêmes la compétence dans le domaine de l'organisation, de la fourniture de services sanitaires et soins médicaux (article 168, par. 7, TFUE). De plus, l'article 2, par. 5 et 6 TFUE en disciplinant les domaines où l'Union peut appuyer, coordonner et compléter l'action des Etats membres interdisent tous les interventions d'harmonisation. Le cadre normatif est encore plus compliqué compte tenu du rôle de la compétence partagée selon l'article 4, par. 2, k. Il faut donc se tourner à la Charte.

Le Titre IV de la Charte s'appelle « Solidarité » et contient le catalogue des droits sociaux que l'ordre juridique de l'Union reconnait à ses ressortissants dont la protection de la santé (article 35) est partie. La structure du Titre IV confirme la *ratio* de l'intervention national car il se base sur le principe de solidarité.

L'ordre juridique originairement visé par le Traité de Rome contenait quelques références à ce principe-là sous l'angle des Etats membres[96]. De plus, la solidarité apparaissait aussi dans la célèbre déclaration Schuman concernant le processus d'intégrations européenne[97]. Néanmoins, l'approche était différent car le but n'était que *créer un union la plus étroite entre les peuples européens* mais se limitait à des déclarations de principe. La solidarité verra un nouveau développement avec le Traité de Maastricht par moyen de l'introduction de la citoyenneté européenne[98] .

Maintenant, son inclusion dans le droit primaire qualifie-t-elle comme un des valeurs fondants de l'Union (article 2 TUE) étant incluse aussi bien dans le Titre VI sur la politique étrangère et de sécurité commune (article 21 TFUE[99]). Il faut souligner la relevance du rappel à la solidarité entre générations aussi bien que parmi les Etats membres qui trouve codification dans la liaison entre les articles 122 et 194 TFUE. Le première affirme que, au cas de difficulté dans

[96] Commission c. France, 6/69, Rec. 1969, p. 523, par. 16. Commission c. Italie, 39/72, Rec. 1973, p. 101, par. 25.

[97] « L'Europe ne se fera pas d'un coup, ni dans une construction d'ensemble : elle se fera par des réalisations concrètes créant d'abord une solidarité de fait ».

[98] Préambule du TUE " DÉSIREUX d'approfondir la solidarité entre leurs peuples dans le respect de leur histoire, de leur culture et de leurs traditions ».

[99] CICIRIELLO M. C., L'Unione Europea e i suoi principi giuridici, 4 ed., 2010, Editoriale scientifica.

l'approvisionnement en *certains produits* –notamment, l'énergie-, le Conseil peut intervenir en émanant les mesures nécessaires ; le deuxième est explicite en statuant que les politiques énergétiques doivent se baser sur celui-là. L'article 122 TFUE n'est pas une norme exhaustive car elle pourra être utilisée en cas des pénuries de tous les biens. L'article 222 TFUE impose aux Etats membres d'agir *conjointement* lorsque un d'eux est objet d'un attaque terroriste ou des catastrophes naturelles.

La solidarité est la base des systèmes de santé nationaux ; ils sont organisés en autonomie[100] par les Etats membre qui néanmoins doivent respecter le droit de l'Union. Les modèles le plus communes sont deux.

Le première est de nature publique et se trouve au Royaume Uni, en Espagne, Italie, Grèce et Portugal. L'Etat le finance par la taxation des ses ressortissants ; par conséquent, il est soit propriétaire soit gestionnaire des structures qui sont déplacées sur le territoire national selon des critères géographiques en considération des destinataires potentiels. Donc, le système se présent essentiellement gratuit car, théoriquement, ne son pas prévues autres frais à payer parce que les soins sont couverts par la taxation. Les problèmes les plus grands qui affectent un tel système sont essentiellement deux : les coutes de gestion très chers qui impliquent la longueur des listes d'atteinte et l'excessive rigidité en l'individuation des soins dispensé. Dans le premier cas, c'est vrai que le traitement sera gratuit mais il faudra attendre la disponibilité de la structure. Cela porte aussi des problèmes sous l'aspect de la concurrence car les privés peuvent offrir la même thérapie en temps plus brefs mais le patient en sera chargé. En ce qui concerne la liste des prestations couvertes il faut signaler que ces systèmes abordent le problème de la meilleure gestion des ressources ; ceci constitue le vrai critère pour comprendre si les structures médicales puissent vraiment répondre aux besoins de la population. Par ailleurs, il est connu que la plupart des soins médicaux sont gratuits mais on peut se demander si le législateur puisse réduire leur nombre. C'est le principe de non régression[101] selon lequel on ne peut pas diminuer leur niveau dans un déterminé moment historique et, en tout le cas, il est interdit aussi de descendre au dessous d'une seuil minimale qui varie dans chaque Etat. En effet, la non-régression n'est qu'un corollaire du principe de développement progressif du droit à la santé, qui, dans le temps, doit s'efforcer d'être le maximum possible.

Les systèmes de santé privés sont basés plutôt sur les mécanismes d'assurance pour lesquels lors de la survenance de l'événement futur incertain - la maladie et les nécessités qui en découlent- les individus recevront les soins médicaux requis. Ces régimes sont très répandus en Belgique, aux Pays-Bas, France, Luxembourg, Autriche, Suède. En général, les assurés sont enregistrés par le biais de leur travail, par conséquent, sont tenus de payer une prime qui ensuite servira à rémunérer le traitement reçu. En ce qui concerne la prestation des soins, les caisses constituées par les polices d'assurance, sont utilisés pour conclure des accords avec des hôpitaux qui sont également gérés par des personnes morales. Ce modèle porte l'avantage d'une plus grande flexibilité à l'égard du public, surtout en ce qui concerne la vitesse à répondre aux besoins des patients. Un premier point de critique que l'on pouvait amener à une telle organisation est l'exclusion de la population inactive qui

[100] DG SANCO, http://ec.europa.eu/health/cross_border_care/information_sheet/comparing/describing/index_en.htm.
[101] HUNT P., BACKMAN G., Health systems and the right to the highest attainable standard of health, pp. 40-59, in CLAPHAM A., ROBINSON M., Realizing the right to health, 2009, Ruffer.

n'est pas partie d'aucune organisation professionnelle. Ce n'est pas le cas, puisque les deux modèles sont basés sur matrice commune de solidarité et ont progressivement développé certains traits en commun. Les systèmes d'assurance offrent soit une liste des prestations minimales en dehors desquelles le patient doit payer le traitement désiré soit des formes d'assurance obligatoire pour les inactifs. Par contre, dans les systèmes publics s'est maintenant établie la pratique de conclure des accords avec des privées qui assurent les soins derrière la rémunération de l'État.

L'approche européenne aux systèmes de soins de santé est loin de permettre une séparation claire entre le public et le privé, en fait, leur mélange est utilisé pour assurer une plus grande efficacité et pour protéger la santé des citoyens[102]. En d'autres termes, c'est le principe de solidarité qui favorise la réconciliation des exigences contradictoires comme la meilleure allocation des ressources et la garantie d'obtenir des traitements pour ceux qui ne disposent pas de ressources suffisantes.

Bien que les systèmes de santé soient construits sur ces prémisses théoriques, il faut quand même vérifier sur le plan pratique quelles sont les prestations minimales effectivement dispensées à leurs affiliés. À cet égard, on doit seulement signaler qu'à l'heure actuelle les traitements de base fournis par la majorité des États sont constitués de vaccinations obligatoires, l'assistance lors de l'accouchement, l'administration de médicaments, le traitement des maladies courantes[103].

Le principe de solidarité a été correctement utilisé par la Cour de justice dans deux lignes distinctes de litiges, l'un sur la libre circulation des patients et l'autre à l'égard de la concurrence dans les services d'intérêt économique général[104]. Le premier volet sera examiné dans la partie concernant le marché intérieur.

Pour ce qui concerne le SIEG[105] il faut se référer à l'arrêt *Ambulanz Glockner*[106]. Le juge nationale demandait à la Cour si les articles 102 et 106 TFUE interdisaient un système pour la gestion des ambulances organisé à travers un réseau publique et privé qui conditionnait l'octroi des

---

[102] Communication de la Commission au Parlement européen, au Conseil, Comité économique et social européen et au Comité des régions - Solidarité en matière de santé: réduction des inégalités de santé dans l'Union européenne COM/2009/0567 final.

[103] HERVEY T., The right to health in European Union law, in HERVEY T., KENNER H., Economic and social rights under the EU Charter of fundamental rights, pp. 193-222, 2003, Hart.

[104] FIEDZIUK N., Toward a more refined economic approach to services of general economic interest, in European public law, pp. 271-288, 2010; KARAYIGIT M. T., The notion of services of general economic interest revisited, in European public law, pp. 575-595, 2009; KRAJEWSKI M., Providing legal clarity and securing policy space for public services through a legal framework for public services of general economic interest: squaring the circle?, in European public law, pp. 377-398, 2008; NAPOLITANO G., Towards a European legal order for services of general economic interest, in European public law, pp. 565-581, 2005; NEERGARD U., Services of general economic interest: the nature of the beast, in KRAJEWSI M., NEERGARD U., VAN DE GRONDEN J., The changing legal framework for services of general interest in Europe. Between competition and solidarity, pp. 17-50, TMC Asser Press, 2009; PROSSER T., Competition law and public services: from single markets to citizenship rights?, in European public law, pp. 543-563, 2005; RENZULLI A., Services of general economic interest: the post Altmark scenario, in European public law, pp. 399-432, 2008; SZYSZCZAK E., Modernising healthcare: pilgrimage for the holy Grail?, in KRAJEWSKI M., NEERGAARD U., VAN DE GRODEN J., The changing legal framework for services of general economic interest in Europe, pp. 191-213, 2009, T.M.C. Asser.

[105] ROSS M., The value of solidarity in European public services law, KRAJEWSKI M., NEERGAARD U., VAN DE GRODEN J., The changing legal framework for services of general economic interest in Europe, pp. 81-99, 2009, T.M.C. Asser. Pag. 81: "solidarity is seen both as a *value* which can shape policy priorities and as a legal *principle* capable of forming a yardstick against which to review acts and decisions".

[106] Ambulanz Glockner, C-475/99, Racc. 2001, p. I- 8089.

licences à l'engagement dans le transport des malades pas en péril de vie.

La Cour qualifie les opérateurs de services d'ambulance comme entreprises, en les soumettant aux règles de la concurrence. Deuxièmement, elle indique que le SIEG sont réparés de celle-là seulement s'ils opèrent en respectant le principe de solidarité et que, finalement, la juridiction nationale doit déterminer si l'exclusion du marché du transport du requérant était légitime ou non.[107]

Les États membres utilisent la solidarité dans une double façon. D'une part, il est utilisé comme le principe à suivre dans l'exercice de leur compétence en vertu de l'article 168, par. 7 TFUE, c'est à dire en considérant la santé comme un SIEG[108]. D'autre part, il est interprété à la fois comme une dérogation aux dispositions du marché intérieur[109].

La Cour a montré une attitude ambivalente, excessivement axé sur la résolution "pratique" des litiges soumis à son jugement, mais qui laisse des doutes lorsqu'on passe du factuel à celui théorique. Par contre, il serait nécessaire et souhaitable avoir une orientation plus solide à partir duquel déduire le véritable *quid pluris* de la solidarité par rapport aux systèmes nationaux de santé.

Bien qu'on a dit que la libre circulation des patients sera traité dans la partie sur la libre prestation de services, il faut anticiper que ce phénomène-là a été critiqué en tant qu'impliquant la possibilité d'une érosion du principe de la solidarité.

En effet il pourrait détourner des sommes d'argent pour le bénéfice des citoyens d'autres États membres qui n'ont aucun contact avec le territoire de résidence ou ils y vont temporairement. Pour comprendre les critiques avancées par une partie de la doctrine à la mobilité des patients en tant que dangereuse pour le principe de solidarité[110] et, par conséquent, à la compétence étatique en vertu de l'article 168, par 7, TFUE, il faut se référer aux litiges sur l'extensions des droits liés à la citoyenneté européenne[111] et plus spécifiquement à la jurisprudence sur le droit à l'étude[112].

La doctrine se base sur les conclusions de l'Avocat General Colomer dans l'affaire *Smits e*

---

[107] *A contrario*, v. Commissione c. Germania, C-160/08, Racc. 2010 p. I-03713.

[108] KARAYIGIT M. T., The notion of services of general economic interest revisited, in European public law, pp. 575-595, 2009; pag. 587: "Common elements or principles [...] as universality, equality of access, continuity, security, adaptability, quality, respecting diversity, efficiency, affordability, transparency, stability, duration and equitable risk sharing, legal certainty, ensuring social and territorial cohesion, protection of less well social groups, protection of users, consumers and the environment citizen participation and taking into account circumstances which are specific to each sector".

[109] Poucet e Pistre, C-159/91, Racc. 1993 p. I- 637 par. 8; Sodemare C-70/95, Racc. 1997, p. I- 3395, par. 29; AOK, C-264/01, Racc. 2004, p. I- 2493, par. 51; AG2R prévoyance, C-437/09, Racc. 2011, p. I-00973.

[110] RIEDER C. M., When patient exit, what happens to solidarity? in ROSS M., BORGMANN-PREBIL Y., Promoting solidarity in the European Union, pp.122-136, 2010, Oxford.

[111] SZYSZCZAK E., Modernising healthcare: pilgrimage for the holy Grail?, in KRAJEWSKI M., NEERGAARD U., VAN DE GRODEN J., The changing legal framework for services of general economic interest in Europe, pp. 191-213, 2009, T.M.C. Asser, pag. 194: "The European Court of Justice has undermined the model of solidarity even further by enhancing the individual economic right to seek healthcare abroad over the Member States' public interest in retaining a measure of solidarity in its healthcare system. [...] are part of the rapid coalescence of the new Citizenship of the Union whereby the citize through accessing public welfare market can cohere around a new set of consumer-citizenship rights which are based not only *upon* civic values [...] but also as common *citizenship* values"; GIUBBONI S., Free movement of persons and European solidarity, in European law journal, pp. 360-379, 2007; GREER S. L., SOKOL T., Rules for rights: European law, health care and social citizenship, in European law journal, pp. 1-22, 2013.

[112] DOUGAN M., Fees, grants, loans and dole cheques: who covers the costs of migrant education within the EU?, in CMLR, pp. 943-986, 2005; JORGENSEN S., The right to cross-border education in the European Union, in CMLR, pp. 1567-1590, 2009.

Peerbooms[113] où il suggérait à la Cour de se référer par analogie aux systèmes nationaux d'enseignement supérieur au fin de n'inclure pas les soins de santé transfrontaliers dans le champ d'application matériel de la libre prestation de services.

Dans ce domaine, la jurisprudence est consolidée dans le sens de soustraire l'organisation des systèmes d'éducation au jeu du libre marché puisqu'elle relève du pouvoir étatique (article 165 TFUE) et est poursuivie à but non lucratif[114], à condition qu'il n'y ait pas de discrimination fondée sur la nationalité[115]. Par contre, dans la mesure où l'enseignement supérieur est livré par des institutions privées tombe dans le champ d'application des dispositions sur la libre prestation de services[116].

Il faut donc comprendre pourquoi les soins de santé transfrontaliers ont été inclus dans le champ d'application de l'article 56 TFUE et si elles sont capables de porter atteinte à la solidarité à la base des systèmes de santé nationaux. En fait, pour contester l'approche susmentionnée l'accent est mis sur l'organisation et la bonne gestion des services de santé, en particulier sur leur équilibre financier que, compte tenu du niveau très élevé des dépenses que cela implique, menace d'endommager la prestation des soins à ceux qui n'ont profité pas des possibilités offertes par l'Union.

Tout d'abord, il faut reconnaitre l'incohérence du fond de la Cour. Si, dans le cas de la mobilité des étudiants elle a reconnu la différence entre les systèmes universitaires de nature publique et ceux de nature privée l'opération pareille aurait du être faite pour le secteur de la santé. En effet, compte tenu de la jurisprudence, on ne comprend pas une telle exclusion.

La doctrine considère donc que permettre aux citoyens d'un État membre de recevoir des soins à l'étranger viole le principe de solidarité pour les aspects suivants.

Premièrement, le fait qu'une telle possibilité est davantage pour la population la plus riche, ou au moins de ceux qui ne sont pas seulement conscients de ces mécanismes, mais sont également prêts à payer à l'avance le coût des frais médicaux[117]. Deuxièmement, parce que cela produirait un détournement de fonds de leur attribution naturel, c'est à dire le système national de santé[118].

Les arguments ci-dessus doivent être réfutés[119]. En premier lieu, il faut souligner que la

---

[113] Smits e Peerbooms, C-157/99, Racc. 2001, p. I- 05473. Conclusion de l'Avocat General Colomer, para. 30.

[114] Humbel, 263/86, Rec. 1988, p. I- 5365, para. 18-19.

[115] Gravier, 293/83, Rec. 1985, p. I- 593.

[116] Wirth, C-109/92, Rec. 1993, p. I- 6447.

[117] ORLANDINI G., Libera prestazione e servizi sociali. Il caso dell'accesso *cross border* alle prestazioni di cura, in SCIARRA S., Solidarietà, mercato e concorrenza nel welfare italiano. Profili di diritto interno e comunitario, pp. 171-209, 2007, il Mulino; NEWDICK C., Citizenship, free movement and health care: cementing individual rights by corroding social security, in CMLR, pp. 1645-1668, 2006; NEWDICK C., The European Court of Justice, transnational health care and social citizenship- accidental death of a concept?, in Wisconsin international law journal, pp. 844-867, 2007.

[118] BARNARD C., EU citizenship and the principle of solidarity, in DOUGAN M., SPAVENTA E., Social welfare and EU law, pp. 157-180, 2005, Hart, pag. 179: "if their health budget is being diverted to fund operations for nationals in other states this may have serious consequences for the comprehensive provision of healthcare in the home state". HERVEY T., If only it were so simple: public health services and EU law, in CREMONA M., Market integration and public services in the European Union, pp. 179-250, 2011, Oxford, pag 239 "the structure of EU law on free movement of services, when applied to public health services, has the effect of enphasizing patient choice at the expense of efficiency, solidarity, and equality of access, which are fundamental values of the European healthcare systems".

[119] INGLESE M., Le prestazioni sanitarie transfrontaliere e la tutela della salute, in Diritto comunitario e degli scambi

Commission mène depuis la fin des années '90 un travail constant pour informer les citoyens des possibilités offertes dans le cadre de l'Union européenne. En outre, la directive 2011/24[120] impose aux États membres de créer des points de contact nationaux afin de faciliter la recherche d'informations administratives.

Pour ce qui concerne le détournement des ressources de leur placement optimal, la situation est plus complexe et il est nécessaire de se référer aux décisions de la Cour. Dans l'affaire *Vanbraekel*[121] la Cour a déclaré que le remboursement des frais médicaux engagés dans un autre État membre est calculé par référence au coût que le même traitement ou une alternative, mais avec le même degré d'efficacité, aurait dans l'Etat membre d'affiliation. Pourtant, la Cour a toujours été claire en statuant que l'autorisation préalable est accordée si, et seulement si, le traitement requis tombe dans la gamme des prestations couvertes par le système national de santé.

On peut donc avoir les arguments nécessaires pour contraster la doctrine ci-dessus expliquée. Le fait que le coût du traitement est calculé sur la base des prévisions de l'État membre d'affiliation permet d'établir qu'il n'y aura pas de surcompensation ou de l'altération de l'équilibre financier du système national de santé. En fait, si le traitement obtenu dans l'État membre de soins était plus cher que celui-ci dans l'Etat membre d'affiliation, l'excès sera supporté par le patient. Les mêmes considérations s'appliquent aux thérapies expérimentales ou non prévue dans la mesure où ils ne seront pas autorisés par l'administration responsable[122]. De plus, le frais de voyage, la nourriture et l'hébergement ne seront pas remboursables, même en présence de l'autorisation préalable[123].

Enfin, il est nécessaire d'attirer l'attention sur un aspect factuel mal jugé par la doctrine en question. Il est vrai que les patients désireux de voyager sont certainement partie des riches et mieux instruits, mais il est tout aussi vrai que la Cour a révélé que le craint des exodes thérapeutiques n'existe pas.

Depuis l'introduction des politiques de la santé, les États membres sont toujours réussis à défendre leur souveraineté par de nombreuses précautions en démontrant qu'ils sont particulièrement réticentes à céder des portions de celle-là à l'Union.

En conclusion, quel est le véritable rôle du principe de solidarité? Est-il vraiment possible que la pénétration de la logique du marché grâce à la libre circulation des patients pourrait porter atteinte aux systèmes nationaux de santé?

Tant l'analyse de la jurisprudence que le parallèle avec celle-ci du droit à l'éducation confirment la présence d'un domaine particulièrement sensible, dans lequel l'intervention des institutions de l'Union européenne est vue avec irritation par les États membres.

Si le principe de la solidarité est la base de l'article 168 TFUE ne devrait-il interprété dans un sens large de manière à donner à tous les citoyens l'occasion de se soigner sans des temps d'attente trop long et obtenir des thérapies toujours plus avancées ?

---

internazionali, pp. 109-138, 2012.

[120] 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 JO L 88 du 04/04/2011, p. 45–65

[121] Vanbraekel, C-368/98, Rec. 2001, p. I- 5363.

[122] Elchinov, C-137/09, Rec. 2010, p. I-08889.

[123] Herrera, C-466/04, Rec. 2006, p. I- 5341.

Si on a argumenté que la valeur ajoutée de l'article 35 de la Charte doit être trouvée dans un ancrage solide du droit à la santé à la catégorie plus générale des droits fondamentaux ça veut dire qu'il doit être lu aussi en conjonction avec le principe de solidarité.

PARTIE 1 La protection de la santé dans le marché intérieur

Titre I La libre circulation des marchandises

Chapitre I La libre circulation des médicaments

1. La législation pharmaceutique

Les médicaments pour usage humain ont été parmi les premiers produits à être complètement harmonisés. Les origines de la législation se trouvent dans la directive 65/65[124] qui, au cours du temps, a subi modifications progressives jusqu'à être appelé code communautaire relatif aux médicaments à usage humain par la directive 2001/83[125].

Avant d'examiner ses dispositions, il est approprié de l'aborder systématiquement pour reconnaitre les relations multiples entre la libre circulation des marchandises et la protection de la santé des individus. Bien que l'objectif principal doive être d'assurer la protection de la santé publique, « *ce but doit être atteint par des moyens qui ne puissent pas freiner le développement de l'industrie pharmaceutique et les échanges de médicaments au sein de la Communauté*[126] »

L'article 114 TFUE est la base juridique de la directive 2001/83 tandis que l'article 168 TFUE n'est jamais mentionné ; de plus, à ce moment-là la Charte n'était encore en force, donc il ne faut pas être surpris si l'acte n'a pour but principal la protection de la santé. Bien que plusieurs fois remarqué comme le principe apte à guider l'interprétation de l'acte, son impact n'est que marginal. Il s'agit d'un exemple classique de protection de la santé par moyen du marché intérieur. D'autre part, l'article 114, par. 3 TFU, revêt une grande importance car la Commission doit fonder ses propositions législatives sur « *un niveau de protection élevé en tenant compte notamment de toute nouvelle évolution basée sur des faits scientifiques*[127] ». En considération de cette clause, il est possible surmonter le scepticisme initiale sur la substance de la directive. Enfin, il faut souligner qu'au niveau institutionnel c'est la DG ENTR et pas la SANCO qui s'occupe de ces aspects.

La directive 2001/83 contient normes de genre divers : d'une cote, il y a celles-ci procédurales qui se réfèrent à l'EMEA[128] en ce qui concerne l'autorisation pour la mise en marché ; de l'autre, il y a celles-ci substantielles qui prévoient, par exemple, la définition de médicament, les informations à fournir dans la notice etc.

---

[124] Directive 65/65/CEE du Conseil, du 26 janvier 1965, concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives, relatives aux spécialités pharmaceutiques Journal officiel n° 022 du 09/02/1965 p. 0369 – 0373.

[125] Directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain Journal officiel n° L 311 du 28/11/2001 p. 0067 - 0128

[126] Considerant 2-3

[127] DE SAADLER L., Procedures for derogations from the principles of approximation of laws under article 95 EC, in CMLR, pp. 889-915, 2003.

[128] Règlement (CEE) n° 2309/93 du Conseil, du 22 juillet 1993, établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance des médicaments à usage humain et à usage vétérinaire et instituant une agence européenne pour l'évaluation des médicaments JO n° L 214 du 24/08/1993 p. 0001 – 0021. CHITI E., An important part of the EU's institutional machinery: features, problems and perspectives of the European agencies, in CMLR, pp. 1395-1442, 2009.

Il faut poser une question préliminaire : qu'est-ce que un médicament[129] ?

La réponse se trouve dans la directive 2004/27[130] qui a modifié certains aspects de la 2001/83 à la lumière des nouveaux progrès scientifiques et en raison de la naissance des dits « produits de frontière » qui pourraient amener à des incertitudes sur leur qualification juridique, portant atteinte aux consommateurs. L'article 1 de la directive 2004/27 introduit la distinction entre médicament pour présentation et pour fonction, où le premier est « *toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines* » et le deuxième « *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* ».

La Cour de Justice a toujours du interpréter ces deux notions pour favoriser la compétitivité des entreprises aussi bien que pour protéger la santé des particuliers. Le vrai point à discuter c'est la ligne de démarcation entre médicaments et autre produits. L'article 2 de la directive 2004/27 a finalement donné un critère précis pour distinguer entre les deux en disant que « *en cas de doute, lorsqu'un produit, eu égard à l'ensemble de ses caractéristiques, est susceptible de répondre à la fois à la définition d'un 'médicament' et à la définition d'un produit régi par une autre législation communautaire, les dispositions de la présente directive s'appliquent* ». Le principe de prévalence indique que le législateur a choisi la sauvegarde de la santé comme valeur à suivre dans la législation pharmaceutique. Ces aspects laissent toutefois des profils controverses qui ne peuvent pas être résolus par la Cour de Justice en l'absence de compétences scientifiques spécifiques.

Le règlement 2309/93 indique la procédure centralisée pour la mise en marché des médicaments[131] ; les décisions de l'EMEA sont basées sur la protection de la santé publique et donc doivent considérer les critères scientifiques de qualité, d'efficace et de sécurité. En plus, les Etats membres ont la possibilité d'interdire dans leur territoire les médicaments contraires à la leur conception de moralité publique[132]. Le législateur est cohérent en maintenant cette clause aussi bien dans la directive 2011/24 car son art. 11 prévoit que les prescriptions sont valides dans tous les Etats membre qui ont reconnue l'autorisation pour la mise en marché. De son côté, le pharmacien peut se refuser de donner le médicament s'il croit que la prescription soit fausse ou pour des raisons d'éthique, pour la plupart liées à l'objection de conscience.

---

[129] FORNI F., La nozione normativa e giurisprudenziale di medicamento in ambito comunitario, in Diritto comunitario e degli scambi internazionali, pp. 503-537, 2009.

[130] 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) Journal officiel n° L 136 du 30/04/2004 p. 0034 – 0057.

[131] SHORTHOSE S., BIRD & BIRD LLP., Guide to EU pharmaceutical regulatory law, 2010, Kluwer.

[132] Troisieme considerant du reglement 2309/93 et article 4 de la directive 2001/83 « La présente directive n'affecte pas l'application des législations nationales interdisant ou limitant la vente, la fourniture ou l'utilisation de médicaments à visée anticonceptionnelle ou abortive». Grogan, C-159/90, Rec. 1991, p. I- 4685 et pour la CEDH Tysiac c. Pologne, n. 5410/03 avec le commentaire de PRIAULX N., Testing the margin of appreciation: therapeutic abortion, reproductive "rights" and the intriguing case of *Tysiac v. Poland*, in European journal of health law, pp. 361-379, 2008.

2. L'interprétation jurisprudentielle de la notion de médicament

Avant d'analyser l'interprétation jurisprudentielle de la notion de médicament il faut dire que la Cour de Justice ne possède pas les connaissances nécessaires pour spécifier ce qui est ou non un médicament. Pour ce raison et en vertu des normes qui règlent la procédure pour la mise en marché, l'Avocat General Tesauro avait déjà dit que « *dans des controverses de ce type, le rôle du personnage principal est tenu par Mercure, le dieu du commerce, plutôt que par Hygie, la déesse de la santé*[133] ».

Les notions de médicament par fonction et présentation existaient depuis directive 65/65 et ont ensuite résisté à tous les amendements suivants en témoignant l'importance de cette distinction. Précisément en raison de son rôle central dans la discipline pharmaceutique, il a fait l'objet de certaines décisions importantes.

La première affaire que la Cour a du juger c'est la procédure pénale[134] contre M Van Bennekon[135]. Le défendeur était accusé de détenir des gros quantitatifs de vitamines qui, étant considérées des médicaments, nécessitaient de l'autorisation pour la mise en marché aussi bien que du diplôme de pharmacien pour la vente. La Cour statuait que la notion de médicament pour présentation doit être interprétée « *de façon extensive* […] *non seulement lorsqu'il est décrit ou recommandé expressément comme tel* […] *mais également chaque fois qu'il apparait, de manière même implicite mais certaine, aux yeux d'un consommateur moyennement avisé*[136] ». Naturellement, la forme extérieure du produit doit être considérée comme un « *indice sérieux*[137] » bien que pas décisif.

La Cour a continué á donner ses interprétations dans les affaires *Delattre*[138], *Teer Voort*[139] et *Commission c. Allemagne*[140].

Dans le première, la Cour élargit encore la définition du médicament par présentation, y compris, parmi les facteurs à prendre en considération pour les fins de cette qualification, l'emballage, une déclaration de la recherche menée dans les laboratoires scientifiques, les témoignages des médecins impliqués, les résultats thérapeutiques. Effectivement, les juges respectent la *ratio* de la directive 65/65 en disant que « *la mention que le produit n'est pas un médicament est une indication utile dont le juge national peut tenir compte, mais elle n'est pas, en elle-même, déterminante*[141] ». L'arrêt est intéressant car, en vertu de la séparation des compétences

---

[133] Monteil e Samanni, C-60/89, Rec. 1991, p. I-1547. Conclusions de l'Avocat General Tesauro, par. 1

[134] Sur la relevance du droit de l'Union dans les procedures penales v. Keck, C-267/91, Rec. 1993, p. I- 6097; Pupino, C-105/03, Rec. 2005, p. I- 5285; Commission c. Conseil, C-176/03, Rec. 2005, p. I- 7879; CRAIG P., DE BURCA G., EU Law. Text, cases and materials, 5 ed., 2011, pp. 923-958, Oxford; DAWES A., LYNSKEY O., The ever-longer arm of EC law: the extension of community competence into the field of criminal law, in CMLR, pp. 131-158, 2008; PEERS S., EU justice and home affairs law (non civil), in CRAIG P., DE BURCA G., The evolution of EU law, 2 ed., 2011, pp. 269-297 Oxford; PEERS S., Mutual recognition and criminal law in the European Union: has the Council got it wrong?, in CMLR, pp. 5-36, 2004.

[135] Van Bennekom, aff. 227/82, Rec. 1983, page 3883.

[136] Van Bennekonm, par. 17-18.

[137] Van bennekom, para.19.

[138] Delattre, C-369/88, Rec. 1991 p. I- 1487.

[139] Ter Voort, C-219/91, Racc. 1992, p. I- 5485.

[140] Commissione c. Germania, C-319/05, p. I- 9811.

[141] Delattre, para 41.

entre le juge national et la Cour, cela ne lui donne pas la définition des médicaments, vitamines ou produits alimentaires en se limitant á interpréter les paramètres pour leur identification. De plus, pour la première fois, la Cour admet le principe de prévalence.

Les juges disposent que s'il y a des doutes sur la catégorie des produits il faut les considérer comme médicaments pour appliquer la discipline la plus rigoureuse[142]. Cette orientation sera successivement codifiée dans la directive 2004/27.

Dans l'affaire *Teer Voort* la Cour encore une fois admit que l'intérêt primaire á protéger est celui de la santé des consommateurs.

La question controversée était de savoir si les tisanes sont des médicaments pour présentation ou des aliments et parce que le premier terme doit être interprété au sens large et dans le respect du principe de la prévalence, les juges ont déterminé qu'un produit « *recommandé ou décrit comme ayant des propriétés préventives ou curatives est un médicament* […]*, même s' il est généralement considéré comme un produit alimentaire et même s' il n' a aucun effet thérapeutique connu en l' état actuel des connaissances scientifiques*[143] ».

L'affaire *Commission c. Allemagne* se fonde sur des données différentes. Selon la législation allemande une préparation d'ail en gélule devait être commercialisée comme médicament, par conséquent elle devait passer la procédure pour la mise en marché. S'il n'est pas contesté que certains aliments aient des propriétés bénéfiques sur l'organisme il faut vérifier si la procédure prévue par l'EMEA ne constitue pas un entrave á la libre circulation des marchandises lorsque un produit est considéré médicament dans un Etat membre et au même temps aliment dans un autre. En effet, la raison d'être de la distinction entre médicaments par fonction et présentation se trouve dans la sauvegarde de la santé des consommateurs. En bref, dans l'affaire *Commission c. Allemagne* le seul élément en faveur de l'inclusion de l'ail dans la catégorie des médicaments était la forme en gélule; tout évidemment la Cour n'a pas accepté cette argumentation en lui définissant comme un produit alimentaire[144]. Finalement, la Cour reconnait l'existence du manquement allemand.

Dans l'affaire *Monteil et Samanni* il s'agissait de vérifier si l'interdiction de la plublicité de l'alcol pharmaceutique constituait une entrave á l'accès au marché. Par l'utilise de la formule que sera successivement revisité dans l'affaire *Familiapress*[145], la Cour dit que les formes de publicité qui doivent être respectée par les importateurs peuvent constituer des mesures d'effet équivalent á restrictions quantitatives[146].

Le choix d'utiliser les arrêts antérieurs à la Directive 2004/27 n'est pas le résultat de simple anachronisme. Par contre, pour le juriste est important la codification d'une jurisprudence déterminée á l'intérieur d'un acte de droit dérivé.

---

[142] Delattre, para 20-21.

[143] Teer Voort, para. 21.

[144] CAPELLI F., L'aglio è un alimento o un farmaco?, en Alimenta, pp. 153-161, 2009 ; COSTATO L., BORGHI P., RIZZIOLI S., Compendio di diritto alimentare, 5 ed., 2011, CEDAM.

[145] Familiapress, C-368/95, Racc. 1997, p. I- 3689

[146] Monteil et Samanni, para 37; Familiapress para 9; De Agostini, C-34/95, Rec. 1997, p. I- 3843; Gourmet, C-405/98, Rec. 2001, p. I- 1795. V. KRAFT D., Advertising restrictions and the free movement of goods – the case law of the ECJ, in European businnes law review, pp. 517-523, 2007; OLIVER P., ENCHELMAIER S., Free movement of goods: recent developments in the case law, in CMLR, pp. 649-704, 2007

L'affaire *Commission c. Espagne*[147] est utile pour démontrer le développement du principe de prévalence. Il s'agissait encore d'une procédure en manquement stimulée par certains opérateurs économiques actifs dans le marché des médicaments végétaux[148]. Selon ceux-ci il y avait un usage administratif selon lequel tous les produits qui contenaient des ingrédients spécifiés étaient retirés du commerce sans analyser leurs propriétés curatives. La Cour s'interroge sur la définition du médicament par fonction et si l'inclusion des spécialités végétales dans cette catégorie constitue ou non une entrave au commerce intra-communautaire. Les juges disent que les autorités nationales doivent procéder à un examen détaillé de ces produits, vérifier leur caractéristiques, la composition, pharmacologique, immunologique, métabolique, les méthodes d'utilisation, l'étendue de la diffusion et de la connaissance qui ont les consommateurs et les risques en découlant. Mais surtout il ne faut pas qualifier comme médicament par fonction « *des substances qui, tout en ayant une influence sur le corps humain, n'ont pas d'effet significatif sur le métabolisme et ne modifient dès lors pas à proprement parler les conditions de son fonctionnement ne doivent pas être qualifiées de médicament par fonction*[149] ».

Enfin, il faut analyser l'affaire *Orthica*[150] qui conclut l'évolution jurisprudentielle en la matière. La Cour n'hésite pas à localiser dans le principe de prévalence la pierre angulaire de la discipline pharmaceutique. Toutefois, les juges reconnaissent que compte tenu de l'état actuel du droit de l'Union il est bien possible qu'un produit soit identifié comme un médicament dans un État membre et au même temps soumis à la discipline alimentaire ou cosmétiques dans un autre. Par conséquent, les États Membres ne peuvent plus invoquer l'exception pour des raisons de santé publique conformément à l'article 36 TFUE puisque la directive 2001/83 la prévoit déjà, sous la forme d'une autorisation pour la mise en commerce.

Il est donc possible de tirer des conclusions sur la notion de médicament et son impact sur la protection de la santé des ressortissants de l'Union européenne.

Les règles de production et les amendements[151] qui ont modifié la directive 65/65 témoignent la centralité des médicaments dans la structure de la libre circulation des marchandises et de la sauvegarde de la santé. L'autorisation pour la mise en commerce est le moyen le plus incisif soit pour stimuler la compétitivité des entreprises soit pour protéger la santé. Sous le premier profil, cette approche est confirmée par la directive 2001/20[152] sur les bonnes pratiques cliniques aussi bien

---

[147] Commissione c. Spagna, C-88/07, Rec. 2009 p. I-01353.

[148] Directive 2004/24/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 modifiant, en ce qui concerne les médicaments traditionnels à base de plantes, la directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain Journal officiel n° L 136 du 30/04/2004 p. 0085 – 0090.

[149] Commission c. Espagne, par. 75; Hecht-Pharma, C-140/07, Rec. 2009 pagina I-00041.

[150] Orthica, C-211/03, Rec. 2005 p. I-05141.

[151] Règlement (CE) no 1901/2006 du Parlement européen et du Conseil du 12 décembre 2006 relatif aux médicaments à usage pédiatrique, modifiant le règlement (CEE) no 1768/92, les directives 2001/20/CE et 2001/83/CE ainsi que le règlement (CE) no 726/2004; Règlement (CE) no 1394/2007 du Parlement européen et du Conseil du 13 novembre 2007 concernant les médicaments de thérapie innovante et modifiant la directive 2001/83/CE ainsi que le règlement (CE) no 726/2004.

[152] Directive 2001/20/CE du Parlement européen et du Conseil du 4 avril 2001 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres relatives à l'application de bonnes pratiques cliniques dans la conduite d'essais cliniques de médicaments à usage humain. Journal officiel n° L 121 du 01/05/2001.

que par la discipline des médicaments falsifiés[153].

En ce qui concerne la stimulation de la compétitivité des entreprises, il est abstraitement vrai que la procédure d'autorisation de mise sur le marché limite la capacité d'avoir un marché le plus dynamique possible. Mais, comme la Cour et le législateur ont reconnu, ces restrictions sont justifiées *ab origine* parce que le médicament ne peut être assimilée à n'importe quel produit. Ceci est corroboré par le fait qu'il faut toujours appliquer la discipline la plus rigoureuse. Donc, même en l'absence d'un balancement des valeurs entre la libre circulation de marchandises et la protection de la santé, celle-ci doit prévaloir.

De plus, il est maintenant clair que la dérogation prévue à l'article 36 TFUE est la plus souvent invoquées devant les tribunaux, mais avec des résultats mitigés. La jurisprudence examinée témoigne que la Cour en faisant application du principe de proportionnalité essaye de comprendre si l'exigence de sauvegarde de la santé est réellement authentique.

Chapitre II Dérogations et exigences impérieuse

1. Les entraves au commerce des médicaments

Après l'analyse de la discipline pharmaceutique et de la notion de médicament il faut également s'interroger sur l'impact que la jurisprudence a eu sur les caractéristiques du produit et sur les modalités de vente[154]. Ces aspects sont liminaires au droit d'établissement dans la mesure où ils affectent la distribution territoriale des pharmacies aussi bien que les qualifications professionnelles des sujets engagés dans ce secteur.

Pour ce qui concerne le premier profil, le titre V (articles 54-69) de la directive 2001/83 impose une discipline très détaillée qui harmonise la présentation par l'identification des exigences physiques à respecter par l'étiquetage et la notice. Ainsi, l'emballage extérieur doit contenir, i*nter alia*, le nom du médicament, sa composition, mode et voie d'administration. La notice est soumise á des règles similaires, avec la clarification supplémentaire qu'elle doit être rédigée de manière claire et compréhensible. Compte tenu de l'importance de ces exigences, la directive prévoit également des sanctions en cas de non-conformité, à savoir la suspension de l'autorisation.

L'article 60 de la directive 2001/83 dit que « *les États membres ne peuvent interdire ou empêcher la mise sur le marché de médicaments sur leur territoire pour une raison liée à l'étiquetage ou à la notice* ». De plus, l'article 61, para. 2, présente le même contenu eu regarde á la

---

[153] Directive 2011/62/UE du Parlement européen et du Conseil du 8 juin 2011modifiant la directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, en ce qui concerne la prévention de l'introduction dans la chaîne d'approvisionnement légale de médicaments falsifiés. Journal officiel n° L 174 du 01/07/2011.

[154] La distinction a été introduite par les affaires Dassonville et Keck. V. GORMLEY L. W., Free movement of goods and EU legislation in the Court of Justice, in SYRPIS P., The judiciary, the legislature and the EU internal market, pp.49-61, 2012, Cambridge; KOVAR R., *Dassonville*, *Keck* et les autres: de la measure avant toute chose, in Revue trimestrielle de droit européen, pp. 213-247, 2006; OLIVER P., ENCHELMAIER S., Free movement of goods: recent developments in the case law, in CMLR, pp. 649-704, 2007; PRETE L., Of motorcycle trailers and personal watercraft: the battle over *Keck*, in Legal issues of economic integration, pp. 133-155, 2008; SNELL J., The notion of market access: a concept or a slogan?, in CMLR, pp. 437-472, 2010.

procédure d'autorisation.

En effet, la directive accompli son but en harmonisant les caractéristiques du produit tandis que la majorité des litiges se vérifient encore pour les modalités de vente, la dérogation *ex* article 36 TFUE et l'exigence impérieuse de l'équilibre du système de sécurité sociale.

La distribution directe prévoit la présence physique au même temps du professionnel de la santé –ie : le pharmacien, en possession de certaines qualifications- et du consommateur.

Les actes normatifs ne spécifient pas la différence entre les consommateurs et les patients. Il est bien connu que les premières sont, selon l'article 2 de la directive 2011/83[155], « *toute personne physique qui* […] *agit à des fins qui n'entrent pas dans le cadre de son activité commerciale, industrielle, artisanale ou libérale* ». La deuxième définition peut être tirée de l'article 3, let. h, de la directive 2011/24, selon laquelle le patient est « *toute personne physique qui cherche à bénéficier ou bénéficie de soins de santé dans un État membre* ». Donc, il semble que celui-ci est aussi un consommateur, tandis qu'on ne peut pas soutenir le contraire.

Cette différenciation est utile pour l'analyse des dérogations à la libre circulation des marchandises pour des raisons de santé publique; pour prouver la validité de l'approche proposée il est nécessaire d'examiner encore les dispositions de la directive 2001/83. Selon son article 71, para. 1, les médicaments sont soumis à prescription médicale lorsqu'ils « *sont susceptibles de présenter un danger, directement ou indirectement* […] *sont utilisés souvent, et dans une très large mesure, dans des conditions anormales d'emploi et que cela risque de mettre en danger directement ou indirectement la santé* […] *sont, sauf exception, prescrits par un médecin pour être administrés par voie parentérale* ». L'article 72 définit, *a contrario*, ceux qui ne sont pas sujets á prescription.

La protection de la santé est à trouver *in re ipsa*: lorsque le consommateur ou le patient puisse être endommagé, l'intervention d'un professionnel est nécessaire. On peut enfin tirer la distinction entre le consommateur et le patient. Il est proposé d'indiquer ce dernier comme la personne qui achète des médicaments sujets à prescription médicale; la première, cependant, est celui qui acheté des produits qu'on pas besoin de celle-là.

On peut maintenant vérifier le degré de sauvegarde que la Cour garantit aux patients et aux consommateurs á travers les affaires *Schumacher*[156], *DocMorris*[157] et *KerOptica*[158].

M. Schumacher, un citoyen allemand, avait acheté dans une pharmacie à Strasbourg certains médicaments vendables sans prescriptions en France aussi bien qu'en Allemagne. Les marchandises arrivaient là-bas par correspondance mails ils étaient successivement bloquées par les autorités douanières. Le juge saisi demandait à la Cour de Justice si la législation nationale était contraire au droit de l'Union. Il faut souligner que la France et l'Allemagne proposaient de limiter la quantité de médicaments à ce qui était considéré comme consommation personnelle.

---

[155] Directive 2011/83/UE du Parlament Européen et du Conseil du 25 octobre 2011 relative aux droits des consommateurs, modifiant la directive 93/13/CEE du Conseil et la directive 1999/44/CE du Parlement européen et du Conseil et abrogeant la directive 85/577/CEE du Conseil et la directive 97/7/CE du Parlement européen et du Conseil, JO L 304/64 du 22/11/2011.

[156] Schumacher, aff. 215/87, Rec. 1989, pag. 617.

[157] Deutscher Apothekerverband, C-322/01, Rec 2003, p. I-14887. Pour favoriser l'exposition on fera référence á cet affaire en utilisant le nom du défendeur, DocMorris. V. FALCIONI L., La vendita dei medicinali su internet alla luce del caso C-322/01, in Studi sull'integrazione europea, pp. 183-193, 2007.

[158] Ker-Optica, C-108/09, Rec. 2010 p. I-12213

Selon la Cour, la santé des particuliers est garantie non seulement par le fait que le médicament est approuvé et commercialisé par les autorités françaises, mais aussi parce qu'il est vendu dans les pharmacies. Par ailleurs, la profession de pharmacien à ce moment-là avait été déjà harmonisée par les directives 85/432 et 85/433[159] ; par conséquent l'achat par un consommateur dans un autre État membre offrait les mêmes garanties pour la protection de la santé publique qui du pays d'origine.

Le progrès technologique a permis le commerce des médicaments et des dispositifs médicaux via Internet et inévitablement la Cour de Justice a été appelée à se préoccuper de ce modalité de vente.

Dans l'affaire *DocMorris* la question posée par le juge national portait sur l'interprétation des dispositions du droit de l'Union relatives à la publicité[160] et à la vente des médicaments sur le site web[161] du requérant ; celui-ci donnait la possibilité d'acheter des médicaments à la fois avec et sans prescription. L'Apothekerverband, l'organe de représentation allemande des pharmaciens, conteste les activités mises en place par la DocMorris en les jugeant contraires aux règles qui régissent le commerce de détail[162].

Il est possible d'articuler le raisonnement juridique suivi par la Cour en deux parties: la première commence par le test *Dassonville*[163] et *Keck*[164] et vise à vérifier si les règles allemandes constituent ou pas une mesure d'effet équivalent à des restrictions quantitatives à l'importation. La seconde examine si la restriction est justifiée par des motifs de santé publique.

L'affaire ne concerne pas une réglementation commerciale mais une modalité de vente, par conséquent, il faudrait utiliser la formule *Keck*. Toutefois, elle n'est pas applicable car les produits nationaux et ceux-ci étrangers ne sont pas affectés de la même manière[165]. Par conséquent, la normative allemande doit être examinée selon les articles 34-36 TFUE.

Pour justifier une mesure restrictive en vertu de l'article 36 TFUEl'État membre doit démontrer qu'elle est nécessaire, appropriée et proportionnée à l'objectif poursuivi[166].

Les observations proposées par le demandeur et par les nombreux intervenants n'ont pas

---

[159] Directive 85/432/CEE du Conseil du 16 septembre 1985 visant à la coordination des dispositions législatives, réglementaires et administratives concernant certaines activités du domaine de la pharmacie Journal officiel n° L 253 du 24/09/1985 p. 0034 – 0036 ; Directive 85/433/CEE du Conseil du 16 septembre 1985 visant à la reconnaissance mutuelle des diplômes, certificats et autres titres en pharmacie, et comportant des mesures destinées à faciliter l'exercice effectif du droit d'établissement pour certaines activités du domaine de la pharmacie Journal officiel n° L 253 du 24/09/1985 p. 0037 – 0042.

[160] FORNI F., La pubblicità sui medicinali nella disciplina comunitaria: libertà di espressione, diritto di informazione o tutela del consumatore?, in Diritto comunitario e degli scambi internazionali, pp. 203-240, 2010; DUBOIS L., BLUMANN C., Droit matériel de l'Union Européenne, 5 ed., pp. 153-169, 2009, Montchrestien; WEATHERILL S., Consumer policy, in CRAIG P., DE BURCA G., The evolution of EU law, 2 ed., pp. 837-867, 2011, Oxford.

[161] Directive 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, et notamment du commerce électronique, dans le marché intérieur («directive sur le commerce électronique») Journal officiel n° L 178 du 17/07/2000 p. 0001 – 0016. DUBOIS L., BLUMANN C., Droit matériel de l'Union Européenne, 5 ed., pp. 473-490, 2009, Montchrestien.

[162] DocMorris, par. 32-42.

[163] Dassonville, aff.8/74, para 5.

[164] Keck, C-267/91, Rec. 1993, p.I-6097, para 16.

[165] DocMorris, para 74.

[166] CURZON S. J., ROSSI L. S., What 'Rule of Reason' for the EU International Market?, in Studi sull'integrazione europea, pp. 295-309, 2008.

convaincu la Cour. Tout d'abord, les médicaments commercialisés avaient été autorisés en Allemagne aussi bien qu'aux Pays-Bas. Ensuite, il est inutile d'affirmer de ne pas faire confiance dans les structures, les qualifications professionnelles et les contrôles mis en place par un autre État membre, compte tenue non seulement du principe de la reconnaissance mutuelle en général, mais dans ce cas, de la directives sectorielles sur l'accès à la profession de pharmacien. Donc, les arguments juridiques ont été inefficaces.

Sous le profil pratique, on avait fait valoir que, grâce à la commande par e-mail, il était impossible de vérifier l'authenticité de la prescription ou donner des conseils personnalisés aux clients. Par contre, la DocMorris avait développé un système informatique pour vérifier tous les deux profils ; cependant, la Cour ne se prononce pas sur ceux-ci. La ligne de démarcation en permettant à une entreprise de vendre ses médicaments par internet est la différence entre ceux qui exigent une prescription ou non. Sur la base de cette distinction, la Cour a jugé que, pour ces derniers, une mesure qui interdirait totalement l'importation n'est pas proportionnée pour protéger la santé publique[167]; pour ceux de la première catégorie, compte tenu du risque majeur, l'interdiction est justifiée en vertu de l'article 36 TFUE.

Les juges de Luxembourg arrivent à des conclusions analogues en ce qui concerne le régime de la publicité, en la permettant pour les médicaments qui n'ont pas besoin de prescription.

Le résultat définitif est alors d'une importance particulière. Il a été observé que, avant la prononciation de la Cour, l'Allemagne avait déjà modifié sa législation permettant la vente de médicaments sur Internet également soumis à prescription médicale[168].

L'affaire *Ker-Optica* s'inscrit dans ce cadre, en concernant l'achat de lentilles de contact par Internet et l'interdiction imposée par le ministère hongrois de la Santé. Tout d'abord, la directive 2000/31 sur le commerce électronique ne s'applique pas à la situation factuelle, car une consultation médicale est nécessaire avant l'achat. Par la suite, à la lumière des arrêts *Dassonville, Keck* et *DocMorris,* la Cour a formulé la contestation dans le cadre des articles 34 et 36 du TFUE.

Conformément à la division rigide des pouvoirs établis par le traité, les États membres déterminent le niveau de protection de la santé à offrir à leurs ressortissants et surtout les moyens permettant d'atteindre cet objectif. De plus, cela peut varier d'un État à l'autre, pour cette raison, il faut eux garantir une marge d'appréciation. En effet, en interdisant totalement la vente de lentilles de contact par Internet la Hongrie a dépassé le seuil qui lui est conférée. Comme on peut le voir dans *Ker-Optica,* la Cour a utilisé une approche plus traditionnelle au litige[169], sans distinguer entre les différents aspects liés à l'activité de la requérante. En fait, la consultation d'un spécialiste est nécessaire uniquement pour la première vente ; l'Hongrie ne remplit pas les volets du test de proportionnalité, donc elle a mise en place une restriction quantitative à la libre circulation des marchandises.

Enfin, tous les litiges futurs qui affecteront la vente de médicaments sur Internet ou les

---

[168] UNBERATH H., JOHNSTON A., The double-headed approach of the ECJ concerning consumer protection, in CMLR, pp. 1237-1284, 2007.

[169] Commission c. Grèce, C-140/03, Rec 2005, p. I-3177.

dispositifs médicaux seront abordés selon le précédent *DocMorris.* Bien que cela garantisse une interprétation uniforme du droit de l'Union, d'autre part on ne peut exclure la possibilité d'un *revirement* jurisprudentiel possible en raison de l'afflux d'un grand nombre de disputes.

La directive 2000/31 n'aide beaucoup puisque son champ d'application n'est pas ainsi ample au point de tout comprendre ce qui se passe sur Internet[170]. En outre, il suffit de penser au fait que les jeux en ligne[171] sont exclus soit de celle-là soit de la directive 2006/123[172]. Les institutions de l'Union, et en particulier la Commission, doivent s'efforcer de proposer une nouvelle législation secondaire qui puisse prendre en compte ces aspects car ils sont de plus en plus liés à la réalité quotidienne des ressortissants de l'Union.

2. L'équilibre financière du système de sécurité social

Les Etats membres ont la charge de prouver la légitimité des restrictions au marché intérieur. Sur le plan quantitatif, l'exception pour des raisons de santé publique est l'un des plus invoquée, menant en parallèle à son rejet dans la grande majorité des cas. Puisque les États membres sont libres d'organiser leurs systèmes de sécurité sociale, un autre argument s'est développé pour restreindre la libre circulation des marchandises: l'équilibre économique et financier de celui-là.

Cette idée trouve son origine dans l'affaire *Roussel*[173]*,* pour être consacrée en *Duphar*[174] et pour devenir de plus en plus invoquée depuis l'affaire *Decker*[175].

Tout d'abord il convient de noter que le marché pharmaceutique est « *inusual*[176] » car il n'est pas toujours vrai que le consommateur choisit le produit le moins cher; de plus, si le médicament est sujet à prescription les frais médicaux sont théoriquement insignifiants car ils seront entièrement remboursés par la sécurité sociale.

En *Roussel* dix entreprises plaignent d'une restriction à la libre circulation des marchandises, puisque la législation néerlandaise donnait au ministère de la santé le pouvoir de décider le prix maximum des médicaments. En d'autres termes, il était fixé à un niveau inférieur à celui considéré comme profitable par les requérants. Fondamentalement, la vente des leurs produits était devenue plus lourde par rapport aux produits nationaux.

Tout d'abord, l'exigence impérieuse liée à l'équilibre du système des soins national n'est pas appelé parce que les juges classent la législation néerlandaise comme une mesure discriminatoire, donc ne pas justifiable que par l'art. 36 TFUE. Cependant, la Cour ne procède pas à l'analyse habituelle selon le test proportionnalité, mais elle indique simplement que l'article 34 TFUE s'oppose à une législation comme celle en cause dans la mesure où elle pénalise l'importation des

---

[170] Scarlet, C-70/10, Rec 2011 p. I-11959.

[171] VAN DEN BOGAERT S., CUYVERS A., "Money for nothing: the case law of the EU Court of Justice on the regulation of gambling, in CMLR, pp. 1175-1213, 2011.

[172] Directive 2006/123/CE du Parlement européen et du Conseil du 12 Décembre 2006 relative aux services dans le marché intérieur, JO L 376, 27.12 0,2006, p. 36-68.

[173] Roussel, aff. 181/82, Rec 1983 p. I-3849.

[174] Duphar, aff. 238/82, Rec 1984 p. I-523.

[175] Decker, C-120/95, Rec 1998, p. I-1831.

[176] SNELL J., Free movement of pharmaceutical products: an overdose of cheap drugs?, in European business law review, pp. 507-521, 2003.

marchandises d'un autre État membre. Cependant, il en découle que les États Membres peuvent freiner la hausse des prix des médicaments grâce à leur politiques commerciales à condition qu'elles ne donnent pas lieu à restrictions déguisées dans le commerce entre États membres.

L'affaire *Roussel* peut être lue comme une victoire pour les entreprises pharmaceutiques, qui ont obtenu le droit de fixer le prix de leurs propres produits mais on voit que le pouvoir des États Membres non seulement reste intact[177] mais est théoriquement justifiable. En effet, ils rencontrent le problème de savoir comme les dépenses publiques sans affecter négativement le marché intérieur.

Dans *Duphar* vingt-trois entreprises pharmaceutiques demandaient à la Cour l'inapplication d'un décret qui excluait certains médicaments de la liste qui indiquait ceux-ci dispensable par l'assurance obligatoire. Le ministère avait expliqué que la non-inscription avait été motivée par le fait que tous les produits en question peuvent facilement être remplacés par d'autres qui avaient des effets thérapeutiques similaires[178].

Comme dans l'affaire *Roussel,* la Cour examine les particularités du marché pharmaceutique aux Pays-Bas et les pouvoirs du ministère compétent. En vertu des caractéristiques de leur système de soins, ils auraient dû exercés afin d'assurer sa survie et sa bonne performance. Par conséquent, l'élaboration des listes est une prérogative lui attribuée, en tout laissant la discrétion nécessaire pour inclure et / ou exclure certains médicaments.

La Cour reconnaît que cette méthode a l'effet de réduire les importations. Toutefois, pour assurer l'existence et le bon fonctionnement d'un tel système de sécurité sociale, les autorités sont libres de faire leur choix, mais en observant certaines conditions. En particulier, les listes devraient être établies indépendamment de l'origine des marchandises et contrôlables par tous les importateurs; à cela s'ajoute l'obligation de les mettre à jour périodiquement. En bref, en présence de ces conditions, une entreprise aura accès au marché néerlandais si elle a la capacité d'offrir ses produits, avec les mêmes caractéristiques thérapeutiques de ceux qui sont déjà disponibles, mais à un prix inférieur. Il est clair que la Cour a justifié une restriction en application de l'article 34 TFUE sur la base d'une exigence impérieuse. L'indication de celles-là par la jurisprudence, n'est qu'un moyen pour guider le pouvoir d'appréciation des autorités nationales dans la régulation du secteur pharmaceutique.

Dans l'affaire *Decker* le requérant avait acheté une des lunettes en Belgique en demandant le remboursement dans le cadre du forfait en vigueur au Luxembourg, son pays d'origine, pour lequel la prestation était couverte par la sécurité sociale. Le remboursement avait été refusé par l'autorité compétente puisque M. Decker n'avait pas demandé l'autorisation préalable.

Tout d'abord, la Cour souligne que « *il ne saurait être exclu qu'un risque d'atteinte grave à l'équilibre financier du système de sécurité sociale puisse constituer une raison impérieuse d'intérêt général susceptible de justifier pareille entrave*[179] ». La Cour cisèle sa formule avec un soin particulier, car elle est la spécification la plus précise possible d'un nouveau raison impérieuse. Revenant sur les données factuelles, le dysfonctionnement économique du système national n' aurait

[177] NAZZINI R., Parallel trade in the pharmaceutical market current trend and future solutions, in World competition, pp. 53-74, 2003.
[178] Plus récemment, v. Commission c. Pologne, C-185/10, non encore publié au Recueil.
[179] Decker, par. 39.

jamais pu se réaliser puisque M Decker aviat demandé le remboursement de dépenses selon le taux de son Etat de résidence. L'issue du conflit est donc prévisible. D'une part, il est reconnu exactement que les Etats Membres peuvent établir un mécanisme d'autorisation préalable; d'autre part, cependant, il faut en contrôler l'exercice.

L'importance de l'arrêt *Decker* sera mise en évidence à la fois par la doctrine[180] et la jurisprudence suivante en matière de mobilité des patients, mais il reste un précédent crucial pour l'économie globale du marché intérieur. Cette approche a permis à tous les ressortissants de se déplacer dans l'Union, pour acheter un médicament ou un dispositif médical avec prescription ou non, et puis demander un remboursement. L'apparition éventuelle de déséquilibres reste confinée au fait que le produit en question puisse avoir un prix plus élevé que dans l'État membre d'affiliation, mais, sous le profil pratique, il est difficile d'envisager un voyage pour acheter quelque chose qui coûte plus. Par conséquent, la Cour a admis l'existence d'une telle exigence impérative tout en laissant aux États membres le droit de l'utiliser conformément à la législation de l'Union.

Il faut quand même vérifier l'impact de la législation sur l'autonomie financière des systèmes de sécurité sociale. Les actes de référence sont deux, le code communautaire des médicaments mentionné ci-dessus et la directive 89/105[181]. Il convient de noter tout d'abord une question de temps: la directive 89/105 a été adoptée après les jugements *Roussel* et *Duphar* mais les considérants ne font aucune référence à ceux-ci. Cependant, il n'est pas exclus que les institutions aient décidé de s'engager dans la promulgation d'un tel acte afin d'éviter la répétition des conflits similaires à ceux déjà considérés, mais résolu par recours au droit primaire[182].

Le but principal de la directive 89/105 est de « *promouvoir la santé publique grâce à un approvisionnement suffisant de médicaments à des prix raisonnables* » (troisième considérant), mais toujours axés sur la promotion du marché intérieur. Elle reconnaît l'importance de la planification des frais sanitaires et le marge d'appréciation des institutions concernées en imposant aussi certaines obligations relatives à la transparence. L'article 5 dispose que les informations nécessaires doivent être publiées d'une manière appropriée, en indiquant la méthode de calcul des prix, les taux de profit; de plus, elles doivent être mise à jour au moins une fois par an et la Commission en doit être informé. Pourtant, l'art. 7 prévoit que, l'exclusion de certains médicaments de la liste des produits couverts par le système de sécurité sociale doit se fonder sur des critères objectifs et successivement le demandeur en doit avoir connaissance officielle. Évidemment, il faut lui donner la possibilité de contester la décision. Donc, on reconnait un certain nombre de règles qui supervisent l'équité des fonctions administratives découlant de l'obligation de motivation.

La directive 89/105 est encore plus important lorsque lue en relation avec le code communautaire des médicaments. Son art. 3, par. 3, prévoit qu'elle « *s'applique sans préjudice des compétences des autorités des États membres, tant en termes de prix des médicaments à la fois pour*

---

[180] OBERMAIER A. J., The national-judiciary sword of European Court of Justice rulings: the exemple of the *Kohll Decker* jurisprudence, in European law journal, pp. 735-752, 2008.

[181] Directive 89/105/CEE du Conseil du 21 Décembre 1988 relative à la transparence des mesures régissant la fixation des prix des médicaments à usage humain et leur inclusion dans le champ d'application des systèmes d'assurance-maladie, JO L 40 11.2.1989, p. 8-11.

[182] HANCHER L., Creating the internal market for pharmaceutical medicines – an Echternach jumping procession?, in CMLR, pp. 821-853, 1991.

leur inclusion dans le champ d'application de l'assurance maladie sur la base de la santé, économique et social ». À la lumière des décisions examinées, la distinction faite par le législateur sur le champ d'application matériel des actes en question revêt une importance fondamentale.

Enfin, dans la mesure où les États Membres exercent leur compétence dans l'organisation des systèmes de santé, ils doivent néanmoins respecter le droit de l'Union européenne, en particulier la libre circulation des marchandises.

Les solutions proposées par la Cour, et incorporées dans les actes semblent ambiguës: d'une part, encouragent les États membres; d'autre part, elles guident leur pouvoir discrétionnaire en tout donnant aux entreprises pharmaceutiques la possibilité de s'opposer à l'action du marché intérieur. Et les consommateurs / patients ont-ils- un rôle dans tout cela? Une interprétation large de l'article 35 de la Charte des droits fondamentaux, en particulier l'accès aux soins préventifs, montrerait que le bénéficiaire ultime des politiques visant à contenir les prix et l'inclusion dans les listes du plus grand nombre possible de médicaments, est précisément le consommateur / patient. En d'autres termes, il faut comprendre que les politiques de santé des États membres et, dans notre cas, celles qui sont liés au prix des médicaments, la maîtrise des dépenses publiques, la garantie de la refonte de la partie du système national de santé, ne devraient pas être considérés comme une fin en elle-même. Au lieu de cela, elles doivent être un moyen de parvenir à des systèmes de santé publique plus efficaces et modernes.

Titre II La liberté d'établissement et la libre prestation de services

Chapitre I La liberté d'établissement

1. L'établissement des professionnels de la santé

La libre circulation des facteurs productifs a toujours été une des priorités de la Communauté en vue de l'achèvement du marché intérieur. L'article 53, par. 2, TFUE dispose que « *en ce qui concerne les professions médicales, paramédicales et pharmaceutiques, la suppression progressive des restrictions est subordonnée à la coordination de leurs conditions d'exercice dans les différents États membres* ».

L'approche sectorielle suivie par les institutions a, d'une part, l'avantage d'avoir harmonisé les professions réglementées dans le secteur de la santé ; de l'autre part, le défaut d'être trop fragmenté. Prenant acte de ces difficultés, l'UE a donc promulgué la directive 2005/36 qui est basé, sur l'article 53, par. 2, TFUE. Mais qui sont-ils les bénéficiaires du droit d'établissement ?

L'article 49 TFUE[183] affirme que « *les restrictions à la liberté d'établissement des ressortissants d'un État membre dans le territoire d'un autre État membre sont* interdites ». Le champ d'application *ratione personae* de la disposition est donc limité seulement aux ressortissants des Etats membres. Ainsi la liberté d'établissement descends de la citoyenneté européenne et se configuré comme un droit dérivé qui serait autrement impossible á exploiter. Pour mieux comprendre cette situation, il faut se référer à l'affaire *Micheletti*[184]. Le requérant possédait la double nationalité, argentine et espagnole, et avait essayé de s'établir comme dentiste dans un autre État membre. Son activité n'était pas octroyée puisque les autorités administratives faisaient prévaloir celle-là argentine. La Cour de Justice, en revanche, a jugé que, dans les cas similaires, celle-ci de l'Union doit être valorisé pour permettre à l'individu, ou plutôt, le citoyen, de jouir des droits qui en découlent.

La directive 2005/36 s'applique, conformément à l'article 2, par. 1, à « *tout ressortissant d'un État membre États Membres qui souhaitent poursuivre*[185] *à titre de salarié, y compris les membres des professions libérales, voulant exercer une profession réglementée dans un État membre autre que celui où il a acquis ses qualifications professionnelles* ». En bref, les autres deux notions relevant sont celles-ci de profession réglementées[186] et qualifications professionnelles[187]. En outre,

---

[183] BARNARD C., The substantive law of the EU. The four freedoms, pp. 305-319, Oxford, 2010; CRAIG P., DE BURCA G., EU Law. Text, cases and materials, 5 ed., 2011, Oxford; DUBOUIS L., BLUMANN C., Droit matériel de l'Union Européenne, pp. 84-119, 5 ed., 2009, Montchrestien; CONDINANZI M., La libertà di stabilimento, in Diritto dell'Unione Europea. Parte Speciale, a cura di STROZZI G., pp. 200-208, Giappichelli, 2010.

[184] Micheletti, C-369/90, Racc. 1992, p. I-4239.

[185] FOGLIA R., La libertà di circolazione dei lavoratori, in TIZZANO A., Il diritto privato dell'Unione Europea, in pp. 982-1018, 2006. Giappichelli.

[186] Article 3, par.1, a) «profession réglementée»: une activité ou un ensemble d'activités professionnelles dont l'accès, l'exercice ou une des modalités d'exercice est subordonné directement ou indirectement, en vertu de dispositions législatives, réglementaires ou administratives, à la possession de qualifications professionnelles déterminées; l'utilisation d'un titre professionnel limitée par des dispositions législatives, réglementaires ou administratives aux détenteurs d'une qualification professionnelle donnée constitue notamment une modalité d'exercice. Lorsque la première phrase n'est pas d'application, une profession visée au paragraphe 2 est assimilée à une profession

en application de l'article 4, le bénéficiaire de la reconnaissance a le droit d'exercer la même profession pour laquelle il est qualifié dans l'État membre d'origine et aux mêmes conditions que les ressortissants de l'État membre d'accueil[188].

Enfin, les dispositions de la directive 2005/36 s'appliquent au droit d'établissement aussi bien qu'à la libre prestation de services[189].

2. La reconnaissance mutuelle des qualifications professionnelles

Pendant la durée des directives sectorielles il y avait trois types distincts de problèmes, respectivement, pour les autorités nationales et/ou les organismes professionnels, les tribunaux des États membres et à la Cour de justice[190]. Tout d'abord, il fallait comprendre si la personne était effectivement en possession des conditions requises pour l'exercice de la profession dans l'État membre d'accueil. Deuxièmement, si celles-là permettaient la reconnaissance de la formation accomplie dans l'Etat membre d'origine. Troisièmement, comment assurer l'exercice effectif des droits découlant de l'ordre juridique de l'Union. Enfin, il faut aussi considérer la position des ressortissants de pays tiers qui avaient terminé une partie de leur formation dans un État membre ou qui avaient obtenu l'équivalence de leurs qualifications pour ensuite se déplacer dans l'Union.

Il faut d'abord se référer à l'affaire *Broekmeulen*[191] pour comprendre si un ressortissant néerlandais, qui a terminé ses études en Belgique, a le droit de s'inscrire en comme médecin aux Pays-Bas sans autres conditions. En fait, M. Broekmeulen, selon le défendeur, aurait dû faire un autre période de formation en médecine générale avant d'exercer la profession.

La Cour propose une solution simple mais importante. Aux Pays-Bas, pour l'enregistrement dans l'ordre des médecins, il fallait suivre un cours d'une année après l'obtention du diplôme; en Belgique, où le requérant l'avait acquis, cette condition n'existait pas. Puisque la profession de médecin à l'époque était déjà l'objet d'une harmonisation, les États membres étaient tenus de

---

réglementée.

[187] Art. 3, par. 1, b) «qualifications professionnelles»: les qualifications attestées par un titre de formation, une attestation de compétence visée à l'article 11, point a) i) et/ou une expérience professionnelle

[188] TRYFONIDOU A., In search of the aim of the EC free movement of persons provisions: has the Court of Justice missed the point?, in CMLR, pp. 1591-1620, 2009, pp. 1066-1067.

[189] BARNARD C., Unravelling the services directive, in CMLR, pp. 323-394, 2008; CONDINANZI M., NASCIMBENE B., La libera prestazione dei servizi e delle professioni in generale, in TIZZANO A., Il diritto privato dell'Unione Europea, pp. 330-374, 2006, Giappichelli; ENCHELMAIER S., Always at your service (within limits): the ECJ's case law on article 56 TFEU (2006-2011), in European law review, pp. 614-650, 2011; FERRARI -BREEUR C., La directive "services". En principe(s) et en pratique, 2011, Bruylant; HATZOPOULOS V., DO TH, The case law of the ECJ concerning the free provision of services: 2000-2005, in CMLR, pp.923-991, 2006; HATZOPOULOS V., Le principe de reconnaissance mutuelle dans la libre prestation des services, in Cahiers de droit euopeen, pp. 47-93, 2010; HATZOPOULOS V., The Court's approach to services (2006-2012): from case law to case load?, in CMLR, pp. 459-502, 2013; KALDELLIS EI, Freedom of estalishment versus freedom to provide services: an evaluation of case-law developments in the area of indistinctly applicable rules, in Legal issues of economic integration, pp. 23-55, 2001; MASTROIANNI R., La libertà di prestazione dei servizi nella giurisprudenza comunitaria: i principi generali, in Studi sull'integrazione europea, pp. 523-541, 2007.

[190] HERVEY T., McHALE J., Health law and the European Union, pp. 189-233, 2004, Cambridge; PERTEK J., L'Europe des professionnels de la santé, in Revuè des affaires européennes, pp.221-251, 2003-2004; PEETERS M., MCKEE M., MERKUR S., EU law and health professionals, pp. 589-634, in MOSSIALOS E., PERMANAND G., BAETEN R., HERVEY T., Health systems governance in Europe, 2010, Cambridge.

[191] Broekmeulen, aff. 246/80, Rec. 1981 p. 2311

reconnaître la formation accomplie à l'étranger. Par conséquent, même si M. Broekmeulen était citoyen néerlandais il ne devait pas compléter la formation supplémentaires y requise.

L'aspect le plus intéressant de la directive 2005/36 est la reconnaissance automatique du titre de médecin[192] sur la base de l'harmonisation qui régit le *curriculum* universitaire; en effet, il doit comprendre au moins six années d'études ou 5500 heures d'enseignement théorique et pratique (article 24). Seulement après l'achèvement de la formation de base, on pourra accéder à celle spécialisée (article 25) ou en médecine générale (article 28). L'annexe V de la directive énumère les spécialisations, le nom dont ils assument dans l'État membre ont été obtenus et la durée la formation final[193].

Enfin, qu'est-ce qui se passe s'il n'est pas possible de garantir la reconnaissance automatique? En fait, cette hypothèse n'est que résiduelle car la directive prévoit une solution très pragmatique. Compte tenu du fait que certaines spécialisations peuvent exister dans l'État membre d'origine, mais pas dans celui d'accueil ou vice versa, la reconnaissance automatique opère si elles sont communes au moins à 2/5 des États membres. Toutefois, l'analyse de l'annexe V confirme que le problème semble purement théorique. En tout cas, si ces hypothèses se vérifient il faudrait demander à la personne concernée de passer un test d'aptitude ou de s'inscrire à un supplément de formation. Cependant, les deux mesures compensatoires doivent être placées exactement dans le domaine particulier sur lesquelles l'autorité a des doutes, ne pouvant donc ne pas remettre en question le diplôma en soi même. Ces mesures doivent donc être spécifiquement "adaptés" aux cas concrets et, bien sûr, ne pas être utilisés et interprétés comme des restrictions déguisées à la liberté d'établissement.

3. Les ressortissants de pays tiers

On a déjà souligné que seulement les ressortissants de l'UE jouissent du droit d'établissement. Cela ne signifie pas, cependant, que les particuliers des pays tiers qui ont acquis des qualifications dans leur État d'origine ne peuvent pas bénéficier de la reconnaissance de leur formation. Ils ne seront pas titulaires de tous les droits liés à la citoyenneté, mais ceci n'implique pas qu'ils doivent recommencer la formation.

Les États membres sont en principe libres de reconnaître les diplômas et les qualifications des particuliers originaires de pays tiers. En conséquence, les problèmes se posent une fois obtenu une décision favorable, lorsqu'on décide de se déplacer vers un autre État membre.

Le premier litige à l'attention de la Cour de Justice était l'affaire *Tawil-Albertini*[194]. Le requérant, un ressortissant libanais, avait obtenu l'équivalence de son diplôme de dentiste en Belgique en décidant ensuite de s'installer en France. Les autorités françaises ne le reconnaissaient pas malgré il y avait déjà une réponse positive de la part des autorités belges. La Cour de Justice

---

[192] PEETERS M., Free movement of medical doctors: the new directive 2005/36/EC on the recognition of professional qualifications, in European journal of health law, pp. 373-396, 2005.

[193] Commission c. Espagne, C-232/99, Rec. 2002, p. I-4235.

[194] Tawil-Albertini, C-154/93, Rec., 1994 p. I-451.

précise que «*dans les relations avec les États tiers, une telle coordination des législations relatives à la formation ne peut être établie que par des conventions conclues entre les États concernés* [...] *il s'ensuit que la reconnaissance par un État membre d'un titre délivré par un État tiers n'engage pas les autres États membres*[195] ». En outre, la directive sur les dentistes[196] alors en vigueur ne parlait que des études réalisées dans un État membre.

Autre cas pertinent est celui de M. Haim[197] qui a donné lieu à deux prononciations. Le requérant était un ressortissant italien, mais en possession d'un diplôme de dentiste en Turquie. En *Haim I* il avait demandé, en vertu de sa nationalité et de l'expérience professionnelle déjà acquise dans un autre État membre, d'être exonéré des deux ans prévus par les règles communautaires applicables à l'époque. La Cour de Justice interprète la directive 78/687[198] indiquant que la reconnaissance des qualifications n'est pas fondée sur la nationalité du demandeur, mais sur le fait qu'ils ont été obtenus dans un État membre[199]. En outre, confirmant l'approche adoptée dans l'affaire *Tawil-Albertini*, elle dit que l'État membre d'accueil n'est pas obligé á reconnaître les qualifications équivalentes déjà obtenues, mais que, dans l'exercice de son pouvoir discrétionnaire, il faut respecter la formule *Vlassopoulou*[200].

En *Haim II,* cependant, le requérant avait demandé la réparation du préjudice[201] qui avait été causé par l'application du droit de l'Union. En effet, le vrai problème était le non application de la formule *Vlassopoulou.* Enfin, il faut aussi analyser une exigence supplémentaire imposée pour l'utilisation du droit d'établissement, à savoir les compétences linguistiques *nécessaires*[202] pour l'exercice de l'activité.

Comme on le voit dans *Haim* I, puisque les diplômes délivrés par un pays tiers ne tombent pas dans le champ d'application de la directive, la question doit être résolue à la lumière du droit primaire. La Cour a déclaré que « *la fiabilité de la communication du dentiste avec son patient* […] *constitue une raison impérieuse d'intérêt général de nature à justifier que le conventionnement d'un dentiste soit soumis à des conditions d'ordre linguistique*[203] ». Cette hypothèse est renforcée par la considération que le praticien doit également entretenir des relations avec les autorités administratives, et que le dialogue instauré avec toutes les personnes potentiellement concernées doit être fondée sur le respect des règles de conduite professionnelle. En conséquence, les autorités peuvent légitimement subordonner les activités médicales à la connaissance de la langue nationale.

Cette règle a été transfusée dans l'article 53 de la directive 2005/36. La disposition semble

---

[195] Tawil-Albertini, cit. par. 12-13.

[196] Directive 78/686/CEE du Conseil, du 25 juillet 1978, visant à la reconnaissance mutuelle des diplômes, certificats et autres titres du praticien de l'art dentaire et comportant des mesures destinées à faciliter l'exercice effectif du droit d'établissement et de libre prestation de services, Journal officiel n° L 233 du 24/08/1978 p. 0001 – 0009.

[197] Haim I, C-319/92, Rec. 1994, p. I-425; Haim II, C-424/97, Rec. 2000 p. I-5123.

[198] 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, Journal officiel n° L 233 du 24/08/1978 p. 0010 – 0014.

[199] Haim I, par. 16.

[200] Vlassopoulou, C-340/89, Rec. 1991, p. I-02357.

[201] Commission c. Italie, C-379/10, Rec. 2011 p. I-00180*. GUTMAN K., The evolution of the action for damages against the European Union and its place in the system of judicial protection, in CMLR, pp. 695-750, 2011.

[202] Haim II, par. 50.

[203] Haim II, par. 59.

imposer catégoriquement que les bénéficiaires de la reconnaissance doivent avoir les compétences linguistiques nécessaires pour exercer dans l'État membre d'accueil. Cependant, l'intensité de la norme peut être atténuée par la juridiction nationale appelée à l'appliquer. En fait, il y a des professions pour lesquelles cette obligation est bien motivé et, par contre, d'autres où celle-là n'est pas ainsi contraignante. En outre, la directive 2005/36 harmonise les qualifications professionnelles, et non pas tous les diplômes; par conséquent, il pourrait être discriminatoire application strictement l'article 53 á tout personne.

L'affaire *Hocsman*[204] rappelle les résultats paradoxaux qui peuvent être atteint par l'application mécanique du droit. Le requérant, ressortissant de l'Union, était en possession d'un diplôme de médecine obtenu à Buenos Aires et une spécialisation en urologie délivré à Barcelone. Pour atteindre ce dernier, les autorités espagnoles avaient déclaré l'équivalence du diplôme argentin á celui espagnol. Par la suite, M. Hocsman avait travaillé pour plusieurs années comme urologue et dans de nombreux hôpitaux en France sans jamais pouvoir s'inscrire au registre des médecins locaux. Ceci pose le problème de comprendre si son titre puisse être considéré comme équivalent à ceux exigés par la législation française. La Cour a jugé que les autorités compétentes doivent accomplir à la reconnaissance en vertu d'une comparaison entre la connaissance de la matière et celles-là imposées par la législation nationale. Si elles correspondent, *nulla quaestio*; au cas négatif, le demandeur aura l'obligation supplémentaire de démontrer d'avoir rempli ses lacunes.

Le dernier jugement est le plus intéressant car il implique plusieurs aspects qui seront prises en compte par la directive 2005/36. Dans l'affaire *Tennah-Durez*[205] la requérante était une ressortissante algérienne qui avait terminé les premières six années à la faculté de médecine d'Alger, elle s'était ensuite déplacée en Belgique pour en obtenir la citoyenneté et enfin elle s'était inscrite à la dernière année de cours. Elle se spécialisait en Belgique et plus tard s'installait en France. La première question était de comprendre si afin de la reconnaissance dans un autre État membre était important le fait que la préparation avait été transmise *principalement* dans un État membre ou dans un pays tiers. Le système de la directive 93/16[206] sur la circulation des médecins n'impose aucune exigence sur le nombre d'heures et / ou des examens à effectuer dans l'Union; ce qui est important est tout simplement que le diplôme soit délivré par une université d'un État membre à un propre ressortissant. Par conséquent, « [...] *il n'est pas exclu a priori que la partie de la formation médicale reçue dans un pays tiers puisse atteindre, comme dans l'affaire au principal, environ 85 % de la durée totale de la formation requise*[207] ». En outre, il est inacceptable qu'un diplôme contienne une formulation différente, que puisse limiter le droit de circuler ou que les études ont été réalisées dans un pays tiers[208].

Le dernier point concerne les pouvoirs de vérification de l'État membre d'accueil. Il peut demander à l'État membre d'origine deconfirmer l'authenticité des documents. Toutefois, ce contrôle

---

[204] Hocsman, C-238/98, Rec. 2000, p I-6623.

[205] Tennah-Durez, C-110/01, Rec. 2003, p. I-6239.

[206] Directive 93/16/CEE du Conseil, du 5 avril 1993, visant à faciliter la libre circulation des médecins et la reconnaissance mutuelle de leurs diplômes, certificats et autres titres Journal officiel n° L 165 du 07/07/1993 p. 0001 – 0024.

[207] Tennah-Durez, par. 61.

[208] Commission c. Italie, C-40/93, Rec. 1995, p. I-1319.

se réfère aux conditions matérielles du diplôme, pour éviter des faux ou des abus, mais il est clairement interdit de remettre en cause sa même obtention. En d'autres termes, c'est seulement une enquête formelle. En tout cas, en présence d'une réponse positive, les autorités de l'État membre d'accueil sont tenues à la respecter.

Bien que la Cour ait désavoué l'existence de la condition de la prépondérance, celle-ci a été insérée dans l'article 3, let. c) de la directive 2005/36[209]. Toutefois elle laisse des questions ouvertes, par exemple, comment la vérifier. De plus, et si un la formation théorique fut séparée de celle-ci pratique ?

La reconnaissance des qualifications professionnelles des ressortissants de pays tiers a montré une certaine rigueur de la part des États membres aussi bien que de la Cour. Il faut donc admettre encore un certain degré d'absence de confiance entre les autorités impliquées ; profils que pourra être surmonté à travers le renforcement des procédures de coopération administrative déjà prévues par la directive 2005/36.

4. Les professions paramédicales

Les ressortissants de l'Union qui ont obtenu une formation selon l'article 3, par. 2, let. c) de la directive 2005/36 sont les bénéficiaires du droit d'établissement. Á coté des diplômes et certificats, le législateur a également ajouté « *autres titres* », qui doivent néanmoins confirmer une expérience suffisante. Cette disposition est d'une importance particulière pour les professions paramédicales qui, par définition, ne relèvent pas du champ d'application des articles 24, 25 et 28 de la directive 2005/36 ni, par conséquent, sont inclus dans l'annexe V. Il faut donc comprendre à quel régime juridique sont soumis ceux qui possèdent ces qualifications spécifiques qui, cependant, ne permettent pas l'accès à la profession réglementée de médecin.

Dans l'affaire *Bouchoucha*[210] le demandeur, un ressortissant français, avait obtenu son diplôme de massothérapeute, physiothérapeute, ostéopathe et naturopathe. En France, seulement les médecins pouvaient exercer l'ostéopathie, donc il avait été accusé d'exercice abusif de la profession médicale. Il soutenait que la qualification en ostéopathie avait été délivrée au Royaume-Uni où il avait été octroyé à exercer ses activités.

La Cour déclare que la directive sectorielle en vigueur à l'époque ne contenait aucune disposition relative aux professions paramédicales; par conséquent, leur discipline était totalement absente au niveau du droit communautaire. En outre, il n'y avait pas aucune définition de « médecin », puisque elle était déduite de la simple possession d'un diplôme. Par conséquent, chaque État membre est en principe libre de légiférer en fonction du niveau de protection de la santé publique qu'il veut à garantir à ses citoyens. Cela ne signifie pas que la formation paramédicale soit insignifiante, sinon un particulier serait dissuadé de se rendre dans un autre État membre pour y

[209] Article 2, let. c), « directive 2005/36: titre de formation » les diplômes, certificats et autres titres délivrés par une autorité d'un État membre désignée en vertu des dispositions législatives, réglementaires ou administratives de cet État membre et sanctionnant une formation professionnelle acquise principalement dans la Communauté. Lorsque la première phrase n'est pas d'application, un titre visé au paragraphe 3 est assimilé à un titre de formation.

[210] Bouchoucha, C-61/89, Rec. 1990, p. I-3551.

étudier. Le point d'équilibre ne se trouve que dans le fait que chaque État peut décider de ne pas les régler en exigeant, au contraire, que l'exercice de certains d'entre eux -dans notre cas l'ostéopathie- est réservé aux titulaires d'un diplôme en médecine.

L'arrêt *Grabner*[211] a des antécédents différents. En Autriche, seuls les médecins peuvent aussi travailler comme *heilpraktikers*. Une société allemande, cependant, offrit un cours par correspondance en la matière. M. Grabner avait signé un contrat pour participer à ces activités, mais il n'avait pas payée. Le créancier l'avait poursuivi devant un tribunal autrichien, et, dans le cours de la procédure, le défendeur arguait que l'accord était nul en quant contraire à la loi.

La Cour a jugé que la directive 92/51[212] ne contient aucune indication de la profession d' heilpraktikers qui, cependant, est considéré comme *indirectement* régulée s'il y a une control de l'Etat sur son exercice, dans le sens d'une possible interdiction[213]. En outre, il se répercute également sur les traitements que la personne est autorisée à exercer sur le patient. En bref, subordonner certaines pratiques à la possession d'un diplôme en médecine est un moyen de protéger la santé publique. Le fait que, dans certains États membres, ils sont autorisés, même à ceux qui ont suivi des cours spécifiques ou qui ont d'autres titres, n'est pas relevant car un tel choix est l'expression des pouvoirs étatiques.

La Cour avait déclaré précédemment dans l'affaire *McQueen*[214] que la législation de l'État ne doit pas se cristalliser dans le temps. Cela signifie qu'à la découverte de nouvelles connaissances scientifiques, le législateur peut modifier la législation nationale en le tenant en considération. En bref, il s'agit d'une forme améliorée du principe de précaution.

Quant à la place de la nullité pour violation de la loi du contrat signé par M. Grabner, la Cour, conformément à la répartition des compétences avec les juridictions nationales, laisse la décision à la juridiction de renvoi.

Bien que peu, les décisions sur les professions paramédicales ont permis de comprendre le niveau de protection de la santé offert par l'États membres dans ce domaine, à leurs ressortissants. L'approche tenue est restrictif et fermement ancré au principe de précaution. Si pour les professions médicales reconnues par la science internationale, les États membres ont décidé de renoncer à leurs prérogatives pour normaliser le programme et garantir la reconnaissance automatique des qualifications, il faut reconnaitre, justement, le contraire pour les professions paramédicales. Bien sûr, comme la Cour elle-même a souligné le scepticisme ne doit pas devenir un moyen d'imposer une restriction déguisée et il faut toujours les évaluer à la lumière des nouveaux paramètres.

5. L'établissement des personnes morales : opticiens, pharmaciens et laboratoires

On a vu les règles auxquelles sont soumise les particuliers mais une autre question reste :

---

[211] Gräbner, C-294/00, Rec. 2002, p. I-6515.

[212] Directive 92/51/CEE du Conseil, du 18 juin 1992, relative à un deuxième système général de reconnaissance des formations professionnelles, qui complète la directive 89/48/CEE Journal officiel n° L 209 du 24/07/1992 p. 0025 – 0045.

[213] Grabner par. 43.

[214] Mac Quen, C-108/96, Rec. 2001, p. I-837.

quelles sont celles-ci pour les personnes morales engagées dans le marché de la santé[215]?

D'une manière générale, la réponse pourrait-être déjà contenue dans le traité selon lequel l'interdiction des restrictions s'applique également aux agences, succursales et filiales. En fait, l'article 49 TFUE se réfère plus particulièrement à un établissement secondaire.

Le problème fondamental concerne les lois nationales qui exigent une qualification spécifique aussi pour le fonctionnement et la gestion des entreprises, pour l'ouverture de magasins ou qu'imposent aux actionnaires d'avoir un diplôma. Ces législations, indistinctement applicable, limitent l'accès aux marchés nationaux.

Après certaines informations, la Commission a lancé trois procédures en manquement[216] contre la Grèce, l'Italie et la France.

Le premier arrêt de la Cour est dans l'affaire *Commission c. Grèce*[217]. La législation grecque, indistinctement applicable, exigeait que chaque opticien, en tant que personne physique, ne puisse gérer qu'un magasin. De même, seules les personnes en possession de ce diplôme-là pouvaient constituer sociétés pour l'administration et / ou l'ouverture de points de vente à la condition supplémentaire que le titulaire de l'octroi à la commercialisation détînt au moins 50% du capital social. La Commission conteste donc une violation de l'article 49 TFUE.

Les conclusions de l'avocat général Colomer attirent l'attention sur le fait que dans le domaine commercial, il y a deux sphères de relations, une interne et une externe[218]. La première concerne l'organisation et l'administration; la deuxième, la relation avec les clients. Dans son avis, la législation grecque n'est pas conforme au droit de l'UE, car elle combine les deux aspects. L'avocat général affirme ensuite que « *l'important n'est pas tant que le magasin soit dirigé ou géré par des opticiens,* […] *mais bien que le client* […] *soit assisté par du personnel qualifié*[219] ».

La Cour de Justice suive la solution proposée par l'avocat général et déclare que l'objectif de protection de la santé peut être atteint par des moyens moins restrictifs. En d'autres termes, la législation grecque n'est pas conforme au test de proportionnalité. Il est intéressant de noter que la Cour a suggéré au gouvernement de modifier la législation en question en statuant que la protection de la santé publique serait également garantie par « *la présence d'opticiens diplômés salariés ou associés dans chaque magasin d'optique, de règles applicables en matière de responsabilité civile du fait d'autrui, ainsi que de règles imposant une assurance de responsabilité professionnelle*[220] ».

Les mêmes questions ont été abordées et résolues avec plus de perspicacité dans les affaires *Commission c. Italie*[221] et *Apothekerkammer*[222] qui peuvent donc être analysés ensemble.

---

[215] HANCHER L., SAUTER W., One step beyond? From *Sodemare* to *DocMorris:* the EU's freedom of establishment case law concerning health care, in CMLR, pp. 117-146, 2010.

[216] PRETE L., SMULDERS B., The coming of age of infringement proceedings, in CMLR, pp. 9-61, 2010; PEERS S., Sanctions for infringement of EU law after the treaty of Lisbon, in European public law, pp. 33-64, 2012; WENNERAS P., Sanctions against Member States under article 260 TFEU: alive, but not kicking?, in CMLR, pp. 145-176, 2012.

[217] Commission c. Grece, C-140/03, Racc. 2005, p. I-3177.

[218] Conclusios de l'Avocat General Damaso Ruiz-Jarabo Colomer, para. 34-39.

[219] Conclusios de l'Avocat General Damaso Ruiz-Jarabo Colomer, par. 41.

[220] Commission c. Grece, par. 35.

[221] Commission c. Italie, C-531/06, Rec. 2009, p. I-4103.

[222] Apothekerkammer, C-171/07 e C-172/07, Recc. 2009, p. I-4171.

Les deux prononciations ont en commun la référence à la directive 2005/36. Les juges de Luxembourg affirment que les aspects organisationnels et de gestion de la pharmacie[223] ne tombent pas dans son champ d'application *ratione materiae* en restant, conformément à l'art. 168, par. 7 TFUE, dans la sphère de souveraineté nationale.

La législation allemande réservait leur gestion et la propriété seulement à ceux qui avaient reçu le diplôme nécessaire. L'Italie avait imposé la même restriction, mais avec l'interdiction pour les non-pharmaciens de mettre en place des entreprises. Simplement, la structure de celles-là était ancrée à la possession d'un diplôme spécifique. En fait, les deux arrêts de la Cour ont différentes largeur et profondeur, puisque le premier affaire était une procédure en manquement tandis que le deuxième un renvoi préjudiciel. Il faut noter encore que dans l'affaire *Apothekerkammer*[224] la DocMorris était encore un fois au centre du litige.

Pour mieux comprendre les arguments avancés par la Cour et la solution donnée au juge allemande il faut se tourner aux conclusions de l'avocat général Bot dans l'affaire *Commission c. Italie*. Après avoir exhaustivement rappelé les principes qui régissent l'exercice de la compétence de l'État en matière de santé publique et la neutralité de la directive 2005/36 en ce qui concerne le système de la propriété et l'exploitation des pharmacies, les principaux points d'intérêt se trouvent dans les affirmations que « *l'activité pharmaceutique étant caractérisée* […] *par une répartition asymétrique de l'information, il est nécessaire que le patient puisse avoir une entière confiance dans le conseil délivré par le pharmacien* » mais surtout « *le pharmacien se trouve associé* […] *à une politique générale de santé publique, largement incompatible avec une logique purement commerciale*[225] ». En outre, comme il sera souligné à l'égard de la procédure en manquement contre la France, on ne peut pas assimiler les pharmacies aux magasins d'optique selon le précédent *Commission c.* Grèce.

Le raisonnement suivi dans l'arrêt *Commission c. Italie* est plus complexe que dans *Apothekerkammer.* La Cour de Justice fonde son jugement sur la supposition que le pharmacien est mieux équipé pour ce type d'activité par rapport à un non-pharmacien dans la mesure où ceci ouvrirait le champ à logiques éminemment économiques. Par contre, la vente de médicaments au public doit être uniquement fondée sur la dynamique de la confiance entre le professionnel et le consommateur/patient. Ce choix fait partie de l'ample marge d'appréciation dont jouissent les État, compte tenu que l'administration de médicaments en est une partie intégrante. Par conséquent, un régime restrictif comme celui italien poursuive le but d'éviter que des non pharmaciens « *risquent de porter atteinte à l'indépendance des pharmaciens salariés en les incitant à écouler des médicaments dont le stockage n'est plus rentable ou si ces exploitants risquent de procéder à des réductions de frais de fonctionnement qui sont susceptibles d'affecter les modalités selon lesquelles*

---

[223] Vingt-sixième considérant directive 2005/36: « La présente directive n'assure pas la coordination de toutes les conditions d'accès aux activités du domaine de la pharmacie et de leur exercice. La répartition géographique des officines, notamment, et le monopole de dispense de médicaments devraient continuer de relever de la compétence des États membres. La présente directive n'affecte pas les dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres qui interdisent aux sociétés l'exercice de certaines activités de pharmacien ou soumettent cet exercice à certaines conditions ».

[224] Deutscher Apothekerverband , C-322/01, Rec 2003, p. I-14887.

[225] Conclusions de l'Avocat General Bot, para. 89-90.

les médicaments sont distribués au détail[226] ».

Finalement, la Cour de Justice rejette le recours de la Commission indiquant que l'Italie n'a pas violé les prescriptions de l'article 49 TFUE. La législation contestée bien que restrictive de la liberté d'établissement, est donc approprié, nécessaire et proportionné pour sauvegarder la santé selon l'article 52 TFUE. Par ailleurs, ce but est poursuivi d'une manière cohérente et systématique

Dans l'affaire *Commission c. France*[227] la Cour approfondit les aspects de la protection de la santé publique en ce qui concerne le droit d'établissement dans la mesure où la législation nationale –indistinctement applicable- impose des limites à la détention d'actions aussi bien que certaines qualifications à leurs propriétaires. Comme dans les procédures en manquement contre la Grèce et l'Italie, la normative en question[228] prévoyait que plus de la moitié du capital social et des droits de vote doit être dans les mains des biologistes qui exercent leurs activités au sein de l'entreprise. Les sujets sans une telle qualification ne pouvaient avoir que le 25% des actions.

La Commission a utilisé la décision de la Cour contre la Grèce à l'appui de son recours. Au lieu de cela, la France a fait valoir que, dans le domaine des laboratoires d'analyses biologiques, il faut utiliser la jurisprudence développée dans le cadre de la libre prestation de services de santé et de l'établissement des entreprises pharmaceutiques. En fait, selon l'État membre défendeur, dans le système français, le biologiste ne termine pas son activité avec l'achèvement des opérations mécaniques de l'analyse ; par contre, il participe activement avec le médecin au choix thérapeutique, en portant aussi des obligations d'information envers le patient. L'avocat général Mengozzi[229] approuve le raisonnement de la France, utilisant ainsi le précédent *Commission c. Italie*. Cela exclut la validité de l'argument de la Commission, à savoir l'équivalence des laboratoires d'analyse aux opticiens.

La Cour de Justice suit les conclusions de l'avocat général et prend une décision très claire. Tout d'abord, les juges ont confirmé la similitude entre les pharmacies et les laboratoires. Ensuite, ils insèrent un paragraphe très intéressant sur le principe de précaution[230]. En outre, la Cour reconnaît également la présence de « *le dialogue qui existe de façon répandue en France entre le médecin prescripteur et le biologiste*[231] ». La Cour rejette le recours de la Commission en affirmant que la législation française poursuit de manière cohérentes et systématiques l'objectif de protéger la santé publique. Son raisonnement se base sur le fait qu'il faut protéger la relation trilatérale qui se développe entre le patient et le médecin-biologiste ; de plus, les objectifs de nature purement économique poursuivi par celui qui possède pas une qualification professionnelle adéquate mais plus du 25% du capital -en actions avec droit de vote- peuvent miner cette alliance vertueuse. Pour raisons d'exhaustivité, il faut aussi noter que la législation en question empêchait également aux biologistes eux-mêmes de gérer ou détenir des actions en autres laboratoires. Cette partie de la plainte a été acceptée puisque, si la restriction au droit d'établissement expliquée ci-dessus a été

[226] Commissione c. Italia cit., par. 64.
[227] Commissione c. Francia, C-89/09, Rec. 2010 p. I-12941.
[228] V. aussi Commission c. France, C-496/01, Racc. 2004, p. I-2351.
[229] Conclusions de l'Avocat General Mengozzi, para. 58, 83-84.
[230] Commission c. France, par. 54.
[231] Commission c. France, par. 61.

justifiée par la protection de la santé publique, une double interdiction n'aurait aucune raison d'être.

Par le biais des arrêts examinés jusqu'ici on voit une nouvelle approche à la protection de la santé par la Commission et la Cour de justice. Tout d'abord, il a été estimé que la juste contraposition la poursuite du profit est essentiellement constitué par la qualification professionnelle. Malheureusement, cette hypothèse a été motivée non pas par la formation scientifique, mais principalement par les obligations qui découlent en vertu du respecte de la déontologie[232].

Deuxièmement, la Cour semble notamment montrer déférence pour les systèmes nationaux de sécurité sociale -dont les pharmaciens et les laboratoires cliniques sont une partie intégrante -, qui avait été auparavant soumis aux dynamiques du marché intérieur sous la forme de la mobilité des patients. Les arrêts ont indiqué que l'Union a une compétence limitée dans le domaine des soins de santé et que la Cour, sauf en cas des violations flagrantes, préfère rester dehors le débat.

Du point de vue de la Commission il faut souligner que les procédures en manquement sont été lancées sur recommandations de particuliers, qui, de toute évidence, n'avaient pas eu accès au marché relevant. En effet, face aux arguments avancés par les États Membre et la gentillesse avec laquelle ils ont été acceptés par la Cour, il n'est pas un surprise qu'ils sont réussis à défendre leur législation nationales.

6. Les pharmacies et les cabinets dentaires

Les deux litiges qu'on est en train de discuter méritent illustration séparée et plus détaillée pour certaines questions relatives au renvoi préjudiciel et pour une meilleure explication du test de proportionnalité que vise à justifier la mesure nationale à condition qu'elle soit appliquée de manière cohérente et systématique[233].

Dans l'affaire *Hartlauer*[234] la Cour a pu se prononcer pour la première fois sur l'article 49 TFUE à l'égard des personnes morales opérant dans la santé publique[235]. Il s'agissait, plus précisément, du refus d'autorisation par les autorités de deux *lander* à l'ouverture de cabinets dentaires. Le premier refus avait été motivé par le fait que la loi régionale applicable ne prévoit la possibilité d'ouvrir de nouvelles installations qu'en démontrant le besoin, c'est à dire, selon un calcul du nombre de dentistes et celui des citoyens de Vienne. Essentiellement, l'autorisation n'a pas été octroyée puisqu'un nouveau cabinet n'aurait pas amélioré les prestations dentaires. Dans le deuxième *land*, toutefois, le refus était fondé sur le fait qu'un nouveau cabinet n'aurait pas réduit les délais d'attente pour les citoyens. Ces règles sont applicables aux ambulatoires mais pas aux cabinets dentaires associés qui, apparemment, offrent les mêmes prestations sans être soumis à aucune planification. Les deux installations fonctionnent alors sur le marché relevant de soins

---

[232] DELIMATSIS P., "Thou shall not...(dis)trust": codes of conduct and harmonization of professional standards in the EU, in CMLR, pp. 1049-1087, 2010.

[233] TRYFONIDOU A., Further steps on the road to convergence among the market freedoms, in European law review, pp. 36-56, 2010; FERRARO F., Restrizioni quantitative e territoriali nel diritto dell'Unione: dalla libera circolazione delle merci al diritto di stabilimento, in Il diritto dell'Unione europea, pp. 693-717, 2011.

[234] Hartlauer, C-169/07, Rec. 2009, p. I-1721.

[235] Conclusions de l'Avocat General Bot, par. 50.

dentaires. L'avocat général Bot, malgré avoir constamment souligné l'incohérence de la législation autrichienne, lasse au juge national de vérifier la pertinence, la nécessité et la proportionnalité de la protection de la santé publique.

La Cour affirme que le requérant a été privé de tout accès au marché dentaire en Autriche. Deuxièmement, elle rappelle que parmi les raisons impérieuses justifiant une restriction à la liberté d'établissement il y a le maintien d'un service hospitalier de qualité, accessible à tous et la prévention de la détérioration grave de l'équilibre financier du système de sécurité sociale national. En particulier, « *des infrastructures de soins ambulatoires, telles que des cabinets de médecins et des policliniques, puissent également faire l'objet d'une planification* [236] ». Ainsi, bien que partant des mêmes prémisses, la Cour arrive à des conclusions diamétralement opposées à celles-là de l'avocat général. L'incohérence qui fait tomber la législation autrichienne est le régime différent qui s'applique aux cabinets dentaires par rapport à ceux-ci de group. Puisque les deux offrent le même service il n'y a pas de raison pour leur soumettre à un régime diffèrent.

La dernière étape du raisonnement juridique de la Cour permet d'analyser les caractéristiques de l'autorisation préalable. Elle constitue, en soi, un entrave à la liberté d'établissement, mais elle serait légitime si fondée sur des critères connus à l'avance, claires et donnant aux intéressés la capacité de prédire le comportement de l'administration publique pour prévenir toute forme de décisions arbitraire. Dans le litige *Hartlauer* ces critères ne sont pas remplis ; en d'autres termes, il n'y a pas de preuves suffisantes pour circonscrire le pouvoir discrétionnaire de l'administration. Par conséquence, l'article. 49 TFUE s'oppose un système comme celui en question.

L'affaire *Blanco Perez*[237] concerne la fixation de distances minimales pour la création de pharmacies[238]. Le jugement est également important pour certaines questions générales, à savoir un partiel dépassement du critère de connexion transfrontalière pour attirer le litige dans le champ d'application du droit de l'Union et l'énucléation des critères de manière cohérente et systématique de la législation nationale pour justifier les entraves au marché intérieur.

Malgré tous les éléments de fait et droit de l'affaire étaient situés en Espagne, l'avocat général s'était exprimé en faveur de la recevabilité du renvoi dans le cadre « *de l'esprit de coopération entre les juridictions nationales et la Cour, et eu égard à la nécessité d'éviter des situations dans lesquelles l'application combinée du droit national et du droit communautaire entraîne un traitement défavorable de ses propres ressortissants par un État membre* [239] ». La Cour partage cette approche en ajoutant que « *les questions portant sur le droit de l'Union bénéficient d'une présomption de pertinence*[240] ». Par conséquent, le rejet du renvoi préjudiciel ne peut avoir lieu que si la question est hypothétique, ou dans la mesure où il ne contient pas tous les éléments de fait et de droit nécessaires pour répondre de façon utile.

---

[236] Hartlauer, cit., par. 51.
[237] Blanco Perez, C-570/07 et C-571/07, Rec. 2010 p. I-4629.
[238] Sanchez, C-563/08, Rec. 2010, p. I- 00125; Commission c. Espagne, C-400/08, Rec. 2011 p. I-01915.
[239] Conclusions de l'Avocat General Poiares Maduro, par. 7.
[240] Blanco Perez, par. 36.

En ce qui concerne les paramètres de la cohérence[241] de la législation nationale, il faut se référer à nouveau à l'avocat général Maduro. En fait, il identifie la répartition géographique des pharmacies comme une nouvelle raison impérieuse d'intérêt général[242]. Après le classique rappel sur la responsabilité de l'Etat dans le domaine de la santé publique, les responsabilités particulières des pharmaciens et qui en l'absence des distances minimales les gestionnaires pourraient chercher seulement le profit en se déplaçant dans des zones densément peuplées, l'avocat général propose à la Cour de déclarer que le droit d'établissement s'oppose à la législation espagnole. En particulier, il voit des profils d'incohérence dans la mesure où il n'y a pas d'avantages pour ceux qui décident d'ouvrir une pharmacie dans les zones desservies. En outre, en ce qui concerne le montant de la distance minimale la juridiction nationale doit déterminer si les 250 mètres sont justifiés ou non.

La Cour ne suit pas les indications de l'avocat général même s'elle commence avec des considérations similaires. Tout d'abord, la répartition géographique des pharmacies permet leur installation dans les endroits moins peuplés ; donc cette norme garantit leur dislocation équilibrée. Deuxièmement, la présence de la distance minimale est une mesure pour la protection de la santé publique car elle favorise la « *certitude des patients qu'ils disposeront d'une pharmacie à proximité, et, par conséquent, qu'ils disposeront d'un accès facile et rapide au service pharmaceutique approprié*[243] » Au contraire, la règle de 250 mètres serait plutôt disproportionnée si son application stricte conduirait paradoxalement moins de possibilités d'accès par les citoyens.

La Cour déclare que l'article 49 TFUE ne s'oppose pas à la législation espagnole et que cela n'entrave de manière disproportionné le droit d'établissement puisque elle est une partie d'un système nationale de santé publique que, selon la Cour, est particulièrement d'haut niveau.

Chapitre II La libre prestation de services

1. *Les systèmes nationaux de santé et la libre circulation des patients*

L'analyse de la mobilité des patients a un point de départ fixe: la reconnaissance du fait que, en tant que bénéficiaires de la libre prestation de services, les ressortissants des États membres ne doivent pas subir limitations au correct exercice de l'article 56 TFUE.

La Cour de Justice a joué un rôle important en individuant leurs droits[244] par le biais d'une jurisprudence très cohérente que, d'une part, est caractérisée par une forte poussée au niveau de l'intégration négative[245]; d'autre part, elle a stimulé le législateur qui, constatant l'absence de sécurité juridique dans une domaine caractérisé seulement par les décisions des juges, a décidé d'adopter une directive spécifique.

La première reconnaissance de la présence de patients en tant qu'individus circulant dans

---

[241] MATHISEN G., Consistency and coherence as conditions for justifications of Member State measure to restrict free movement, in CMLR, pp. 1021-1048, 2010.

[242] Conclusions de l'Avocat General Maduro, par. 21.

[243] Blanco Perez, par. 82.

[244] LEENEN H. J, The rights of patients in Europe, in European journal of health law, pp. 5-13, 1994; MARTIN J., The principles of the rights of patients in Europe, in European journal of health law, pp. 265-277, 1994.

[245] OBERMAIER A. J, The national-judiciary sword of European Court of Justice rulings: the exemple of the *Kohll Decker* jurisprudence, in European law journal, pp. 735-752, 2008.

l'Union Européenne est due à l'arrêt *Luisi et Carbone*[246] dans lequel la Cour a dit que « *les bénéficiaires des soins médicaux* [...] *sont á considérer comme des destinataires des services*[247] ».

La décision rendue plus tard dans l'affaire *Grogan*[248] confirmera l'exclusion des activités de publicité effectuée sans rétribution par un groupe d'étudiants irlandais en faveur de cliniques d'avortement au Royaume-Uni du champ d'application *ratione materiae* de l'article 56 TFUE. Le jugement à l'examen montre un caractère interlocutoire[249]: il est clair que la Cour ne veut pas intervenir dans un sujet d'une telle importance pour l'Irlande, profonde au point d'avoir un caractère constitutionnel.

Ces deux arrêts ont contribué à éclairer pour la première fois le rôle des activités médicales dans le cadre de l'article 56 TFUE mais l'effet perturbateur se vérifiera à partir de la jurisprudence *Decker*[250] et *Kohll*[251]. Tout d'abord, le fait qu'un particulier soit considéré comme un bénéficiaire des prestations de services implique qu'il puisse se rendre en un autre État membre afin d'y recevoir un traitement médical sans être entravée par les législations des États membres concernés, à savoir celui d'affiliation[252] et de traitement[253], selon les définitions données dans la directive 2011/24.

Deuxièmement, les décisions de la Cour misent l'accent sur l'interprétation de l'article 56 TFUE aussi bien que l'article 20 du règlement 883/2004[254]. Ceci constitue la dernière version du règlement 1408/71 qui avait le tache de faciliter la libre circulation des travailleurs. Cette approche est éminemment instrumentale puisque les patients ne sont jamais mentionnés; en outre, le but de l'acte n'est pas favoriser la possibilité d'obtenir un traitement médical dans un autre État membre. Celui qui veut recevoir des soins de santé transfrontaliers programmés doit être dûment autorisé par l'institution d'affiliation, conformément à la procédure prévue dans le règlement. Pour ces raisons, la mobilité des patients est régie par une double voie qui fournit des règles différentes selon le type de traitement souhaité.

Troisièmement, il n'est pas possible analyser ce domaine sans un examen détaillé de circonstances factuelles qui ont conduit les particuliers à demander aux juges nationaux l'application des droits découlant de l'Union. Dans les affaires sur la mobilité des patients la Cour a souvent été trop influencé des contextes du litige. Contrairement à la libre circulation des marchandises et au droit d'établissement, dans cette forme spécifique de prestation de services il

---

[246] Luisi et Carbone, aff. 286/82 et 26/83, Rec. 1984 page. 377.

[247] Luisi et Carbone cit., par. 16.

[248] Grogan, C-159/90, Rec. 1991 p. I-04685.

[249] LINDAHL H., Discretion and public policy: timing the unity and divergence of legal orders, in PRECHAL S., VAN ROERMUND B., The coherence of EU law. The search for unity in divergent concepts, pp. 291-313, 2008, Oxford.

[250] Decker, C-158/96, Rec.1998, p. I-1831.

[251] Kohll, C-158/96, Rec. 1998, p. I-1931.

[252] Article 3, par. 1, c) directive 2011/24 « État membre d'affiliation: […] 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 […] ».

[253] Article 3, par. 1, let. d) directive 2011/24 « État membre de traitement: l'État membre sur le territoire duquel les soins de santé sont effectivement dispensés au patient ».

[254] 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) Journal officiel n° L 166 du 30/04/2004 p. 0001 - 0123. CORNELISSEN R., Les axes de réforme et les principes généraux du règlement n° 883/2004, in Revue de droit sanitaire et social, pp. 5-14, 2010.

faut tenir compte des besoins du patient.

L'arrêt *Kohll* est le précédent de référence pour toute cette ligne jurisprudentielle. Le requérant avait voyagé en Allemagne, sans l'autorisation préalable en vertu de l'article 22 du règlement 1408/71, pour l'achat d'un appareil orthodontique. Par la suite, il avait demandé le remboursement des frais engagés. En premier lieu, les juges ont déclaré que « *le droit communautaire ne porte pas atteinte à la compétence des États membres pour aménager leurs systèmes de sécurité social* [255] ». Par conséquent, « *le fait que la réglementation nationale* […] *relève du domaine de la sécurité sociale n'est pas de nature à exclure l'application des articles 59 et 60 du traité*[256] ». Puisque cette législation fait partie intégrante de la portée de la liberté de prestation de services, la normative nationale doit respecter les principes qui en découlent.

L'arrêt *Kohll*, plus précisément, met également l'accent sur la différence entre le traitement médical à être pratiqué dedans d'une structure hospitalière ou dehors (cabinet, clinique, ambulatoire etc). Cette distinction –encore non suffisamment examinée- est d'une véritable importance pour la construction de la jurisprudence et de la législation sur la mobilité des patients. La Cour continue en affirmant que la législation nationale, exigeant une autorisation préalable pour le traitement dans un autre État membre, dissuade les assurés à s'adresser aux professionnels établis à l'étranger et constitue donc une restriction à la libre prestation de services. Cela ouvre l'étape suivante, à savoir la possibilité de justifier cette mesure. La Cour reconnait, même pour la libre prestation de services, que « *objectifs de nature purement économique ne peuvent justifier une entrave au principe fondamental de libre prestation des services* […] *Toutefois, il ne saurait être exclu qu'un risque d'atteinte grave à l'équilibre financier du système de sécurité sociale puisse constituer une raison impérieuse d'intérêt général susceptible de justifier pareille entrave*[257] ».

Enfin, le requérant avait demandé le remboursement des frais médicaux sur la base du taux en vigueur dans son pays d'affiliation. Cela ne pouvait pas conduire à une perturbation de son équilibre financier, car le montant payable avait déjà été calculé à l'avance. En conséquence, la Cour a jugé que l'autorisation préalable exigée par la loi luxembourgeoise n'est pas proportionnée et donc empêche la libre prestation de services.

Comment il faut interpréter l'arrêt *Kohll*? Tout d'abord, on doit souligner les différences entre les soins hospitalières et non, qu'on verra dans la section suivante. Par ailleurs, le fait que l'affaire était née des traitements non hospitalier a permis à la Cour d'utiliser immédiatement l'article 56 TFUE. En outre, la structure du système Luxembourg, elle-même prévoyant le versement de prestations en espèces pour couvrir les soins médicaux, a grandement facilité la résolution du litige. Il était donc naturel de déclarer le droit au remboursement de l'assuré. En effet, ce n'est qu'une conséquence de l'organisation du système national de sécurité sociale, qui, comme l'a déjà vu, peut être public ou privé. Les problèmes vont se poser plus tard, lorsque la Cour sera investi des litiges des particuliers affiliées à un système de droit public qui, par définition, donne seulement des avantages en nature.

---

[255] Kohll, par. 17.
[256] Kohll, par. 21.
[257] Kohl, par. 41.

2. Les soins hospitaliers

Si la Cour a été appelée à interpréter l'article 22 du règlement 1408/71 en parallèle avec l'article 56 TFUE, néanmoins, l'une des grandes questions qui caractérisent la mobilité des patients est précisément la complémentarité des deux régimes juridiques en question, qui sont régis par des règles sensiblement différentes et mutuellement exclusives[258]. Cela ne contribue pas aux besoins de clarté mais à bien regarder ni le règlement 1408/71 ni le règlement 883/2004 ont pour but la mobilité des patients puisque ils visent à coordonner les régimes de sécurité sociales des Etats membres, y compris les indemnités de maladie[259]. En outre, la directive 2011/24 n'empêche pas ce double régime indiquant explicitement que l'individu doit avoir la possibilité de choisir entre eux.

La présence simultanée de deux régimes, l'un basé sur le règlement 883/2004 et l'autre sur l'article 56 TFUE, est essentiellement fondée sur la reconnaissance de deux catégories de soins, hospitaliers et non.

Les affaires à discuter sont essentiellement deux, *Smits et Peerbooms*[260] et *Müller-Fauré et Van Riet*[261].

Dans le premier, les requérants s'étaient soumis, respectivement, en Autriche et en Allemagne, à certains traitements hospitaliers sans autorisation préalable. La Cour précise rapidement que n'importe qui paye les frais médicaux. En fait, il pourrait être le bénéficiaire aussi bien qu'un sujet tiers[262], comme d'ailleurs dans les présentes affaires. Avec ces précisions de nature systématique, le point plus intéressant du litige est la création d'une gamme de nouvelles exigences impérieuse.

La Cour identifie donc certaines caractéristiques essentielles[263] des soins médicaux hospitaliers, quel que soit le système dans lequel elles sont encadrées. Ainsi, « *le nombre des infrastructures hospitalières, leur répartition géographique, leur aménagement et les équipements dont elles sont pourvues, ou encore la nature des services médicaux qu'elles sont à même d'offrir,*

---

[258] DE LA ROSA S., L'accès des patients aux soins transfrontaliers ou la dualité d'un régime de mobilité, in Revue des affaires européennes, pp. 519-530, 2011.

[259] Considerant 21, reglement 883/2004: "Les dispositions sur l'accord préalable ont été améliorées compte tenu des décisions pertinentes de la Cour de justice". FALCONE M., Previdenza e vantaggi sociali per i familiari dei lavoratori comunitari migranti e frontalieri secondo la Corte di Giustizia, in Studi sull'integrazione europea, pp. 681-715, 2009; FOGLIA R., La sicurezza sociale, in TIZZANO A., Il diritto privato dell'Unione Europea, pp. 1166-1191, 2006, Giappichelli; HAILBRONNER K., Union citizenship and access to social benefits, in CMLR, pp. 1245-1267, 2005; PASKALIA V., Coordination of social security in the European Union: an overview of recent case law, in CMLR, pp. 1177-1218, 2009; PALM W., GLINOS IA, Enabling patient mobility in the EU: between free movement and coordination, in MOSSIALOS E., PERMANAND G., BAETEN R., HERVEY T., Health systems governance in Europe, pp. 509-560, 2010, Cambridge.

[260] Smits e Peerbooms, C-157/99, Rec. 2001 p. I-5473 .

[261] Muller Faurè, C-385/99, Rec. 2003 p. I-4509. DAWES A., Bounjour herr doctor: national health care systems, the internal market and cross border medical care within the European Union, in Legal issues of economic integration, pp.166-182, 2006.

[262] Smits e Peerboms para. 56-57.

[263] SZYSZCZAK E., Modernising healthcare: pilgrimage for the holy Grail?, in KRAJEWSKI M., NEERGAARD U., VAN DE GRODEN J., The changing legal framework for services of general economic interest in Europe, pp. 191-213, 2009, TMC Asser Press.

doivent pouvoir faire l'objet d'une planification [264] ». En outre, la mise en œuvre du principe de l'universalité doit garantir à l'assuré le droit d'accès[265] à ces structures selon le principe de solidarité[266]. Il est donc clair que, en fonction des exigences spécifiques qui s'appliquent à la prestation des soins hospitaliers, l'autorisation préalable est un instrument pour contrôler les dépenses.

Dans l'affaire *Muller-Fauré et Van Riet*, les requérants avaient subi des soins non hospitaliers, respectivement en Allemagne et en Belgique, pour deux traitements dentaires et orthopédiques. Ils demandaient à l'institution d'affiliation et, compte tenu de son refus, à la juridiction de renvoi, le remboursement des frais médicaux engagés à l'étranger même en l'absence de l'autorisation préalable.

Dans ce litige, la Cour a clairement distingué les soins hospitaliers de celles-ci dans l'ambulatoires. La faible limite entre les deux se manifeste dans le fait que, pour certains d'entre eux, on peut se vérifier une superposition dans la mesure où ils peuvent être fournis dans les deux endroits également. En d'autres termes, c'est seulement le cas spécifique qui détermine la nature du traitement. Quoi qu'il en soit, l'hypothèse de base est que les non-hospitaliers ne nécessitent pas d'autorisation en raison de la différence substantielle entre les deux modes de livraison. En outre, il serait difficile de soutenir que même les ambulatoires répondent à une organisation fondée sur des critères géographiques et que les thérapies qui y sont dispensés doivent être contrôlés pour assurer l'équilibre financier du système de sécurité sociale. En bref, les administrations nationaux ne peuvent pas requérir une autorisation préalable aux particuliers qui veulent subir un traitement médical dedans un ambulatoire.

La Cour a ainsi créé un double régime pour les particuliers qui veulent se soigner dans un autre État membre. Une autorisation préalable est toujours nécessaire compte tenu des caractéristiques intrinsèques des soins médicaux hospitaliers. Le patient dûment autorisée aura droit au paiement des services médicaux dans un autre État membre par son service de sécurité sociale ; si, au contraire, il les a anticipé, aura aussi bien droit au remboursement. L'intelligibilité d'un tel système a été améliorée par l'article 20, par. 2 du règlement 883/2004, selon lequel « *la personne assurée qui est autorisée par l'institution compétente à se rendre dans un autre État membre aux fins d'y recevoir le traitement adapté à son état bénéficie des prestations en nature servies, 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 elle était assurée en vertu de cette législation* ».

Par contre, les soins non hospitaliers sont entièrement fondés sur l'article 56 TFUE et elles ne nécessitent pas d'autorisation préalable. Par conséquent, il serait déraisonnable d'exiger une autorisation[267]. De plus, il est également vrai que certains traitements peuvent être livrés par des

---

[264] Smits e Peerbooms, par.76.

[265] BIOY X., Le droit fondamental à l'accès aux soins en Europe. Vers un standard de conciliation entre libertés économiques et droits du patient?, in Revue des affaires européennes, pp. 495-505, 2011.

[266] LENAERTS K., La solidarité ou le Chapitre IV de la Charte des droits fondamentaux de l'Union Européenne, in Revué trimestrielle des droits de l'homme, pp. 216-236, 2010; NEERGARD U., EU health care law in a constitutional light: distribution of competences, notions of "solidarity" and "social Europe", in VAN DE GRODEN J., SZYSZCZAK E., NEERGAARD U., KRAJEWSKI M., Health care and EU law, pp. 19-59, 2011, Springer.

[267] Commission c. Portugal, C-255/09, Rec. 2011, p. I- 10547.

établissements non hospitaliers mais ils sont également couverts par le système d'affiliation. La Cour a examiné cette situation dans l'affaire *Commission c. France*[268].

Suite à une plainte déposée par un citoyen, la Commission a lancé une procédure en manquement[269] contre la France ; la législation en cause impliquant la nécessité d'une autorisation préalable, même si l'on devait subir un test clinique par des appareils lourds dans une clinique dans un autre État membre.

En premier lieu, les appareils médicaux lourds peuvent faire l'objet de planification. La distinction entre les deux catégories est donc essentiellement connectée aux modes concrets de livraison. La Cour utilise donc les mêmes arguments qu'on l'avait amené à sauver l'autorisation préalable pour ce qui concerne les soins hospitaliers en ajoutant qu'il « *serait, en effet, susceptible de conduire à une sous-utilisation des équipements matériels lourds implantés dans l'État membre d'affiliation et subventionnés par celui-ci ou encore à une charge démesurée pour le budget de la sécurité sociale de cet État membre*[270] ».

L'article 8, par. 2, let a) ii) de la directive 2011/24 reflète cette approche en laissant aux États membres, dans l'exercice de leurs pouvoirs discrétionnaire, la tâche d'identifier les prestations spécifiques, peut-être non hospitaliers, qu'ont besoin de programmation en les assujettissant à une autorisation préalable. La norme prévoit que cette obligation est limitée à celles-ci qui « *nécessitent un recours à des infrastructures ou à des équipements médicaux hautement spécialisés et coûteux* ».

Même s'on n'est pas sure de l'interprétation de la phrase «infrastructure de santé » on peut argumenter dans le sens de l'indifférence de l'endroit physique où le traitement sera délivré.

La distinction entre les soins hospitaliers et non, ainsi que les exceptions en ce qui concerne les essais cliniques qui nécessitent l'utilisation d'équipements lourds, démontrent la nécessité d'une approche très pratique pour les services de santé. Le législateur a donc bien fait à inclure une telle distinction dans l'élaboration de la directive 2011/24.

3. L'autorisation préalable

L'autorisation préalable est fermement ancrée à la distinction entre les soins prévus et imprévus.

Le cas le plus simple consiste en des soins non programmés. Lorsque un ressortissant de l'Union se trouve dans un État membre autre que celui d'affiliation et il a besoin de thérapies d'urgence, elles ne peuvent pas être refusées pour deux raisons. Tout d'abord, tout en respectant le principe de non-discrimination fondée sur la nationalité, il aura droit à tous les soins nécessaires en fonction de ses besoins médicaux. L'assistance sera délivrée comme si le particulier était inscrit dans le régime de sécurité sociale de l'État membre où il réside temporairement[271]. La carte

[268] Commission c. France, C-512/08, Rec. 2010 p. I-8833.
[269] PRETE L., SMULDERS B., The coming of age of infringement proceedings, in CMLR, pp. 9-61, 2010; PEERS S., Sanctions for infringement of EU law after the treaty of Lisbon, in European public law, pp. 33-64, 2012.
[270] Commission c. France, par. 41.
[271] IKA, C-326/00, Rec. 2003, p. I- 1703.

européenne d'assurance maladie a le but d'éviter les obstacles bureaucratiques qui pourraient compromettre la rapidité de traitement. En fait, elle active une procédure administrative qui mit en contacte la structure de soins et celle de l'État membre d'affiliation. De cette façon, le particulier a droit à une prestation médical. En d'autres termes, il s'agit d'un mécanisme agile qui facilite la libre circulation des citoyens et, le cas échéant, en protégé la santé. Toutefois, il convient de souligner qu'il est utilisé seulement en cas d'urgence et, bien sûr, ne couvre que la performance qui aurait été payé dans l'État membre d'affiliation.

La définition résiduelle des traitements d'urgence transfrontaliers conduit à l'analyse de la relation entre soins prévus et autorisation préalable. Ces questions ont constitué le noyau dur depuis le début de la jurisprudence sur la mobilité des patients et ont suscité un débat parmi les institutions aussi bien que les principaux commentateurs pendant la préparation de la directive[272].

Les conditions pour l'obtention de l'autorisation préalable sont contenues à l'article 22 du règlement 1408/71 modifié en dernier lieu par l'article 20 du règlement 883/2004. Ces normes sont essentiellement superposables mais pour raison de clarté on utilisera cette dernière disposition. Il s'agit de deux conditions en présence desquelles l'autorisation ne peut pas être refusée: les traitements doivent être inclus dans la liste des services fournis par l'État membre d'affiliation et, surtout, ils ne doit pas être disponible dans un délai temporel acceptable[273].

On verra deux aspects spécifiques afin d'évaluer le niveau de protection de la santé garanti aux ressortissants de l'Union: la gamme de soins pour lesquels il est possible d'obtenir une autorisation préalable et les conditions qui rendent le refus illégitime. Pour la première partie, on analysera à nouveau l'affaire *Smits et Peerboms* pour vérifier la cohérence d'une telle décision à l'égard de l'arrêt *Elchinov*[274]; le deuxième volet sera traité en se référant aux affaires *Inizan*[275] et *Watts*[276].

En *Smits Perbooms* la caisse maladie avait refusé le remboursement des frais médicaux puisque, conformément à la législation en cause, le traitement reçu dans un autre État membre doit néanmoins relever comme « *usuel dans les milieux professionnels concernés*[277] ». Il émerge de l'ordonnance de renvoi que, selon une jurisprudence constante des juridictions nationales, cette condition doit être interprétée exclusivement par rapport à la science médicale pratiquée aux Pays-Bas. Il s'ensuit qu'une telle exigence empêche l'obtention d'un traitement expérimental dans un autre

---

[272] HERVEY T., The current legal framework on the right to seek health care abroad in the European Union, in Cambridge yearbook of european legal studies, pp. 261-286, 2007; HERVEY T., If only it were so simple: public health services and EU law, in CREMONA M., Market integration and public services in the European Union, pp. 179-250, 2011, Oxford; VAN DER MEI AP, Cross border access to medical care: non hospital care and waiting lists, in CMLR, pp.57-67, 2004; VAN DE GRODEN J., Cross border health care in the EU and the organization of the national health care systems of the Member States: the dynamics resulting from the European Court of Justice's decisions on free movement and competition law, in Wisconsin international law review, pp. 704-760, 2008.

[273] Article 20, par. 2, reg. 883/2004 « L'autorisation est accordée lorsque les soins dont il s'agit figurent parmi les prestations prévues par la législation de l'État membre sur le territoire duquel réside l'intéressé et que ces soins ne peuvent 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 la maladie »

[274] Elchinov, C-137/09, Rec. 2010 p. I- 8889.

[275] Inizan, C-56/01, Rec. 2003, p. I- 12403.

[276] Watts, C-372/04, Rec. 2006, p. I- 4325.

[277] Smits e Peerboms, par. 83.

État membre, ce qui limite donc la liberté de prestation de services. Dans la résolution du litige, la Cour est appelée à un équilibre délicat entre les intérêts en jeu. D'une part, elle doit reconnaître le droit des États membres d'organiser leurs systèmes de sécurité sociale et d'inclure ou d'exclure un traitement particulier. D'autre part, une interprétation ainsi restrictive par les autorités néerlandaises rend moins attrayant la mobilité transfrontalière.

La Cour délivre un jugement prudent mais innovateur en disant au juge du renvoi d'interpréter la notion de milieu professionnel concerné pour y inclure un traitement « *suffisamment éprouvé et validé par la science médicale internationale*[278] ». Cette solution est certainement appréciable pour l'équilibre entre les différentes exigences présentes ; cependant, elle ne diminue pas le pouvoir d'appréciation des organismes nationaux.

Dans l'affaire *Elchinov,* en l'atteint de l'autorisation, le requérant était allé en Allemagne pour se soigner d'une forme grave de glaucome. Par la suite, il demandait le remboursement des frais engagés à sa caisse d'assurance maladie, celle-là rejetait sa requête en disant que le traitement n'était pas couvert par le système national de sécurité sociale. M. Elchinov saisissait donc le tribunal administratif national. Résolue la première question sur le principe de primauté du droit de l'Union, la Cour se réfère à l'arrêt *Smits et Peerbooms*. Tout d'abord, elle dit que seulement les organismes nationaux ont le pouvoir de déterminer si un traitement est ou non dans la liste des services couverts. Deuxièmement, cette analyse doit prendre en compte toutes les données scientifiques et médicales disponibles pour éviter une simple interprétation littérale de la norme interne.

Pour la définition de délai raisonnable, il faut se référer aux affaires *Inizan* et *Watts.* La Cour de Justice fournit une interprétation *a contrario* de la période de temps raisonnable en déclarant que « *une telle condition n'est pas remplie à chaque fois qu'il apparaît qu'un traitement identique ou présentant le même degré d'efficacité pour le patient peut être obtenu en temps opportun dans l'État membre de résidence*[279] ». Cette évaluation est à savoir dans le domaine discrétionnaire du juge national qui, afin de se prononcer correctement, va également examiner le cadre clinique du patient, sa capacité à exercer une activité professionnelle, le degré et l'intensité de la douleur et éventuellement l'invalidité. En d'autres termes, la Cour tente de fournir à la juridiction nationale les paramètres d'interprétation pour délivrer une décision sage, que puisse tenir compte des intérêts contradictoires liés à la mobilité des patients et aux besoins du système national de sécurité sociale.

Cette construction, acceptée par le législateur et substantiellement approuvé par la Cour, cependant, a été attaquée par le litige *Watts.* Il faut réfléchir sur cela puisque elle concerne les caractéristiques de l'autorisation préalable, mais est aussi utile pour évaluer l'impact de la mobilité des patients sur un système de sécurité sociale public comme le National Health Service (NHS) du Royaume-Uni qui opère à travers le mécanisme des listes d'attente[280].

La requérante souffrait d'arthrite et pour l'intervention de chirurgie, qualifié comme une

---

[278] Smits e Peerboms, par. 97.

[279] Inizan cit., par. 45.

[280] VAN DER MEI A.P, Cross border access to medical care: non hospital care and waiting lists, in CMLR, pp.57-67, 2004; MONTGOMERY J., Impact of European Union law on English healthcare law, in DOUGAN M., SPAVENTA E., Social welfare and EU law, pp. 145-156, 2005, Hart; ROSCAM ABBING H., Criteria for the management of waiting lists and waiting times in health care, a Council of Europe report and recommendation, in European journal of health law, pp. 57-69, 2001.

opération de routine, elle était proposé une période d'attente d'un an. En raison de la détérioration du cadre clinique, il a été ramené à trois mois, ce qui entraîne l'identification d'un traitement en urgence[281]. Pendant ce temps, Mme Watts allait en France pour subir une chirurgie de remplacement de la hanche ; elle demandait enfin le remboursement. Les faits témoignent la délicatesse de la décision que les juges de Luxembourg sont appelés à adopter. D'une part, l'exigence du délai raisonnable est soumise aux pressions inhérentes à un modèle qui marche par le biais de listes d'attente. Compte tenu de l'article 168, par. 7 TFUE, la décision de la Cour ne peut pas être trop invasive, sinon cela constituerait un contournement judiciaire de l'interdiction d'harmoniser les systèmes nationaux de santé. D'autre part, lorsqu'on analyse le remboursement des frais, on voit aussi les difficultés rencontrées par le NHS[282] qui, par définition, fournit des prestations en nature et pas en argent.

En ce qui concerne la détermination du délai temporel, la Cour utilise le précédente *Inizan* pour interpréter l'article 20 du règlement 883/2004. Tout d'abord, il ne s'oppose pas à la décision des Etats d'organiser leur propre système de soins de santé à travers le mécanisme des listes d'attente, qui ont le but de planifier la prestation des soins. Cela signifie que le terme « acceptable », condition nécessaire et suffisante pour que le refus de l'autorisation soit justifié, doit tenir compte d'une « *évaluation médicale objective des besoins cliniques de l'intéressé au vu de son état pathologique, de ses antécédents, de l'évolution probable de sa maladie, du degré de sa douleur et/ou de la nature de son handicap au moment où l'autorisation est sollicitée*[283] ». Par conséquent, les listes doivent être gérés d'une manière flexible, en modifiant le temps d'atteint en présence d'une détérioration de la santé de la personne. Cela confirme la plus grande attention donnée par la Cour à la mobilité des patients qui, bien qu'ancrée dans le dynamique plus classiques du marché intérieur[284], marque une évolution intéressante dans la liberté de prestation de services. La directive 2011/24 confirme cette approche ambivalente, codifie les droits des patients, mais en les enracinant dans la rigueur des dispositions qui régissent la procédure administrative, avec le but ultime d'éviter les excès de discrétion par les institutions nationales de sécurité sociale.

En ayant identifié les caractéristiques du délai temporel raisonnable, la Cour de Justice laisse à la juridiction nationale de vérifier s'il est congruent avec l'état de santé du patient.

Enfin, il faut se demander si un système que donne des prestations en nature est aussi bien oblige à rembourser le cout du traitement médical subi dans un autre Etat membre. Sur ce profile la Cour se réfère simplement à ses précédents en disant que, en l'absence de ceci, il y aura un entrave à la libre prestation de services[285].

4. Le remboursement complémentaire et les frais accessoires

---

[281] Watts, para. 25-29.

[282] McHALE J., Health care, the United Kingdom and the draft patients' rights directive: one small step for patient mobility but a huge leap for a reformed NHS?, in VAN DE GRODEN J., SZYSZCZAK E., NEERGAARD U., KRAJEWSKI M., Health care and EU law, pp. 241-264, 2011, Springer.

[283] Watts, par. 68.

[284] MICHEL V., Entre logique èconomique et sanitaire: la conception des droits des patients en matière de soins de santé transfrontaliers, in Revue des affaires européennes, pp. 507-517, 2011.

[285] Watts par. 130-131.

L'article 20 du règlement 883/2004 prévoit également que « *la personne assurée bénéficie des prestations en nature servies, 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 elle était assurée en vertu de cette législation* ». Pourtant, l'article 35 du règlement 883/2004 stipule que « *les prestations en nature servies par l'institution d'un État membre pour le compte de l'institution d'un autre État membre* [...] *donnent lieu à remboursement intégral* ». Le patient dument autorisé obtient le droit à la prise en charge du traitement reçu dans un autre État membre par l'institution d'affiliation tandis que, s'il a anticipé les coûts, il peut demander le remboursement des frais. La procédure que mis en œuvre le dialogue entre les organismes concernés est régie par l'article 26 du règlement 987/2009[286].

Les deux dispositions en question constituent le côté économique de la mobilité des patients. La Cour a accepté l'exigence impérieuse de l'équilibre financier du système de sécurité sociale mais n'a jamais interprété l'article 35 du règlement 883/2004, en se limitant à établir quel est l'institution compétente pour déterminer le coût de la thérapie.

La Cour de Justice a dû répondre à la question si les tarifs applicables devraient être ceux en vigueur dans l'État membre de traitement ou dans celui d'affiliation. La question est d'une importance fondamentale s'on considère que dans l'Etat membre de traitement le coût peut être majeur ou mineur à celui-ci de l'Etat membre d'affiliation. Cela conduirait à la demande du dit remboursement supplémentaire.

L'arrêt de référence pour la détermination quantitative de remboursement ç'est *Vanbraekel*[287]. Le cadre factuel est simple, il s'agit d'un particulier qui va en France pour des soins orthopédiques et puis demande le remboursement des frais. La situation est néanmoins compliquée par la différence considérable[288] entre le coût de l'intervention dans l'État membre d'affiliation de soins[289].

Tout d'abord, la Cour interprète l'article 22 du règlement 1408/71, en précisant que le patient a le droit de bénéficier des prestations en nature comme si il était écrit au régime de l'État membre de soins et conformément aux dispositions y en vigueur. Seule la durée du séjour est régie par l'État membre d'affiliation qui la détermine au moment de l'autorisation. En conséquence, « *les modalités de prise en charge prévues par la législation de l'État membre dans lequel les soins sont dispensés doivent trouver à s'appliquer, à charge pour l'institution compétente de rembourser ultérieurement l'institution du lieu de séjour*[290] ». Cela indique que le prix des soins médicaux est déterminé par l'État membre de traitement[291].

Les problèmes inhérentes au remboursement supplémentaire se vérifient lorsque un

---

[286] Règlement (CE) n. 987/2009 du Parlement européen et du Conseil, du 16 septembre 2009, fixant les modalités d'application du règlement (CE) no 883/2004 portant sur la coordination des systèmes de sécurité sociale.

[287] Vanbraekel, C-368/98, Rec. 2001, p. I- 5363.

[288] Vanbraekel, par. 17.

[289] HATZOPOULOS V., Killing national health and insurance systems but healing patients? The European market for health care services after the judgements of the ECJ in Vanbraekel and Peerbooms, in CMLR, pp. 683-729, 2002.

[290] Vanbraekel, par. 33.

[291] V. aussi Bosch, C-193/03, Racc. 2004, p. I- 9911.

particulier désir recevoir soins transfrontaliers mais leur cout est majeur que celui prévu pour le même traitement dans l'Etat membre d'affiliation. En l'absence d'un remboursement totale, personne sera disponible à se déplacer, tout à fait constituant un entrave à la libre prestation de services.

Dans l'affaire *Vanbraekel* la Cour suit mécaniquement cette approche[292]. Il est évident que dans ce litige une distorsion économique de nature à compromettre l'équilibre financier du système d'affiliation aurait été impossible dans la mesure où le même traitement avait un prix moindre en France qu'en Belgique. Par conséquent, il a été facile classifier l'absence du remboursement supplémentaire comme une violation de l'article 56 TFUE. En effet, les problèmes se produisent dans les situations opposées, lorsque le traitement a un coût plus élevé dans l'État membre de traitement et le patient a anticipé les dépenses. Toutefois, sur un plan pratique, ces cas sont plus susceptibles de se produire pour les soins ambulatoires et / ou non prévues. Pour les premières, c'est directement le patient qui paie le professionnel, en ayant la faculté, si le traitement est parmi les prestations auxquelles il a droit dans l'État membre d'affiliation, de demander un remboursement plus tard. Pour les deuxièmes, il serait impossible d'attendre l'évaluation par le système de sécurité sociale, qui est alerté seulement après le décaissement des frais.

La Cour est intervenue encore à cet égard dans l'affaire *Commission c. Espagne*[293]. La procédure en manquement visait à contrôler si la législation espagnole ne prévoyait pas le remboursement supplémentaire dans le cas de services hospitaliers d'urgence, amenant au résultat que le particulier temporairement dans un autre État membre, devait retourner en Espagne.

La Cour observe que le retour dans leur pays d'affiliation est trop « *aléatoire et indirecte* [294] » pour constituer une restriction à l'article 56 TFUE. Elle déclare alors que le paiement d'un remboursement complémentaire est théoriquement capable de miner l'équilibre du système de sécurité sociale, mais il est « *contrebalancés des cas dans lesquels* [...] *l'application de la réglementation de l'État membre de séjour conduit à faire peser sur l'État membre d'affiliation une charge financière, pour les soins hospitaliers en cause, moins élevée que celle qui aurait découlé de l'application de sa propre réglementation*[295] ».

Apres l'analyse du remboursement supplémentaire, qui représente le seul point de différence de la directive 2011/24 par rapport à la jurisprudence, il faut encore élargir le champ d'investigation pour vérifier si le les frais annexes (voyage, hébergement et nourriture) puissent faire l'objet du remboursement.

Les affaires de référence sont *Leichtle*[296] et *Herrera*[297]. Dans la première, le requérant avait demandé le remboursement des frais occasionnés au cours d'une cure thermale. La Cour qualifie facilement les coûts de logement et de nourriture d'un tel traitement comme partie intégrante de

---

[292] Vanbraekel, par. 45.
[293] Commissione c. Spagna, C-211/08, Rec. 2010, p. I- 5267.
[294] Commissione c. Spagna cit., par. 72.
[295] Commissione c. Spagna cit., par. 78.
[296] Leichtle, C-8/02, Rec. 2004 p. I- 2641.
[297] Herrera, C-466/04, Rec. 2006, p. I- 5341.

celui-là[298].

Le problème est plus profonde dans le litige *Herrera* où le requérant demandait le remboursement des dépenses payés avant et après l'admission à l'hôpital en fondant sa demande sur l'article 35 du règlement 883/2004. Le raisonnement juridique de la Cour part du principe qu'elles sont considérées comme inextricablement liés à celles hospitalières. En fait, le coût de l'hospitalisation du patient est global et il est impossible de distinguer les dépenses de santé de celles-ci supplémentaire. Cependant, les juges affirment que le paiement de celles-ci deviendrait obligatoire si le système de sécurité sociale national le couvrirait quand même ; dans cette hypothèse, en leur absence, il y aurait une restriction à la libre prestation de services.

L'analyse des règles régissant le remboursement des frais médicaux –aussi bien supplémentaire et accessoire- montre qu'il a été et continuera d'être, le point critique de la mobilité des patients.

5. La codification de la jurisprudence: la directive sur les droits des patients

Pendant la thèse on a fait plusieurs références à la directive 2011/24 sur l'application des droits des patients en matière de soins de santé transfrontaliers. Elle avait déjà attiré l'attention des commentateurs lors de l'adoption pour puis devenir un des actes les plus débattus[299].

Sa genèse est particulièrement disputée parce que, à l'origine, les services médicaux auraient dû être inclus dans la première version de la directive sur les services. Après le débat politique, par contre, la Commission avait décidé de proposer un acte *ad hoc*, dont l'impact sur les préoccupations des institutions et des citoyens est déjà évident dans le titre. Elle ne couvre plus les services médicaux, mais les droits des patients.

Puisque les aspects les plus pertinents de la directive ont déjà été examinés par le moyen de la jurisprudence de la Cour, on va se concentrer principalement sur ses points clés pour assurer le niveau le plus élevé possible de protection de la santé[300].

Les considérants de la directive démontrent la prudence avec laquelle elle a été rédigée afin de répondre à tous les impératifs découlant des décisions des juges de Luxembourg. Tout d'abord, en dépit de la mention claire de l'article 168, par. 1, TFUE, la base juridique prédominante est l'article 114 TFUE, car le but de l'acte est l'amélioration de la libre prestation de services. La

---

[298] Leichtle, par. 35.

[299] COSTAMAGNA F., I servizi socio-sanitari nel mercato interno europeo. L'applicazione delle norme dell'Unione europea in materia di concorrenza, aiuti di Stato e libera circolazione dei servizi, pp. 135-221, 2011, Edizioni scientifiche italiane; DE GROUVE-VALDEYRON N., La directive sur les droits des patients en matière de soins de santé transfrontaliers. Véritable statut juridique européen du patient ou simple clarification d'un régime de mobilité?, in Revue trimestrielle de droit européen, pp. 299-327, 2011; DE LA ROSA S., The directive on cross border healthcare or the art of codifying complex case law, in CMLR, pp. 15-46, 2012; DI FEDERICO G., La direttiva 2011/24/UE e l'accesso alle prestazioni mediche nell'Unione Europea, in Rivista del diritto della sicurezza sociale, pp. 683-704, 2012; INGLESE M., Le prestazioni sanitarie transfrontaliere e la tutela della salute, in Diritto comunitario e degli scambi internazionali, pp. 109-138, 2012; PEETERS M., Free movement of patients: directive 2011/24 on the application of patients' rights in cross-border health care, in European journal of health law, pp. 29-60, 2012.

[300] HERVEY T., The right to health in European Union law, in HERVEY T., KENNER H., Economic and social rights under the EU Charter of fundamental rights, pp. 193-222, 2003, Hart.

mobilité des patients est considérée comme un cas d'exception, de sorte que sa mise en œuvre ne doit pas encourager à s'adresser vers des fournisseurs de services établis dans un autre État membre. En outre, la dimension du phénomène reste limité et relève principalement pour les résidents dans les zones frontalières et ceux qui ont besoin des soins spécialisés, bien que disponible dans l'État membre d'affiliation.

La sauvegarde des « choix éthiques fondamentaux » des États membres c'est un point intéressant. Elle laisse supposer la nécessité de protéger particulièrement les systèmes nationaux qui, par exemple, imposent une législation restrictive sur l'avortement ou la fécondation in vitro. En outre, le don d'organes ne tombe pas dans le champ d'application. Ce choix n'est que justifiée, compte tenu de l'existence d'un acte spécifique en la matière[301] mais aussi parce qu'il serait difficile de justifier le détournement des listes d'attente dans l'État membre d'affiliation et de soin. Cet aspect spécifique est confirmé par le fait que les soins de santé transfrontaliers ne peuvent conduire, dans l'État membre de traitement, à l'allongement des délais d'attente de ceux qui y vivent.

Autre question d'une importance fondamentale, répété plusieurs fois, est que la directive ne peut interférer avec la liste des prestations de santé fournies par l'État membre d'affiliation. Leur détermination est de sa compétence exclusive[302]; l'acte se limite à veiller à ce que, le cas échéant, le traitement reçu à l'étranger est au moins équivalent à ce qui aurait été dispensé s'il n'avait pas fait usage de la liberté de circulation.

Particulièrement important et aussi le niveau de l'information à assurer aux individus. Ceci est divisé en trois niveaux complémentaires: la santé[303], l'administration et l'identité du fournisseur. Ce dernier prévoit la communication des professionnels par les institutions de l'État membre de traitement à celles de l'Etat membre d'affiliation[304]. De cette façon, on pourra connaitre le domaine précis de spécialisation du médecin, aussi bien s'il a été soumis, par exemple, aux procédures administratives par l'ordre professionnel pour des violations du code de déontologie. Ces obligations seront remplies par la création de points de contact nationaux (article 6), *ex novo* ou par l'amélioration des structures déjà existantes. Ces derniers, en tant que structures agiles et facilement accessibles, peuvent être inclus dans les établissements de santé qui opèrent déjà dans les États Membres. Cela n'est qu'une autre spécification du principe de loyale coopération prévu à l'article 4, par. 3 TUE.

Enfin, les États Membres doivent s'efforcer d'adapter leurs systèmes pour assurer l'interopérabilité des logiciels de santé en ligne[305], qui relève aussi du champ d'application de la

---

[301] FARRELL A.M, Adding value? EU governance of organ donation and transplantation, in European journal of health law, pp.51-79, 2010; NYS H., Organ transplantation and the proposed directive on cross border care, in European journal of health law, pp. 427-431, 2010.

[302] DUBOUIS L., Les Etats membres de l'Union européenne ont-ils conservé la maitrise de leur système de soins?, in Mèlanges en l'honneur de J.-P. Puissochet. L'Etat souverain dans le monde d'aujourd'hui, pp. 77-84, 2008, Pedone.

[303] NYS H., The right to informed choice and the patients' rights directive, in European journal health law, pp. 327-331, 2012.

[304] LOTTINI M., From "administrative cooperation" in the application of European union law to "administrative cooperation" in the protection of european rights and liberties, in European public law, pp. 127-149, 2012. HERVEY T., Cooperation between health care authorities in the proposed directive on patients' rights in cross-border healthcare, in VAN DE GRODEN J., SZYSZCZAK E., NEERGAARD U., KRAJEWSKI M., Health care and EU law, pp. 161-189, 2011, Springer.

[305] FERRAUD-CIANDET N., L'Union Européenne et la télésanté, in Revue trimestrielle de droit europeen, pp.537-561,

directive.

Toutefois, le noyau dur de la directive se concentre principalement sur la procédure d'autorisation.

La jurisprudence avait séparé l'interprétation de l'article 56 TFUE de celle de l'article 22 du règlement 1408/71 instituant une double modalité pour les soins hospitaliers et les soins non hospitaliers. Effectivement, la directive 2011/24 s'applique sans préjudice du règlement 883/2004. En outre, la cohérence du législateur est démontrée par le règle de concordance avec les autres actes qui peuvent affecter la mobilité des patients comme les directives 2001/83, 2005/36 et celles qui visent à réglementer le don de sang, d'organes, de cellules et de tissus.

Le champ d'application *ratione personae* est déterminé par l'article 2 du règlement 883/2004 qui établit la notion de la personne assurée.

L'article 4 de la directive 2011/24 prévoit que les soins de santé transfrontaliers soient dispensés conformément à la législation en vigueur dans l'État membre de traitement. Cette spécification est de première importance puisque le coût des celles-là est calculée sur cette base et non pas selon les taux en vigueur dans l'État membre d'affiliation. En outre, l'État membre de traitement veille au respect du principe de non-discrimination fondée sur la nationalité qui est exprimé dans l'interdiction d'imposer des prix et / ou des conditions plus lourds pour les patients transfrontaliers.

La reconnaissance des prescriptions délivrées dans un autre État membre (article 11) est un autre aspect essentiel pour assurer la continuité des soins médicaux. Compte tenu du niveau d'harmonisation réalisés dans le domaine des médicaments, il n'y a que deux hypothèses très spécifiques pour s'opposer à la reconnaissance: d'une part, en cas de doute quant à l'authenticité de la prescription; d'autre part, pour sauvegarder « *le droit du pharmacien* [...] *de refuser, pour des raisons d'éthique, de délivrer un médicament prescrit dans un autre État membre, lorsque le pharmacien aurait eu le droit de refuser de délivrer la prescription si celle-ci avait été émise dans l'État membre d'affiliation* » (article 11, par. 1). Cette règle est le corollaire logique de la souveraineté étatique pour ce qui concerne les choix éthiques en matière de santé et médicaments.

La réserve placé sur le don d'organes ne s'applique pas aux maladies rares[306] (article 13) pour lesquelles, en fait, la mobilité est encouragé pour « *les traitements qui ne sont pas disponibles dans l'État membre d'affiliation* » La règle est dérivée de la jurisprudence citée, mais reste incomplète par rapport à la notion de non-disponibilité. Il n'est pas clair si ce terme doit être interprété comme thérapies prévues par les listes de l'État mais pas disponibles pour les inefficacités structurelles ou si elle se réfère à des traitements expérimentaux que ne se trouvent que dans certains États membres. Cette disposition pourrait avoir à l'avenir un rôle important dans les litiges entre les patients et les organismes nationaux comme dans le cas *Elchinov*. En revanche, une interprétation plus restrictive serait plus respectueuse de l'article 168, par. 7 TFUE.

Si les aspects de nouveauté de la directive 2011/24 se rapportent à la protection de la santé des individus, le noyau dur de l'acte est représenté par les articles 7, 8 et 9, qui codifient la

---

2010.

[306] MAHALATCHIMY A., Access to advanced therapy medicinal products in the EU: where do we stand?, in European journal of health law, pp. 305-317, 2012.

jurisprudence de la Cour sur les règles régissant l'autorisation préalable. Le principe général est exprimé dans le droit du patient à un remboursement seulement si le traitement médical requis est inclus parmi ceux que l'État membre d'affiliation donne.

De cela dérive l'interdiction du remboursement complémentaire. C'est la seul occasion dans laquelle le législateur s'est écarté des indications de la Cour ; en effet, l'article 7, para. 3, de la directive prévoit que les frais sont payés au niveau correspondent des coûts qui auraient un traitement dans l'État membre d'affiliation. La rigueur de la règle, cependant, est atténuée par la possibilité donnée aux États membres de verser l'aide s'ils le réputent opportun. Cette approche souple se manifeste à savoir pour la protection aux personnes handicapées, puisque l'État d'affiliation peut aussi décider de rembourser les frais accessoires.

Ces principes généraux trouvent leur explication pratique dans l'article 8, qui régit les types d'assistance pour lesquels une autorisation est nécessaire. Elle est essentielle pour un traitement hospitalier, quand le patient doit y rester pour au moins une nuit et lorsqu'il faut utiliser des équipements médicaux. Par contre, elle peut être refusée si le même traitement ou celui-ci qui ait le même degré d'efficace est disponible dans un délai médicalement raisonnable, en tenant compte de tous les circonstances du cas. Malheureusement, la disposition ne contient aucune explication en la matière. C'est plus significatif, au contraire, la possibilité de refuser l'autorisation lorsque l'État membre d'affiliation a des préoccupations graves et précis quant à la fiabilité du professionnel. Cette spécification souligne encore une fois l'importance des mécanismes d'information.

En ce qui concerne la procédure administrative, l'article 9 prévoit qu'elle doit être fondée sur des critères objectifs, non discriminatoires et connus à l'avance. En outre, tout refus doit être dûment motivée et susceptible de recours juridictionnel.

La directive 2011/24 mentionne expressément les raisons impérieuses d'intérêt général, distinguée de l'exception pour la protection de la santé publique, de façon à limiter la mobilité des patients. Conformément à l'approche adoptée par la directive 2006/123, l'article 7, par. 9, énumère les cas dans lesquels un État membre a le droit de refuser le remboursement: assurer un accès suffisant et permanent à une gamme de soins de haute qualité, mais surtout d'éviter tout gaspillage de ressources financières, techniques et humaines.

Si l'on considère la directive 2011/24 un acte de simple codification on devrait conclure en disant qu'elle rien ajoute de nouveau à la gamme de services médicaux transfrontaliers. Sa valeur est enfin à retrouver dans la certitude juridique que la mobilité des patients exige.

PARTIE 2 Le droit fondamental à la protection de la santé

Titre I Est-ce que la santé est un droit fondamental ?

Chapitre I L'impact de la Charte des droits fondamentaux

1. Le rôle de l'article 35 de la Charte des droits fondamentaux

L'analyse du système des compétence de l'Union Européenne en matière de santé publique et l'étude des dynamiques relative au développement des libertés fondamentales ont permis de démontrer la subordination du droit à la santé par rapport au marché intérieur. Cependant, on a affirmé plusieurs fois que dès le Traité de Maastricht – avec la création d'une base juridique spécifique – l'approche des institutions a changé de manière significative. Ce processus a été favorisé, premièrement (et paradoxalement), par les scandales de la « vache folle » et du sang infecté pendant les années '90. En d'autres termes, la réalité quotidienne a influencé de manière décisive le droit, en insérant des éléments qui peuvent protéger la santé humaine. En considération de ces aspects, l'évolution la plus significative a eu lieu devant la Cour de Justice, notamment à travers le renvoi préjudiciel.

La jurisprudence a souligné que la vision instrumentale qui a caractérisé la protection de la santé est désormais surpassée. Bien qu'il ne soit pas encore possible de la qualifier en tant que droit fondamental, on a affirmé plusieurs fois que cette thèse vise précisément à démontrer que ce but est atteignable.

Le droit à la santé est prévu par un grand nombre d'instrument internationaux, qui le reconnaissant dans plusieurs formes[307]. En outre, il est présent dans les constitutions des Etats membres de l'Union[308], en contribuant donc – en conformité avec l'article 6 par. 3 TUE, à l'identifier en tant qu'une des traditions constitutionnelles communes et comme partie de l'ordre juridique de l'Union.

L'article 35 de la Charte des Droits Fondamentaux affirme que chaque personne a le droit à accéder à la prévention sanitaire, et d'obtenir des soins médicaux. L'amplitude du champ d'application *ratione materiae* de cette disposition permet d'identifier le droit à la santé comme un droit qui n'est pas limité aux ressortissants de l'Union, mais qui s'étend à toute personne qui se

---

[307] Article 5 (e) (iv) de la Convention internationale sur l'élimination de toutes formes de discrimination raciale (1965); art. 12 du Pacte International relatif aux droit économiques, sociaux et culturels (1966); Articles 11 (1) (f), 12 e 14 (2) (b) Convention sur l'élimination de toutes les formes de discrimination à l'égard des femmes (1979); articles 24 e 25 Conventions relative aux droits de l'infant (1989); articles 28, 43 (e) e 45 (c) Convention internationale sur la protection des droits des travailleurs migrants et des membres de leur famille (1990); article 25 Convention relative aux droits des personne handicapées (2006). CAMPIGLIO C., L'internazionalizzazione delle fonti, in RODOTA' S., TALLACHINI M., Trattato di biodiritto. Ambito e fonti del biodiritto, pp. 609-635, 2010, Giuffrè; ODENNINO A., Profili internazionali ed europei del diritto alla salute, in FERRARA R., Trattato di biodiritto. Salute e sanità, pp. 65-145, 2010, Giuffrè; TOBIN J., The right to health in international law, pp. 14-43, 2012, Oxford.

[308] Voir l'art. 32 de la Constitution Italienne, ainsi que les constitutions de la Belgique, Finlande, Luxembourg, Pays-Bas, Espagne et Portugal. Cfr. SIMONCINI A., LONGO E., Art. 32, in Commentario alla Costituzione, a cura di BIFULCO R., CELOTTO A., OLIVETTI M., pp. 655-674, 2006, UTET.

trouve dans son territoire. Cet aspect est cohérent avec les formes de protections contenues dans le Titre IV de la Charte. On pourrait cependant se demander quel est l'exact champ d'application de cet article et jusqu'à quel degré il est justiciable.

D'un point de vue systématique, on ne peut pas ignorer l'influence des articles 1, 2 et 3 de la Charte, qui affirment, de manière différente, le droit fondamental à la dignité. Bien qu'on ne les ait pas utilisés dans la jurisprudence, ils représentent le point de départ pour toute analyse de la santé des individus. Si l'article 35 protège la santé dans sa dimension « publique », les articles 1, 2 et 3 concernent sa dimension individuelle (le droit à la vie, à l'intégrité physique et psychique et au consentement éclairé, et la prohibition des pratiques eugéniques, du clonage et de l'utilisation du corps humain en tant que marchandise). Ces articles visent donc à protéger l'homme contre l'utilisation invasive de la science, un aspect duquel on s'occupera successivement.

Ces préoccupations ont été exprimées par la Convention sur les droits de l'homme et la biomédecine (ou « Convention d'Oviedo »), dont sont parties certains États membres[309]. L'Union Européenne et d'autres États tiers – par exemple, les États-Unis, le Canada et le Japon – ont été des observateurs. La Convention d'Oviedo représente le standard minimum de protection de la santé humaine et fonctionne en tant que critère qui inspire les législations nationales des États qui l'ont ratifiée et de l'Union. Sa contribution est d'ailleurs visible dans les articles 1, 2 e 3 de la Charte. Cependant, son application reste liée aux pouvoirs des parties, ce qui – en considération de la sensibilité du sujet – ne permet pas d'en faire un instrument qui promeut le consensus envers une conception commune des valeurs relatifs au rapport entre homme et médecine.[310]

Ce chapitre vise à démontrer que l'approche de l'Union par rapport à la protection de la santé a changé. L'ordre juridique de celle-là est en train d'avancer envers une protection autonome et pleine, en opposition à l'approche qui a été préférée jusqu'à présent.

Sur la base de ces considérations, il est nécessaire d'examiner la Charte et en particulier son champ d'application, *ratione materiae* et *personae*, pour vérifier successivement si on respecte le droit à la santé et le droit à la dignité humaine. La méthode utilisée jusqu'à présent, c'est-à-dire l'évaluation critique de la jurisprudence ne sera pas complètement applicable, en considération de la limitation des sources disponibles. En effet, c'est précisément l'absence de jurisprudence qui maintient ouverte la dispute sur ce sujet.

2. Á la recherche de l'équilibre entre principes et droits

Compte tenu de la richesse de la doctrine[311] et de l'amplitude des implications politiques que la Charte a généré depuis sa proclamation solennelle, son analyse manière systématique serait un exercice stérile. On se concentrera donc sur le profil plus intéressant à nos fins: l'identification et le dépassement des limitations inhérentes à la dichotomie entre principes et droits conformément à

---

[309] Cfr. http://conventions.coe.int/Treaty/Commun/ChercheSig.asp?NT=164&CM=&DF=&CL=ENG.

[310] GITTI A., La Corte Europea dei Diritti dell'Uomo e la Convenzione sulla Biomedicina, in Rivista internazionale dei diritti dell'uomo, pp. 719-735, 1998; PICIOCCHI C., La Convenzione di Oviedo sui diritti dell'uomo e la biomedicina: verso una bioetica europea?, in Diritto pubblico comparato ed europeo, 2001, pp. 1301-1315.

[311] DE BURCA G., The evolution of EU human rights law, in CRAIG P., DE BURCA G., The evolution of EU law, pp. 465-497, 2 ed., 2011, Oxford.

l'article 52 par. 5 qui est le point de départ de toute discussion sur la justiciabilité[312] du droit à la dignité humaine et à la protection de la santé.

Une première réflexion descend directement de leur position dans la structure de la Charte, alors que la dignité est incluse dans le titre I (Dignité) et la santé dans le titre IV (Solidarité)[313]. La dignité humaine est un droit absolu, qui n'est pas susceptible d'être comprimé, dont la protection est assurée par les États membres. La protection de la santé est un principe, dans la mesure où sa mise en œuvre est largement dévolue aux États membres. Cette distinction est confirmée par la réserve de loi nationale selon l'article 3, par. 2, let. b qui, d'une part, laisse aux États membres le pouvoir de déterminer le modalité d'expression du consentement éclairée ; d'autre part, elle tient compte des différentes sensibilités civiles et sociales des États membres. Ceci est une démonstration de la cohérence et de la non-contradiction de l'ordre juridique de l'Union européenne. En fait, l'article 4 par. 2 TUE dispose que l'Union doit respecter les identités des Etats membre[314].

En ce qui concerne la place de l'article 35 de la Charte, le problème qui se pose est partiellement différent[315]. Le premier paragraphe de la disposition stipule en effet que 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*[316] ». En d'autres termes, l'État doit garantir la santé des ceux qui sont présentes sur son territoire, en mettant en place les structures nécessaire afin de garantir la jouissance de ce droit. Cette notion est très différente de celle de l'article 3, par. 2, bien que, en conformité avec le principe de légalité, cependant, c'est toujours un acte législatif qui établit les organismes chargés de l'exécution de cette tâche.

L'article 52 par. 5 est la disposition de référence en ce qui concerne la justiciabilité du droit à la santé. En affirmant que les principes peuvent être invoqués devant la juridiction nationale pour interpréter ou vérifier la légitimité des actes de l'État, on impose essentiellement une obligation de résultat aux États membres. Cependant, la disposition en question désigne de manière générique les « *dispositions de la présente Charte qui contiennent des principes* » et ne les indique pas de manière précise. En fait, il serait opportun de les identifier dans les dispositions du Titre IV, dont l'article 35 est partie intégrante, bien que certaines normes y contenues pourraient ne pas avoir cette caractéristique. Par exemple, on prévoit le droit des travailleurs à l'information et à la consultation dans l'entreprise (article 27) et le droit à la protection en cas de licenciement injustifié, qui s'avère pleinement utilisable devant le juge national (article 30).

---

[312] JACQUE' J.P, Droit institutionnel de l'Union Européenne, pp. 64-65, 6 ed., 2010, Dalloz..

[313] COPPOLA S., Social rights in the European Union: the possible added value of a binding Charter of fundamental rights, in DI FEDERICO G., The EU Charter of fundamental rights: from declaration to binding instrument, pp. 199-215, 2011, Springer; LENAERTS K., La solidarité ou le Chapitre IV de la Charte des droits fondamentaux de l'Union Européenne, in Revué trimestrielle des droits de l'homme, pp. 216-236, 2010.

[314] Ilonka Sayn-Wittgenstein, C-208/09, Racc. 2010 p. I-13693, para 83 et 92. BESSELINK L., Case C-208/09, *Ilonka Sayn-Wittgenstein* v. *Landeshauptmann von Wien*, Judgment of the Court (Second Chamber) of 22 December 2010, in CMLR, pp. 671–693, 2012.

[315] HERVEY T., The right to health in European Union law, in HERVEY T., KENNER H., Economic and social rights under the EU Charter of fundamental rights: a legal perspective, pp. 193-222, 2003, Hart.

[316] BIOY X., Le droit fondamental à l'acces aux soins en Europe. Vers un standard de conciliation entre libertés économiques et droits du patient?, in Revue des affaires européennes, pp. 495-505, 2011; MCHALE J., Fundamental rights and health care, in MOSSIALOS E., PERMANAND G., BAETEN R., HERVEY T., Health systems governance in Europe, pp. 282-314, 2010, Cambridge.

La Cour de justice a récemment statué sur l'article 27 de la Charte dans l'affaire *Association de médiation sociale*[317] (AMS), qui, selon l'avocat général Cruz Villalon, c'est la première occasion pour examiner la distinction entre les droits et les principes. Il faut donc souligner que la solution trouvée par les juges, en l'absence de jugements concernant les autres dispositions du titre IV de la Charte, est applicable *mutatis mutandis* à l'article 35.

La juridiction de renvoi demandait à la Cour d'interpréter si l'article 27, comme précisé[318] par la directive 2002/14[319] pouvait être invoqué dans un litige entre particuliers pour vérifier la conformité de la législation nationale transposant cette directive. Le problème de base reste essentiellement l'imprécision de la reconstruction de la différence entre droits et principes et, par conséquent, leur rôle dans le système de protection juridique offerte aux individus, conformément aux droits nationaux.

Le point de départ est la nécessité d'une intervention de l'État – lié à l'article 52, par. 5 – qui est essentiel à la structure même des droits sociaux. A partir de ces hypothèses, l'avocat général propose la solution suivante. Les règles intérieures de transposition ou exécution ont pour but de donner une concrétisation[320] et invocation du principe de manière essentielle et immédiate.[321] En présence d'un tel arrangement interne il serait donc possible d'invoquer directement – dans une dispute entre individus – le principe, et non la norme dans laquelle il est contenu. Par conséquent, on n'appliquerait pas les normes nationales qui contredisent ce principe. L'Avocat général ajoute que cette interprétation de certaines dispositions d'une directive devrait être fortement restrictive[322].

Les juges de Luxembourg ne suivent pas cette approche. Ils rendent un arrêt essentiellement conservateur par rapport à la dichotomie entre les droits et les principes, ils font référence à l'affaire *Kücükdeveci*[323] et affirment que les circonstances juridiques et factuelles des deux affaires sont différentes. Cela rend impossible d'assimiler le droit d'informer les travailleurs au principe de non-discrimination fondée sur l'âge en tant que ce dernier est en mesure de se développer comme droit subjectif de l'individu. En vertu de cette considération, l'article 27 ne peut pas, en tant que tel, être invoqué dans un litige en vue de conclure que la règle nationale contraire au principe ne puisse être appliquée[324]. En d'autres termes, l'article 27 ne confère pas aux particuliers un droit, ce qui signifie – tautologiquement – qu'il reste un principe.

Enfin, la Cour reconnaît à la partie lésée la possibilité de demander à la juridiction nationale d'obtenir une indemnisation pour les dommages causés par l'État membre selon les critères établis par la jurisprudence *Francovich*[325]. Ce processus permet de sauvegarder le droit de l'individu à obtenir un recours judiciaire complète et effective. Cependant, suivre les conclusions de l'avocat

---

[317] Association de médiation social (AMS), C-176/12, non publié en Rec.
[318] AMS par. 22.
[319] Directive 2002/14/CE du Parlement européen et du Conseil du 11 mars 2002 établissant un cadre général relatif à l'information et la consultation des travailleurs dans la Communauté européenne - Déclaration conjointe du Parlement européen, du Conseil et de la Commission sur la représentation des travailleurs Journal officiel n° L 080 du 23/03/2002 p. 0029 - 0034.
[320] Conclusions de l'Avocat General Villalon, par. 58.
[321] Conclusions de l'Avocat General Villalon, par. 63.
[322] Conclusions de l'Avocat General Villalon, par. 76.
[323] Kucukdeveci, C-555/07, Rec. 2010, p. I-00365.
[324] AMS, par. 48.
[325] Francovich, C-6/90, Rec. 1991, p. I-05357.

général serait une solution plus utile pour deux raisons.

Tout d'abord, la distinction entre les droits et les principes serait fondée sur le critère de concrétisation et invocation de ce dernier. Deuxièmement, leur justiciabilité serait limitée à des circonstances exceptionnelles en tout cas restreinte par une interprétation absolument restrictive.

Compte tenu de cette reconstruction il semblerait que la subordination du droit à la santé en tant que principe contenu dans le titre IV de la Charte n'a pas encore été dépassée, mais, comme on verra successivement, une affaire récente contribue à le valoriser dans sa forme d'obligation pour les institutions.

Une autre dimension de l'enquête est l'individuation du champ d'application matériel et personnel de la Charte. On a déjà affirmé que les dispositions en question ne sont pas limitées aux citoyens de l'UE, mais concernent tous les individus, ce qui permet d'identifier le droit à la santé comme un droit fondamental en soi, détaché de l'appartenance à une communauté spécifique. Cet aspect a sa raison d'être dans le fait que les systèmes de santé publique sont financés par les impôts nationaux tandis que dans les systèmes privés l'Etat intervient avec des formes obligatoires d'assurance dans la mesure où le sujet n'a pas la capacité de payer les primes. Une inspection plus minutieuse révèle que l'extension de ce type de protection à toutes les personnes représente le modèle de référence de la politique sociale de l'UE.

Si la dichotomie entre droits et principes imprègne le débat développé autour de l'efficacité de la Charte, on ne devrait pas sous-estimer le fait que la portée de son champ d'application matériel ne couvre que partiellement le droit de l'UE. L'Union n'est pas compétente pour sauvegarder les droits fondamentaux. Ces derniers appartiennent – à travers la référence faite par l'article 2 TUE – aux valeurs[326] sur lesquels l'Union est fondée et qu'elle promeut conformément à l'article 3 TUE. Cette approche est soutenue par l'article 7 TUE, qui prévoit une procédure – jamais activée – qui vise à sanctionner l'État membre qui viole de manière grave les valeurs mentionnés par l'article 2. En outre, la Charte n'étend pas les compétences de l'Union et ne peut pas en introduire de nouvelles. Cette répétition est en ligne avec le Traité de Lisbonne qui, en fournissant pour la première fois un catalogue de compétences, les fixe pour éviter toute forme d'empiètement sur les prérogatives nationales et précise que ses dispositions ne sont pas des bases juridiques.

L'inclusion de droits fondamentaux dans l'ordre juridique de l'ancienne Communauté a eu lieu lentement et grâce au travail d'interprétation de la Cour de Justice. En effet, les juges de Luxembourg, dans un premier temps, avaient nié leur compétence à examiner des lois nationales violant les droits fondamentaux[327]. En d'autres termes, même dans l'état actuel de l'évolution et en vue d'une future adhésion au système de la Convention européenne des droits de l'homme (CEDH), il est raisonnable de reconnaître que leur inclusion dans l'ordre juridique de l'Union a été rendue nécessaire par des conditions extérieures ou purement factuelles[328]. En fait, compte tenu de

[326] RIDEAU J., Les valeurs de l'Union Europeenne, in Revue des affaires europèennes, pp. 329-349, 2012.
[327] Stork, aff 1/58, Rec., edition françaises, p. 4; Geitling, aff. 16-59, 17-59 e 18-59, Rec., edition françaises p.45.
[328] PRECHAL S., DE VRIES S., VON EIJKEN H., The principle of attributed powers and the "scope of EU law", in BESSELINK L., PENNINGS F., PRECHAL S., The eclipse of the legality principles in the European Union, pp. 213-248, 2011, Kluwer; ROSSI L.S, Does the Lisbon Treaty provide a clearer separation of competences between EU and Member States?, in BIONDI A., EU law after Lisbon, pp. 85-106, 2012, Oxford.

l'extension des compétences de l'Union[329] c'est difficile d'imaginer une sphère d'action où leur respect ne doit pas être garanti ou au moins ne puisse pas servir comme critère de légalité.

Le fait que les États membres sont contraints de respecter la Charte dans la mise en œuvre et application du droit de l'Union confère à la Cour de Justice le pouvoir de vérifier si un acte interne est respectueux de ces obligations. Donc, si d'une part ils ne voient pas affecté leur compétence interne en matière de respect des droits fondamentaux; d'autre part, on établit une forme de contrôle par les juges de Luxembourg.

Il est utile de souligner que la jurisprudence a depuis longtemps reconnu les droits fondamentaux comme des exigences impérieuses capables de restreindre les libertés du marché intérieur[330]. Cela démontre la volonté de la Cour de donner une réponse utile aux questions préjudicielles les plus délicates, mais ajoute de l'incertitude par rapport à leur classification systématique.

Tout d'abord, selon la théorie des contre-limites[331], la primauté du droit de l'Union sur le droit national ne s'applique pas lorsque le premier peut altérer la structure constitutionnelle du deuxième, ou quand il y a un risque de compression des droits inaliénables des citoyens protégés par l'ordre juridique nationale. La théorie des contre-limites, pourtant, entre en collision avec des objections pratiques importantes. Comme déjà mentionné, l'article 4, par. 2 TUE sauvegarde également la structure de l'État. Deuxièmement, il y a une similitude importante entre les droits fondamentaux protégé à niveau nationale et européen. Troisièmement : tous les États membres, et bientôt l'Union, sont parties de la CEDH.

L'aspect le plus important de l'inclusion des droits fondamentaux dans la catégorie des exigences impératives réside dans le fait qu'il pourrait permettre une expansion des compétences de l'Union, qui paraitrait exclue par les Traités et la Charte.

Les États membres jouissent de pouvoirs étendus pour organiser et fournir des soins à leurs ressortissants, conformément à l'article 168 par. 7 TFUE et à l'article 35 de la Charte. Toutefois, la Cour de Justice a toujours souligné que dans l'exercice de cette compétence ils doivent respecter le

---

[329] BARATTA R., Le competenze dell'Unione tra evoluzione e principio di reversibilità, in Diritto dell'Unione Europea, pp. 517-554, 2010; CANNIZZARO E., Gerarchia e competenza nel sistema delle fonti dell'Unione Europea, in Diritto dell'Unione Europea, pp. 651-668, 2005; DI FABIO U., Some remarks on the allocation of competences between the European Union and its Member States, in CMLR, pp. 1289-1301, 2002; DRAETTA U., Le competenze dell'Unione Europea nel Trattato di Lisbona, in Diritto comunitario e degli scambi internazionali, pp. 245-259, 2008; KONSTADINIDES T., Division of powers in European Union law. The delimitation of internal competence between the EU and the Member States, 2009, Kluwer; MASTROIANNI R., Le competenze dell'Unione, in Diritto dell'Unione Europea, pp. 390-416, 2005; MICHEL V., Recherches sur les compétences de la Communauté Européenne, 2003, L'Harmattan; PORCHIA O., La sussidiarietà attraverso il riordino delle competenze? Il Trattato di riforma e la ripartizione delle competenze, in Studi sull'integrazione europea, pp. 631-651, 2010; SBRESCIA V.M., Le competenze dell'Unione Europea nel Trattato di Lisbona, 2008, Edizioni Scientifiche; VON BOGDANDY A., BAST J., The European Union's vertical order of competences: the current law and proposals for its reform, in CMLR, pp. 227-268, 2002.

[330] CURZON S. J, Internal market derogations in light of the newly binding character of the EU Charter of fundamental rights, in DI FEDERICO G., The EU Charter of fundamental rights: from declaration to binding instrument, pp. 145-159, 2011, Springer.

[331] GAROFALO L., Ordinamento dell'Unione Europea e ordinamento italiano: prove tecniche di integrazione, in Studi sull'integrazione europea, pp. 245-264, 2011; STROZZI G., Limiti e controlimiti nell'applicazione del diritto comunitario, in Studi sull'integrazione europea, pp. 23-41, 2009; TIZZANO A., Ancora sui rapporti tra Corti europee: principi comunitari e cd controlimiti costituzionali, in Il diritto dell'Unione Europea, pp. 734-744, 2007.

droit de l'Union. En adaptant ce raisonnement à la protection des droits fondamentaux, il s'ensuit que, même dans les domaines où l'Union est théoriquement dépourvue de compétence, les États membres sont néanmoins tenus de respecter ces droits.

On a cherché à démontrer que la dichotomie entre principes et droits est floue du point de vue théorique, et elle détermine des problèmes dans l'application qui ont des conséquences institutionnelles, car la Commission, le Parlement et le Conseil participent à la formulation et adoption de l'acte. En outre, malgré l'effort de limiter le champ d'application matériel et personnel de la Charte, en faisant référence aux compétences de l'Union, ceci n'est pas le cas en pratique. Le problème de fond reste le même. Les éléments nécessaires pour dépasser la dichotomie entre principes et droits sont encore insuffisants. Si, dans le passé, la Cour de Justice a adopté une approche courageuse, aujourd'hui elle est plus prudente, et elle ne fournit pas souvent des interprétations qui permettraient une meilleure compréhension et légitimation du système.

En ce qui nous concerne, il y a deux affaires importantes : l'affaire *Brustle*, qui concerne la dignité, et l'affaire *Deutsches Weintor*, qui est lié à l'interprétation de l'article 35 de la Charte.

Chapitre II L'application de la Charte : la dignité et la protection de la santé

1. La dignité humaine et l'affaire Brustle

La jurisprudence de la Cour de Justice a contribué à l'introduction de la protection des droits fondamentaux et a assuré leur sauvegarde à travers l'interprétation des dispositions qui pourrait entrer en conflit avec eux. En outre, même si elle n'est pas compétente à juger de la validité des actes nationaux, cela n'implique pas qu'elle se soit abstenue d'évaluer leur compatibilité avec le droit communautaire. En particulier, avec l'entrée en vigueur du Traité de Lisbonne, la (prétendue) importance des droits fondamentaux représente une cause importante pour attirer une affaire dans le champ d'application du droit de l'Union.

En ce qui concerne la dignité humaine[332], solennellement protégées par les art.1 et 3 de la Charte, la situation est différente. Si la plupart des litiges concerne le droit à la vie familiale[333], le droit à un recours effectif[334] et, bien sûr, l'interprétation et l'application de la Charte[335], seulement

[332] RESTA G., La dignità, RODOTA' S. e TALLACHINI M.,Trattato di biodiritto. Ambito e fonti del biodiritto, a cura di pp. 259-296, 2010, Giuffrè.

[333] Zambrano C-34/09, Rec 2011, p. I-01177; Ziolkowsky, C-424/10, non encore publié en Rec.; Dereci, C-256/11, Rec 2011, p. I-11315; Iida, C-40/11, non encore publié en Rec. PLATON S., Le champ d'applications des droits du citoyen Européen après les arrêts *Zambrano, McCarthy, Dereci,* Revue trimestrielle de droit européen, p. . 23-52, 2012.

[334] Deb, C-279/09, Rec. 2010, p. I-13849; Otis, C-199/11, non encore publié au Recueil. CANNIZZARO E., Sui rapporti tra sistemi processuali nazionali e diritto dell'Unione Europea, in Il diritto dell'Unione Europea, pp. 447-457, 2008; ARNULL A., The principle of effective judicial protection in EU law: an unruly horse?, in European law review, pp. 51-70, 2011; COURONNE V., L'autonomie procédurale des Etats membres de l'Union Européenne à l'épreuve du temps, in Cahiers de droit europeen, pp. 273-309, 2010.

[335] BENOIT-ROHMER F., Droits fondamentaux. L'Union européenne et les droits fondamentaux depuis l'entrée en vigueur du Traité de Lisbonne, Revue trimestrielle de droit européen, pp. 145-172, 2011; IGLESIAS SANCHEZ S., The Court and the Charter: the impact of the entry into force of the Lisbon Treaty on the ECJ's approach to fundamental rights, in CMLR, pp. 1565-1612, 2012 ; LECZYKIEWICZ D., Horizontal application of the Charter of fundamental rights, in European law review, pp. 479-497, 2013.

dans l'affaire *Brustle*[336] la Cour a adressé pour la première fois une question relative à la protection de la dignité humaine[337]. Dans cet arrêt, la Cour de Justice a dû concilier la dignité avec la protection de la propriété intellectuelle dans le domaine des inventions biotechnologiques conformément à l'article 6, par. 2, let. c) de la directive 98/44/CE[338].

Cet acte avait déjà suscité les préoccupations de certains États membres immédiatement après son adoption et au moment de la transposition en droit national[339]. On a bien fait à remarquer que la droit de l'Union n'a pas les moyens nécessaires pour garantir un partage suffisant des valeurs[340] et que les sensibilités nationales sont trop différentes même pour trouver un équilibre entre eux[341].

La directive 98/44/CE vise à harmoniser la protection par brevet des inventions biotechnologiques, considérées comme l'un des piliers pour le développement et la compétitivité du marché intérieur. Au niveau de l'Union, il n'existe pas de protection uniforme des brevets, elle est laissée aux autorités nationales. Toutefois, les États membres et l'Union sont parties à l'Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce (ADPIC), avec la conséquence qu'ils doivent s'y conformer. En outre, alors que les États ont adhéré à la Convention de Monaco, l'Union n'en pas un partie[342].

M. Brustle avait déposé un brevet sur la production de cellules neurales à partir de cellules souches embryonnaires; en particulier, selon le requérant, leur implantation dans le système nerveux d'un patient serait un traitement très prometteur pour la maladie de Parkinson. Greenpeace avait déposé une demande en annulation du brevet, en soutenant sa opposition à la loi régissant l'affaire, qui avait été modifiée afin de transposer la directive 98/44/CE. En conséquence, le tribunal a sursis l'affaire pour saisir à titre préjudiciel la Cour de Justice sur l'interprétation de l'article 6, par. 2, let. c) de la directive 98/44.

L'article 1 prévoit que les États membres mettent en place les mesures de protections de la propriété intellectuelle les plus appropriées, tandis que l'article 6 par. 1 dispose qu'ils ne peuvent refuser de garantir cette protection que si l'invention est contraire à l'ordre public[343] ou à la

---

[336] Brüstle, C-34/10, Rec 2011, p. I-09 821.

[337] AZOUX-BACRIE L., L'influence des instruments internationaux concernent la biomedicine sur la Charte, in La Charte des Droits Fondamentaux de l'Union Européenne aprés le Traité de Lisbonne, pp. 217-237, 2010, Bruylant.

[338] Directive 98/44/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 Juillet 1998 relative à la protection juridique des inventions biotechnologiques, JO L 213 du 30.7.1998, p,. 13-21 dont l'article 6, par. 2, let. c) stipule que « ne sont notamment pas brevetable [...] les utilisations d'embryons humains à des fins industrielles ou commerciales ». BEGHE' LORETI A., MARINI L., La protezione giuridica delle invenzioni biotecnologiche, in Il diritto dell'Unione Europea, pp. 773-796, 1998; GOBBATO S., Direttiva sulle invenzioni biotecnologiche ed obblighi internazionali degli Stati membri nella sentenza della Corte di Giustizia 9 ottobre 2001, *Paesi Bassi c. Parlamento e Consiglio*, in Diritto dell'Unione Europea, pp. 519-534, 2002.

[339] Commission c. Luxembourg, C-450/03, JO C 262 du 23.10.2004, p.11-11, Commission c. France, C-448/03 européennes, JO C 217 du 28.8.2004, p.*10-10,* Commission c. Italie, C-456/03, Rec 2005 p. I-05335.

[340] HENNETTE VAUCHEZ S., L'émergence d'un droit communautaire de la biomédicine, in Revue trimestrielle de droit europèen, pp. 21-46, 2009 ; HENNETTE VAUCHEZ S., Biomedicine and EU law: unlikely encounters?, in Legal issues of economic integration, pp. 5-31, 2011.

[341] VARJU M., SANDOR J., Patenting stem cells in Europe: the challenge of multiplicity in European Union Law, in CMLR, pp. 1007-1038, 2012.

[342] Avis 1/09 de la Cour de justice, Rec. 2011, p. I-01137.

[343] Van Duyn, aff. 41/74, Rec. 1974, p. 01337; Rutili aff. 36/75, Rec. 1975 p. 01219. STASYNOPOULOS P., From *van Duyn* to *Josemans*: how the tide might affect EU's freedom, in Europena public law, pp. 277-289, 2011.

moralité[344]. En revanche, l'article 6, par. 2, let. c) exclut catégoriquement la brevetabilité des inventions qui utilisent des embryons humains à des fins industriels ou commerciaux. La disposition prévoit une interdiction absolue, conséquemment, elle doit être interprétée de manière uniforme par la Cour de Justice afin d'éviter le sous-disant *patent shopping,* portant ainsi l'inventeur à breveter son invention dans un État où le niveau de respect de la dignité humaine est particulièrement faible. Une telle approche n'est pas sans ses détracteurs.

Tout d'abord, l'avocat général Bot et la Cour sont bien conscient de la réelle question posée par la juridiction de renvoi, c'est-à-dire la définition de « embryon humain ». Toutefois, les deux cherchent à limiter la portée de la réponse, précisant qu'elle s'applique seulement à la directive 98/44/CE et qu'elle est encore susceptible d'être modifié à la lumière des nouvelles avancées scientifiques. En d'autres termes, en s'agissant dans cette affaire d'une interdiction absolue de brevetage, on a besoin d'une interprétation commune pour ne laisser aucune marge d'appréciation aux autorités nationales concernées[345]. Bien que cette approche puisse être partagée d'un point de vue général et repose sur une technique déjà largement élaboré par la Cour de Justice, il est néanmoins préoccupant car cette affaire concerne une question sensible avec des implications morales, religieuses, sociales et économiques, qui varient d'un état à l'autre. Par contre, il est également vrai que la directive vise à harmoniser la protection des inventions biotechnologiques : prendre en considération tous les facteurs ci-dessus conduirait à un appauvrissement considérable de son utilité.

L'article 6, par. 2, let. c) interdit le brevetage des inventions biotechnologiques ayant des fins industrielles ou commerciales; il rien dit par rapport aux inventions utilisées à des fins thérapeutiques, pour la recherche ou pour le diagnostic des maladies rares, reléguant ces questions dans les considérants de la directive. C'est précisément l'absence d'une telle exception dans la réglementation qui conduit la Cour de Justice à « *choisir*[346] » une définition de embryon humain[347], en rejetant donc les arguments du requérant. La prononciation de la Cour empêche pratiquement toute utilisation de l'embryon.

Bien que cette approche confirme la nature de la dignité en tant que droit absolu, elle pose des questions par rapport à sa relation avec l'article 35 de la Charte. Il offre un niveau élevé de protection de la santé, ce qui implique, bien qu'indirectement, la découverte de nouvelles thérapies. Si, d'un côté, la dignité humaine est une valeur fondamentale, c'est également vrai qu'il faut l'interpréter à la lumière des traditions constitutionnelles communes qui pourrait résoudre les antinomies qui se sont produites dans l'affaire *Brustle*.

---

[344] Henn, aff. 34/79, Rec. 1979 p. 03795; Conegate, aff. 121/85, Rec. 1986, p. I-1007; Jany, C-268/99 Rec.2001, p.I-08615.

[345] SWEENEY J., A "margin of appreciation" in the internal market: lessons from the European Court of Human Rights, in Legal issues of economic integration, pp. 27-52, 2007.

[346] Brüstle, par. 35

[347] HENNETTE VAUCHEZ S., L'embryon de l'Union, in Revue trimestrielle de droit europèen, pp. 355-368, 2012 ; MAUBERNARD C., Définition juridique européenne de l'embryon humaine, CJUE, gde ch., 18 octobre 2011, Oliver Brustle/Greenpeace, aff. C-34/10, in Revue des affaires européennes, pp. 795-806, 2011;SPRANGER T. M., Case C-34/10, *Oliver Brustle* v. *Greenpeace e V*., Judgment of the Court (Grand Chamber), of 18 october 2011, nyr, in CMLR, pp. 1197-1210, 2012.

2. La sauvegarde de la santé et l'affaire Deutsches Weintor

Come démontré dans les chapitres précédents, les principales activités de protection de la santé dans le droit de l'Union à attribuer au travail des juges de Luxembourg, qui, cependant, n'ont pas encore réussi à l'insérer dans la catégorie des droits fondamentaux.

Le caractère secondaire de la santé est bien démontré pas son usage comme dérogation aux libertés du marché intérieur de matières divers : circulation des médicaments, prestation de services médicaux transfrontaliers, le régime de fonctionnement des pharmacies, des cabinets de médecin ou des laboratoires cliniques.

L'affaire *Deutsches Weintor*[348] dans son apparente simplicité pourrait être la première étape d'une réorganisation générale du droit à la santé. Le litige est enracinée devant un tribunal allemand parce que l'organisme chargé de surveiller les allégations nutritionnelles et de santé portant sur les denrées alimentaires et, en particulier, les boissons alcoolisées, avait empêché le requérant de marquer son vin comme « bekömmlich » (« se digère facilement ») conformément à l'article 4, par. 3 du règlement 1924/2006[349]. La juridiction nationale avait demandé l'interprétation de cette disposition à la Cour de Justice.

Du point de vue de la protection des droits fondamentaux, l'aspect le plus intéressant réside dans le fait que la juridiction de renvoi ne mentionne pas l'article 35 de la Charte. Même l'avocat général Mazak est réticent sur ce point et fait référence seulement à la jurisprudence de la Cour sur les restrictions à la libre prestation des services[350].

L'arrêt de la Cour se révèle plus incisif. Le problème fondamental est de comprendre si les mots « se digère facilement » sont ou pas une allégation de santé ; si c'était le cas, en fait, il serait interdit de les apposer sur l'étiquette d'une boisson alcoolique. Selon la Cour « *il convient de prendre en compte, aux présentes fins, tant les effets temporaires et passagers que les effets cumulatifs des consommations répétitives et de longue durée d'une certaine denrée alimentaire sur la condition physique*[351] ». Cela signifie que c'est interdit d'insérer une déclaration concernant les allégations de santé sur les boissons alcoolisées, ce qui empêchera la récurrence de toute controverse similaire dans le futur.

L'utilisation de l'article 35 de la Charte représente une nouveauté dans les techniques de l'argumentation de la Cour. Elle reconnait que l'objectif d'assurer un niveau élevé de protection de la santé constitue une limite à la discrétion du législateur. Une telle limite avait déjà été identifiée dans les principes de subsidiarité et de proportionnalité qui régissaient l'exercice des compétences, tandis que maintenant la Charte acquiert le rôle de paramètre de validité.

Cela pourrait paraître évident à la lumière de la force contraignante de la Charte. Pourtant on

---

[348] DeutschesWeintor, C-544/10, non encore publié en Rec.

[349] Règlement (CE) no 1924/2006 du Parlement européen et du Conseil du 20 Décembre 2006 concernant les allégations nutritionnelles et de santé portant sur les denrées alimentaires, JO L 404 du 30.12.2006, p. 9-25. L'article 4, par. 3, dispose que «Les boissons titrant plus de 1, 2% d'alcool en volume ne comportent pas: a) d'allégations de santé; b) d'allégations nutritionnelles autres que celles portant sur une réduction de la teneur en alcool ou du contenu énergétique. PETRELLI L., Health food and health and nutrionally claims, in COSTATO L., ALBISINNI F., European food law, pp. 301-320, 2012, CEDAM; MACMAOLAIN C., EU food law. Protecting consumers and health in a common market, 2007, Hart.

[350] Conclusions de l'Avocat général Mazak, par. 69 et 72.

[351] Deutsches Weintor, para 38.

ne peut pas oublier qu'il y des incertitudes sur la configuration de l'article 35 : est-ce qu'il est un droit ou un principe ? Dès que les États membres n'ont pas de discrétion par rapport à l'application de la prohibition de fournir des informations en matière de santé dans l'application du règlement 1924/2006/CE, cette prohibition ne parait pas proportionnée au but à atteindre. De plus, l'article 35 ne parait pas jouer un rôle de simple principe.

Dans le futur on peut s'attendre que l'article 35 fonctionne en tant que paramètre de légitimité des actes de l'Union. En ce qui concerne les questions préjudicielles, la Cour pourra utiliser – comme d'habitude – les dérogations en matière de santé publique ou les exigences impérieuses. Mais elle pourra également utiliser l'article 35 de la Charte comme moyen autonome d'argumentation. L'affaire *Deutsches Weintor* peut donc ouvrir des nouvelles perspectives dans la protection juridictionnelle du droit à la santé, en commençant son assimilation en tant que droit, et pas seulement comme principe[352].

[352] INGLESE M., Do consumers have the right to drink healthy wine? An appraisal of the Deutsches Weintor case, in European Journal of Health Law, pp. 409-421, 2013.

Titre II Les différents niveaux de protection de la santé

Chapitre I Le niveau international et celui européen

1. Les actes internationaux

L'art. 12 du Pacte international relatif aux droits économiques, sociaux et culturels prévoit que « *Les Etats parties au présent Pacte reconnaissent le droit qu'a toute personne de jouir du meilleur état de santé physique et mentale qu'elle soit capable d'atteindre* » tandis que l'article 11 de la Charte sociale européenne exige que pour « *assurer l'exercice effectif du droit à la protection de la santé, les Parties s'engagent à prendre, soit directement, soit en coopération avec les organisations publiques et privées, des mesures appropriées* ». L'article 3 de la Convention d'Oviedo énonce que « *les Parties prennent, compte tenu des besoins de santé et des ressources disponibles, les mesures appropriées en vue d'assurer, dans leur sphère de juridiction, un accès équitable à des soins de santé de qualité appropriée* ».

Les trois dispositions ont en commun l'intervention nécessaire des États. En d'autres termes, ils ont une obligation de prendre des mesures positives pour assurer aux particuliers la jouissance des droits selon les conditions établies par les législations nationales. Cela dit, le problème fondamental est l'identification des caractéristiques concrètes du contenu du droit à la santé[353].

A cet égard, les mécanismes de contrôle mis en place par le Pacte et la Charte sociale sont les moyens le plus pertinents. En revanche, la Convention d'Oviedo n'établit pas un organe comme ceux-là et n'exerce sa valeur que comme une aide à l'interprétation de la Cour des droits de l'homme.

Les Comitats constitués par le Pacte et la Charte sociale fonctionnent fondamentalement de la même manière, fondant leurs décisions sur les rapports soumis par les parties contractantes. Les deux, à différence de l'ordre juridique de l'Union et de la jurisprudence de la Cour de Justice, ont eu un rôle déterminant dans l'individuation du contenu du droit à la santé. Il a été analysé soit dans leur decisions –qui n'ont pas une valeur contraignante- soit en faisant référence à l'*observation général* 14 du Pacte.

Cependant, il faut préciser certains aspects en ce qui concerne le droit de l'Union. Premièrement, le Pacte international a été signé et ratifié par une multitude de pays, qui ont un niveau de développement très divers. Pour certains d'entre eux, il est encore nécessaire de prévoir l'assainissement de l'eau, la propagation de vaccins alors que dans d'autres, le débat a porté sur l'utilisation ou non de l'embryon pour obtenir des cellules staminales. Les normes sont évidemment trop différentes pour être comparables.

Le Comité commence à aborder la question de ceux qu'on appelle les déterminants sociaux

[353] TOEBES B., The right to health, in EIDE A., KRAUSE C., ROSAS A., Economic, social and cultural rights. A textbook, pp.169-190, 2 ed., 2001, Martinus Nijhoff.

de la santé[354]. Ils représentent toutes les conditions à remplir pour obtenir le plus haut niveau possible de protection[355] et comprennent, par exemple, la nourriture[356], le logement, le travail, l'éducation, la dignité, la vie, la non-discrimination.

Selon cette approche, « *le droit à la santé doit être entendu comme le droit de jouir d'une diversité d'installations, de biens, de services et de conditions nécessaires à la réalisation du droit au meilleur état de santé susceptible d'être atteint*[357] ». De son coté, il intègre les éléments suivants: la disponibilité, l'accessibilité, l'acceptabilité et la qualité. Pourtant, sa dimension pratique est donné par l'attention à la santé des conditions de travail et les soins pré et postnatale et, surtout, « *la création de conditions propres à assurer à tous des services médicaux et un aide médical en cas de maladie* », ainsi que la prise en charge des épidémies et pandémies (art. 12, par. 2, lettre a-d).

Ce dernier aspect est proche à celle prévu par la législation de l'Union dans la mesure où ses actions visent à la lutter contre les grands fléaux à possible propagation transfrontalière (article 168 TFUE) et, surtout, à engager les États à assurer la coopération entre les organismes concernés.

Pour la Charte sociale européenne il y a des considérations partiellement différentes. Le Comité vérifie le niveau de protection offert par les Parties contractantes sur la base des informations reçues par eux[358]; ainsi l'évaluation est ancré à des données empiriques spécifiques tels que le nombre de lits d'hôpitaux par millier d'habitants, le taux de natalité et de mortalité, la propagation de vaccins, le temps d'attente[359] pour la prestation de thérapies. En d'autres termes, le Comité détermine si un État a dûment rempli les obligations qui lui incombent ; dans le cas négatif, il suggère les mesures à prendre pour assurer, au moins en théorie, la jouissance de droit.

Ces deux systèmes fonctionnent selon les mêmes critères, c'est à adire l'évaluation *ex post* des politiques de santé des États. L'influence que les comités exercent est essentiellement le résultat, sur le plan théorique, de leur autorité[360]; sur le plan pratique, des longues listes de mesures à prendre. De cette manière, la conceptualisation apparaît sensiblement inversée par rapport à un point de vue classique. Donc la conceptualisation du droit à la santé passe nécessairement par une série de droits supplémentaires, à trouver dans les déterminants sociaux de la santé dont le principe de non-discrimination est partie intégrante.

Pour cette raison il faut quand même analyser les trois obligations traditionnelles de respecter, protéger et accomplir qui doivent être interprétées en conjonction avec la non-discrimination, réalisation progressive et à l'utilisation des ressources disponibles au maximum.

---

[354] TOEBES B., HENDRIKS A., STRONKS K., Health inequalities and the social determinants of health, in TOEBES B., HARTLEV M., HENDRIKS A., HEERMANN JR, Health and human rights in Europea, pp. 213-226, Intersentia, 2012.

[355] HUNT P., BACKMAN G., Health systems and the right to the highest attainable standard of health, pp. 40-59, in CLAPHAM A., ROBINSON M., Realizing the right to health, 2009, Ruffer.

[356] MECHLEM K., Food security and the right to food in the discourse of the United Nations, in European law journal, pp. 631-648, 2004.

[357] General comment 14, par. 9.

[358] ALSTON P., Assessing the strengths and weakness of the European Social Charter's supervisory system, in DE BURCA G., DE WITTE B., Social rights in Europe, pp. 45-67, 2005, Oxford.

[359] ROSCAM ABBING H., Criteria for the management of waiting lists and waiting times in health care, a Council of Europe report and recommendation, in European journal of health law, pp. 57-69, 2001.

[360] AKANDJI-KOMBÉ J. F, The material impact of the jurisprudence of the European Committee of Social rights, in DE BURCA G., DE WITTE B., Social rights in Europe, pp. 89-108, 2005, Oxford.

2. Les obligations de protéger, respecter et accomplir

Les déterminants sociaux de la santé sont la pierre angulaire sur laquelle construire la jouissance de ce droit. Ils identifient une série *d'autres* droits sans lesquels il serait vain d'essayer à obtenir le plus haut niveau possible de protection. Puisque la santé est construite comme une obligation qui incombe aux États -et sur ce point il y a une convergence absolue entre le droit international et l'Union-, il est essentiel d'identifier les actions nécessaires pour assurer la jouissance. À cet égard, il faut insister sur la distinction entre la jouissance et l'exercice.

Certains déterminants sociaux de la santé sont en effet également inclus dans la Charte des droits fondamentaux, en particulier le principe de non-discrimination (article 21), le droit à l'éducation (article 14) et le droit à la sécurité sociale (article 34). Pour établir leur impact sur le droit á la santé il faut se référer au contenu de l'observation générale 14.

Elle énumère une série d'actions positives nécessaires pour le respecte de l'article 12 du Pacte. Premièrement, l'État protège la santé en garantissant l'égalité d'accès pour toutes les individus, avec des formes renforcées de protection pour les groupes vulnérables[361] aussi bien qu'en donnant des informations pour la salubrité du milieu de travail. Deuxièmement, la protection est également assurée par le contrôle du commerce des médicaments et du matériel médical ainsi qu'á veiller à que la privatisation ne compromet pas la disponibilité, l'accessibilité et la qualité des soins médicaux. Troisièmement, l'accomplissement est obtenu par l'introduction, de préférence par le biais de la législation, des plans nationaux pour la mise en œuvre du droit á la sante.

Son caractère essentiellement programmatique en rend difficile la justiciabilité, même si la Cour de Justice a commencé une valorisation en ce sens de l'article 35 de la Charte des droits fondamentaux. Cependant, ce qui on intéresse ici est de comprendre comment les manquements étatiques peuvent être censures. Les décisions du Comité sociale de Strasbourg représentent le meilleur moyen de contrôle ; on va examiner les conclusions issues à l'égard de l'Italie, la France, le Royaume-Uni et la Bulgarie[362].

Elles commencent par une enquête sur les instruments juridiques qui protègent le droit à la santé: pour l'Italie l'article 32 de la Constitution, en France et Bulgarie par les lois organiques qui règlent les soins médicaux à la population; au contraire, il n'y a pas de sources en ce qui concerne le Royaume-Uni. Ensuite, on trouve une liste de données qui fournit un portrait statistique de la situation dans chaque pays, ce qui inclut l'espérance de vie, les principales causes de mortalité - y compris pour les enfants et les soins maternelles-, l'accès aux soins, le nombre de lits par unité de population et des professionnels. Le Comité note également la présence d'un grand nombre d'actes législatifs provenant de l'Union dans le domaine de la pollution, l'élimination des déchets, l'eau, le sol, les émissions de bruit etc.

---

[361] HREVTSOVA R., Access of elderly people to affordable healthcare: problems and solutions (a view from a newly independet state), in European journal of health law, pp. 157-176, 2012; LEWIS O., Protecting the right of people with mental disabilities: the European Convention on Human Rights, in European journal of health law, pp. 293-320, 2002.

[362] http://www.coe.int/t/dghl/monitoring/socialcharter/conclusions/conclusionsindex_EN.asp?

Les conclusions montrent une situation similaire dans les quatre pays qui ne diffère que dans quelques cas spécifique. Alors que le Royaume-Uni a investi des ressources pour informer les jeunes sur les dangers de l'alcoolisme, l'Italie a été particulièrement active dans l'éducation alimentaire; d'autre part, la France a mis en œuvre des politiques dans tous les deux secteurs tandis que les actions de la Bulgarie portent principalement sur le contrôle du tabac par des campagnes de publicité.

Le Comité conclut donc que le droit français, italien et anglais respecte l'article 11, tandis que la Bulgarie doit prendre des mesures de précaution pour la production et l'utilisation de l'amiante.

L'analyse des similitudes et des différences de la situation dans l'Union Européenne est intéressante, mais mettrait en évidence des données largement convergentes, communes aux Etats développés qui ne rencontrent de difficultés que dans des domaines spécifiques.

En d'autres termes, le Comité de Strasbourg pose l'attention à la dimension pratique du droit à la santé en la surveillant grâce à des indicateurs scientifiques, pris dans leur ensemble, qui sont conçus pour l'analyse des obligations de respecter, protéger et accomplir par rapport aux déterminants sociaux.

Les obligations de protéger, respecter et accomplir supposent donc des caractéristiques spécifiques en fonction de leur champ d'application territorial[363]. Elles ne doivent pas être construites de façon axiomatique, absolue, mais équilibré par rapport à la situation concrète sur laquelle intervenir ; par conséquence, leur application n'est pas automatique. Les conclusions du Comité de Strasbourg sont un moyen d'indiquer aux États les modifications nécessaire pour assurer la jouissance du droit à la santé.

Elles indiquent son contenu qui, par contre, reste abstrait jusqu'à elles soient mis en œuvre à travers les législations nationales. En outre, la superposition de certains des leurs sous-dimensions avec les déterminants sociaux permet l'identification du droit à la santé en tant que dynamique dans son essence la plus pure de proximité aux besoins des individus, selon le point de vue classique du principe de subsidiarité. Pour illustrer cette affirmation, on doit revenir aux exemples du Royaume-Uni, la France, l'Italie et la Bulgarie.

Puisque chaque État a ses propres changements socio-économiques et organisationnels spécifiques, il serait déraisonnable d'interpréter le droit à la santé dans une façon cristallisé. En outre, le Comité identifie les actions à entreprendre en les reliant à la gravité de la situation. Le point est particulièrement sensible, surtout en ce qui concerne les pays qui ont encore une situation de déficit. Si au Royaume-Uni sont préoccupés par le phénomène de l'alcoolisme de jeunesse -á prévenir par l'éducation sanitaire dans les écoles-, en Bulgarie, le problème de l'amiante ne peut pas être résolu par les mêmes moyens, mais avec des interventions réglementaires.

Protéger, respecter et accomplir, en conclusion, sont les multiples facettes du droit à la santé dont les particuliers doivent jouir la substance dans la mesure où elle se manifeste avec des caractéristiques distinctes en fonction de la situation concrète. Pour cette raison, il est extrêmement difficile d'indiquer un contenu exhaustif. Par contre, il se manifeste comme une gamme d'avantages

[363] MICHALOWSKI S., Sovereign debt and social rights – legal reflections on a difficult relationship, in Human rights law review, pp. 35-68, 2008.

que l'individu doit avoir.

3. La Convention européenne des droits de l'homme

La CEDH et la Cour de Strasbourg ont profondément influencé la construction et l'interprétation du droit à la santé; leur travail est d'une grande importance dans la mesure où la CEDH ne le reconnaît pas en tant que tel. En l'absence d'une disposition spécifique le droit á la santé a été reconduit au droit à la vie (article 2 de la CEDH), á l'interdiction de la torture et des traitements inhumains et dégradants (article 3 de la CEDH) et au respect de la vie privée et familiale (article 8 de la CEDH[364]).

Les dispositions en question ont été interprétées dans le sens de garantir l'accès aux soins médicaux. Cependant, cette notion doit être comprise dans son acception non technique parce que les juges de Strasbourg n'ont pas les connaissances nécessaires pour identifier un traitement comme une thérapie, laissant le tache -en vertu de la doctrine de la marge d'appréciation[365]- aux décisions législatives des Parties contractante.

En ce qui concerne l'accès au traitement des détenus *nulla quaestio.* En effet, il n'y a pas de législations qui compriment un tel droit de manière absolue mais les pratiques des administrations pénitentiaires le compromettaient. Bien sûr, l'Etat est considéré comme responsable dans son ensemble, indépendamment de l'organe qui commet matériellement la violation. En d'autres termes, même si partie d'une très large jurisprudence, les arrêts rendus dans ces profils ne donnent pas lieu à de problèmes[366]. Ils indiquent plutôt que la Cour EDH a lié le droit d'accès aux soins médicaux à l'article 3 de la CEDH. En outre, tout en reconnaissant un droit à la santé, il est également rapporté toujours aux conditions de détention, obligeant les États membres à s'assurer que les prisonniers jouent au moins des prestations minimales. En d'autres termes, dans ces cas, le droit à la santé est modulé en tenant compte des caractéristiques subjectives des particuliers.

Les arrêts les plus intéressants concernent les traitements qui ne sont pas disponibles dans l'État ayant juridiction sur la (présumée) victime. L'obligation de se conformer à une décision de la Cour pourrait entraîner une modification substantielle du système national de santé, conduisant à l'introduction des nouvelles prestations ou á l'importation d'un médicament interdit.

La première décision porte sur la recevabilité de l'action intentée par M. Nitecki[367]. Il avait demandé à la Cour de Strasbourg de déclarer que la Pologne avait violé son droit à la vie selon l'article 2 de la CEDH dans la mesure où cet État n'avait pas entièrement remboursé le prix d'un médicament pour le traitement de la sclérose latérale amyotrophique. La Cour déclare la requête irrecevable en tant que manifestement non fondé. Les juges soutiennent en effet que le requérante a

---

[364] HARRIS D., O'BOYLE M., WARBRICK C., Law of the European Convention on Human Rights, pp. 37-67, pp.69-112, pp. 341-422, 2 ed., 2009, Oxford; SAN GIORGI M., The human right to equal access to health care, pp. 97-110, 2012, Intersentia.

[365] PRIAULX N., Testing the margin of appreciation: therapeutic abortion, reproductive "rights" and the intriguing case of *Tysiac v. Poland*, in European journal of health law, pp. 361-379, 2008.

[366] Kudla c. Pologne, 30210/96; Khudobin c. Russie, 59696/00; Price c. Royaume-Uni, 33394/96; Papon c. Francia, 64666/01; McGlinchey et ac Royaume Uni, 50390/99.

[367] Nitecki c. Pologne, 65653/01.

eu accès au système de santé polonais de manier suffisant dans la mesure où il n'a dû payer que le 30% du coût tandis que le reste été à la charge de l'État.

Le dispute *Ramaenet Van Willigen c. Pays-Bas*[368] présente des profils de plus grand intérêt puisque les deux requérants, pensionnés résidants en Belgique et en Espagne, se sont plaints que la réforme du système de pension néerlandais a conduit à une augmentation du coût des soins de santé pour ceux qui vivent à l'étranger. La Cour EDH examine tous les recours internes aussi bien qu'un arrêt de la Cour de Justice sur la compatibilité de l'article 21 TFUE avec la nouvelle loi néerlandaise[369]. Les appelants soutiennent que les primes payables à l'assurance constituent une propriété et, en tant que tel, ils ne devraient pas souffrir ingérence dans sa jouissance en vertu de l'article 1 du Protocole no. 1 de la CEDH. En outre, ils font valoir que cette disposition doit être lue en parallèle avec l'article 14 de la CEDH, qui interdit toute discrimination, car ils sont soumis à un régime moins favorable, à savoir par rapport à ceux qui sont restés aux Pays-Bas.

Selon le raisonnement suivi par la Cour des Droits de l'Homme, les requérants ne peuvent pas revendiquer un droit de propriété sur la performance future au quelle, en théorie, aurait eu droit. Par conséquent, en l'absence d'une revendication légitime de propriété, l'article 14 de la CEDH est inapplicable. L'étape suivante c'est l'analyse de l'article 1 du Protocole no. 12 que, contrairement à l'article 14 de la CEDH, ne lie pas le principe de non-discrimination á une disposition substantiel. La CEDH est donc appelée à déterminer si les plaignant sont dans la même situation que les autres personnes que sont restées au Pays-Bas. La réponse est négative car le régime néerlandais ne s'applique qu'à ceux qui n'ont pas transféré leur résidence; par conséquent, il n'y a pas de discrimination.

Le cas *Hristozov et ac Bulgarie*[370] représente au mieux l'approche adoptée par la Cour des droits de l'homme en ce qui concerne la question des traitements et / ou des médicaments pas délivrés dans son propre pays. En particulier, les plaignants ont fait valoir que le refus par les autorités bulgares de permettre l'administration d'un médicament pour une utilisation palliative expérimental constituait une violation des leurs droits en vertu des articles 2, 3 et 8 de la CEDH. Le jugement est rendu encore plus intéressant par les références de la Cour des droits de l'homme au droit de l'Union. Ceci est largement compréhensible compte tenu du profond degré d'harmonisation dans le domaine des médicaments.

En fait, les requérants ont été invités à utiliser un médicament qui n'avait pas été autorisé ni en Bulgarie, ni dans l'Union, car il faisait encore l'objet de tests de laboratoire. Toutefois, en application de l'article 83 du règlement 726/2004 il est possible de déroger à l'article 6 de la directive 2001/83 en administrant un médicament qui n'est pas encore approuvé mais qui a quand même subis déjà des essais cliniques. La question juridique est particulièrement complexe car il y a deux ensembles de normes. À un premier niveau, les dispositions du règlement; au deuxième la législation nationale transposant la directive et ses modifications ultérieures.

Tout d'abord la Cour établit que ne relève pas de sa compétence ni d'exprimer une opinion

---

[368] Ramaer e Van Willigen c. Pays Bas, no. 34880/12.

[369] Van Delft, C-345/09, Rec. 2010 p. I-

[370] Hristozov et ac Bulgarie, no. 47039/11 e 358/12.

sur le système bulgare de l'accès aux médicaments ni d'évaluer l'adéquation de la thérapie.

Pour la violation de l'article 2 de la CEDH, les requérants se plaignaient que la législation devrait être "écrite" afin de leur permettre l'utilisation d'un médicament non testé. En outre, l'administration serait gratuite puisque pris en charge par le fabricant de produits pharmaceutiques qui pourront alors utiliser les données cliniques pour des études ultérieures. La Cour a jugé que la loi bulgare sur l'accès aux médicaments non autorisés ne viole pas l'article 2 de la CEDH ; par contre, le droit à la vie serait en péril si celle-là n'était pas en vigueur. En fait, l'article 2 de la CEDH « *ne saurait être interprété comme exigeant que l'accès à des médicaments non autorisés destinés aux patients en phase terminale soit régi dans un sens précis*[371] ».

En ce qui concerne la violation de l'article 3 de la CEDH, la Cour de Strasbourg rappelle sa propre jurisprudence en insistant sur les points de contact avec le droit à la santé. Tout d'abord, les requérants ne se plaignent pas de l'absence de soins médicaux adéquats, pour cette raison, leur situation n'est pas comparable à celle des détenus qui ont accès à aucune forme de soins de santé. Par conséquent, il ne s'agit pas de torture, mais de traitements inhumains et dégradants dans la mesure où l'interdiction d'utiliser ces médicaments a amené á un certain degré de souffrance. Le point le plus intéressant est que « o*n ne peut pas dire qu'en refusant aux requérants l'accès à une substance* [...] *dont l'innocuité et l'efficacité ne sont pas encore certaines, les autorités aient directement ajouté à leur souffrance physique*[372] » ou, au moins, le niveau de souffrance n'atteint pas le seuil pour être considéré comme traitement inhumain et dégradant. Enfin, l'article 3 de la CEDH ne peut pas être utilisé pour égaliser les disparités en matière de santé qui se produisent d'un État à l'autre.

L'arrêt montre la déférence à l'organisation de la sécurité sociale des Etats et soulève également quelques questions puisque la Cour n'a fait utilisation de la doctrine habituelle de la marge d'appréciation. Par contre, elle sera utilisée pour déterminer s'il y a eu violation de l'article 8 CEDH.

Selon les juges de Strasbourg pour la violation de celle-ci il faut déterminer si la Bulgarie a porté atteinte à la liberté des requérants de choisir une thérapie ou s'il n'y a pas un cadre législatif approprié et suffisant pour protéger leur droit à la vie privée. Dans les deux sens, il faut quand même vérifier s'il y a un équilibre entre l'intérêt de l'individu et de la communauté, dont decoule l'utilisation de la théorie de la marge d'appréciation. En fait, seules les Parties contractantes à la Convention peuvent orienter leur politique de santé. Donc, si les requérants ont un intérêt á l'accès à un tel traitement -ce qui implique une vision personnaliste du droit à la santé- l'Etat défendeur doit préserver sa dimension publique

Malheureusement, le point n'est suffisamment abordé parce que la Cour passe immédiatement à analyser s'il existe au moins une « *tendance claire*[373] » entre les Parties contractantes dans le sens de permettre l'utilisation de médicaments expérimentaux non approuvés. Puisque il n'y a pas d'indications claires, la marge d'appréciation laissée aux États doit être

[371] Hristozov e ac Bulgaria cit., par. 108.
[372] Hristozov e ac Bulgaria cit., par. 113.
[373] Hristozov e ac Bulgaria cit., par. 123.

particulièrement large. En d'autres termes, la Cour de Strasbourg n'a pas le tache de se prononcer sur les choix qui affectent le risque que chacun État est prêt à accepter. Pour ces raisons, la Bulgarie n'a pas violé l'article 8 CEDH.

Les arrêts commentés ont montré l'approche des juges de Strasbourg au droit à la santé. En première lieu, il est essentiel de laisser sa sauvegarde aux Parties contractantes qui ont la tâche de préparer un système de santé capable de répondre aux besoins de la population. Puisque celles-ci sont modifiables pour définition, il faut y avoir une quantité considérable de souplesse dans leur gestion. Si on pense aux litiges examinés ci-dessus, il en decoule que les États défendeurs n'ont jamais violé les dispositions de la CEDH parce qu'ils avaient fait tout le nécessaire pour s'acquitter de leurs obligations.

La protection offerte par la CEDH est donc différente de celle de la Charte sociale ou de la Convention d'Oviedo. Ces instruments du Conseil de l'Europe sont intrinsèquement différent, conçus à d'autres fins, mais cumulatif. En bref, il s'agit d'une dimension purement publique du droit à la santé tandis que la CEDH porte sur celle-ci privé. Le rôle de la Convention d'Oviedo est actuellement difficile à penser[374] en raison du faible nombre de ratifications et d'adhésions et parce que l'article 3 ne prévoit que l'accès équitable à des soins de qualité. Cette règle est la seule qui établit un droit individuel, mais encore une fois, en raison de la structure de la Convention, la protection concrète est laissée aux juridictions nationales[375] ; la Cour européenne des droits ne peut que l'utiliser comme un moyen d'interprétation et / ou pour fournir des avis aux États qui l'ont ratifiée[376].

C'est donc la Cour de Strasbourg qui a essayé de définir un droit à la santé en tant que tel et non pas comme le résultat des politiques de santé, comme c'est le cas au sein de la Charte sociale. En vertu des différences de législation, économique et sociale la possibilité d'identifier un espace européen de la santé, au moins portant sur des valeurs partagées[377], n'est que théorique.

4. La Charte des droits fondamentaux de l'Union européenne: une interprétation de vocation internationale

L'article 52, par. 3, de Charte des droits fondamentaux de l'Union européenne prévoit que s'ils existent des droits correspondant à celles-ci de la CEDH, ils doivent avoir « *sens et portée*» égal. Cela serait pertinent pour notre étude si le droit à la santé était contenu dans la CEDH. Ainsi, les explications de l'article 35 se référent seulement au vieux article 152 TCE, désormais remplacé par l'art. 168 TFUE. En d'autres termes, une telle référence est inutile car rien n'ajoute à l'interprétation ou à la portée de l'article 35.

Comment reconstruire le droit à la santé dans l'ordre juridique de l'Union? La question

[374] PICIOCCHI C., La Convenzione di Oviedo sui diritti dell'uomo e la biomedicina: verso una bioetica europea?, in Diritto pubblico comparato ed europeo, 2001, pp. 1301-1315.

[375] TONINI V., La rilevanza della Convenzione di Oviedo sulla biomedicina secondo la giurisprudenza italiana, in Rivista di diritto internazionale, pp. 116-122, 2009.

[376] AZOUX-BACRIE L., L'influence des instruments internationaux concernent la biomédecine sur la Charte, in La Charte des Droits Fondamentaux de l'Union Européenne aprés le Traité de Lisbonne, pp. 217-237, 2010, Bruylant.

[377] LAUDE A., Vers un code européen de la santé ?, in Revue de droit sanitaire et social, pp. 457-468, 2008.

semble sans réponse puisque les mêmes considérations qui s'appliquent aux instruments promus par le Conseil de l'Europe sont valides, *mutatis mutandis,* également pour le droit de l'Union. En effet, la Charte sociale a une valeur diffèrent, au moins dans la mesure où le Comité peut évaluer la compatibilité des politiques nationales avec elle.

La recherche d'un noyau dur de valeurs au niveau de l'Union pourrait aboutir à l'identification du droit à la santé dans le cadre des traditions constitutionnelles communes[378]. Cette hypothèse est confirmée par le fait que la plupart des constitutions des États membres contiennent une disposition spécifique à cet effet, en ensuite renvoyant à la discipline législative et / ou réglementaire pour les détails[379]. Cependant, même cette approche est insuffisante car il valorise trop la dimension nationale sans tenir compte de l'Union. En outre, dans ce contexte, il faut pas négliger les diversités inhérentes à chaque État membre. Cet aspect est d'ailleurs confirmé par l'article 4 TUE, selon lequel les *diversités nationales* sont protégées. On pourrait donc penser à une pratique de l'objection de conscience largement diffusée pour l'interruption de grossesse ou une approche particulièrement restrictive sur l'insémination artificielle.

L'espace européen de la santé est ainsi présenté paradoxalement plus fragmenté au niveau de l'Union par rapport à celui-ci du Conseil de l'Europe ; si on pense que tous les États membres ont ratifié la Charte sociale européenne, le contraste est encore plus marqué. Il semble impossible de sortir de ce cul de sac en raison précisément de la structure différente des instruments en question. La Charte des droits fondamentaux ne fournit pas les données nécessaires à la reconstruction du droit à la santé. Il vit maintenant une nouvelle dimension, renforcée par l'attention aux droits des malades et à la préservation de l'organisation efficace des systèmes nationaux de santé. Il présente donc un profil ambivalent: d'une part, comme un droit des particuliers à obtenir des services médicaux, d'être informés des décisions thérapeutique, de contrôler leurs données personnelles ; d'autre part, en tant que forme d'organisation dans laquelle réunir un groupe d'obligations positives à être accomplies de la part de l'Union et / ou l'État membre.

Par conséquent on va proposer une interprétation internationalement orientée de l'article 35 de la Charte. On est bien conscient de la sensibilité de la question et de la prudence avec laquelle la Cour de Justice utilise le droit international[380] mais il n'y a pas d'autres solutions pour parvenir à une valorisation du droit à la santé.

Une telle approche est la seule viable pour deux raisons. Tout d'abord, un changement du traité ou de la Charte est à ce moment-là impossible. En deuxième lieu, l'adhésion à la Charte sociale européenne, tel que proposé par la doctrine, est loin d'être achevée, surtout si on considère le processus qui doit amener à l'adhésion à la CEDH[381]. On pourrait suggérer plutôt une solution de

---

[378] KARAGIANNIS S., Le droit à la santé dans certains texte internationaux et constitutionnels: entre généreuse utopie et mesquin pragmatisme?, in Journal du droit international, pp. 1137-1212, 2012.

[379] FERRARA R., Il diritto alla salute: i principi costituzionali, in FERRARA R., Trattato di biodiritto. Salute e sanità, pp. 3-62, 2010, Giuffrè.

[380] Intertanko, C-308/06, Racc. 2008 p. I-4057.

[381] V. aussi l'avis 1/09, Rec. 2011 p. I-01137 en ce qui concerne l'adhésion au Tribunal européen des brevets, PARISH M., International courts and the European legal order, in The European journal of international law, pp. 141-153, 2012.

contournement, c'est à dire insérer parmi les critères de Copenhague[382] la ratification de la Charte sociale par les pays candidats.

Le rapport entre la Charte sociale et la Charte des droits fondamentaux devrait plutôt être promu, au moins dans une première phase, à travers des appels progressifs des institutions dans la préparation des actes, dans les conclusions des avocats généraux et par l'interprétation de la Cour. Cette opération herméneutique est possible dans la mesure où certains droits sont contenus à la fois dans les deux Chartes et non pas dans la CEDH.

Les conclusions du Comité doivent être utilisées avec une extrême prudence. Tout d'abord, elles ne devraient pas être contraignantes pour la Cour mais avoir la valeur de source d'inspiration, connaissance ou comparative. Deuxièmement, l'effet direct des dispositions de la Charte sociale serait exclu, sauf que certaines conditions soient remplies comme déjà fait pour l'OMC[383]. En d'autres termes, la Charte sociale ne devrait pas avoir la fonction du paramètre de validité[384]. Plus simplement, elle doit jouer le même rôle attribué à la CEDH jusqu'à l'entrée en vigueur du traité de Lisbonne, comme instrument nécessaire pour influencer les choix du législateur et l'aider à interpréter[385] les droits sociaux dans le cadre de l'Union européenne.

A cet étape, il faut plutôt se demander pourquoi elle est ainsi réticent à considérer les droits sociaux *sic et simpliciter* lorsque on a la possibilité de les améliorer avec une action autonome même si inspirée par les principaux instruments du droit international[386]. Premièrement, comme l'histoire de l'intégration européenne témoigne, la Communauté a peiné à décoller l'étiquette d'organisme voué à l'intégration mercantile. Le lent détachement de ces logiques a produit un paradoxe[387] : l'Union s'estime actuellement auto-suffisante en ce qui concerne la protection des droits sociaux ; en effet il y a plusieurs dispositions du traité qui peut servir de base juridique pour la législation secondaire.

L'interprétation internationalement orientée de la Charte des droits fondamentaux de l'Union et, en particulier, de son article 35, permettrait d'éviter certains dysfonctionnements systémiques dans la construction du droit à la santé.

5. *La stratégie européenne pour la santé*

L'analyse de certains actes de l'Union donne une idée générale du droit à la santé et des stratégies qui seront mises en œuvre en l'avenir.

---

[382] Conclusions du Conseil européen de Copenhague, 21-22 juin 1993.

[383] Portogallo c. Consiglio, C-149/96, Racc. 1999, p. I-8395; FIAMM, Cause riunite C-120/06 P e C-121/06 P, Racc. 2008 p. I-6513

[384] SBOLCI L., L'invalidità degli atti dell'Unione Europea per violazione del diritto internazionale, in Rivista di diritto internazionale, pp. 988-1011, 2012.

[385] CASOLARI F., La Corte di giustizia e gli obblighi convenzionali assunti dall'insieme degli Stati membri verso Stati terzi: obblighi comuni o ... obblighi comunitari?, in Il Diritto dell'Unione Europea, pp. 267-314, 2009.

[386] RUSSO D., L'armonizzazione della politica sociale attraverso prescrizioni minime internazionali ed europee, in Rivista di diritto internazionale, pp. 762-795, 2012.

[387] DE SCHUTTER O., Le rôle de la Charte sociale européenne dans le développement du droit de l'Union Européenne, in DE SCHUTTER O., La Charte sociale européenne : une constitution sociale pour l'Europe, pp. 95-146, 2010, Bruylant.

Le Livre blanc 2008-2013[388] souligne que l'intervention de l'Union doit être subsidiaire par rapport à celui-ci des États membres. Pour cette raison, il énumère un certain nombre de facteurs à prendre en considération pour une stratégie à long terme, par exemple le vieillissement de la population, le changement climatique et les nouvelles technologies. Parmi eux, le premier est d'une importance particulière car il implique inévitablement une augmentation des dépenses médicales; en conséquence, il faut assurer un vieillissement actif pour permettre une épargne considérable des ressources. Les mesures conseillées sont essentiellement éducatives, parfois c'est de rendre la population consciente des risques inhérents à un mode de vie malsain[389] et qui conduit à l'apparition de maladies chroniques.

La proposition de la création du programme « Santé pour la croissance[390] » (2014-2020) est totalement différente. Il s'ouvre avec la déclaration que « *la santé n'est pas seulement une valeur en soi, c'est aussi un facteur de croissance. Seule une population en bonne santé peut réaliser tout son potentiel économique*[391] ». La proposition se base sur une hypothèse fondamentale: promouvoir le vieillissement actif pour garantir que l'âge de travail puisse être prolongé le plus possible.

Telle approche mit en péril les fondements du droit à la santé. Pourquoi promouvoir la lutte contre les grands fléaux, contre les maladies chroniques, la promotion d'un mode de vie sain alors que tout est essentiellement conçu pour prolonger l'âge de la retraite? La santé en sort avilie, pliée à une logique économique qui ne la conçoit pas comme une valeur en tant que tel mais uniquement comme une garantie de l'efficacité des facteurs productifs. Ce n'est pas l'esprit de l'article 35 de la Charte, et non plus de l'article 168 TFUE; c'est doc un choix conscient que le premier n'est jamais nommé, et que le second est utilisé uniquement pour pointer vers la promulgation d'une nouvelle directive sur la publicité des produits du tabac. Même l'intervention du Conseil ne tient pas compte de ces problèmes en proposant quelques changements d'ordre essentiellement mineur[392].

Pourtant, dans le passé, surtout cette institution avait contribué décisivement à la construction d'un espace européen de la santé, libre de toute logique économique. On se réfère aux conclusions du Conseil sur les valeurs et principes communs des systèmes de santé[393] qui ont commencé le processus de réflexion qui a conduit à l'adoption de la directive sur les droits des patients. Ils montrent clairement que les systèmes de santé sont fondées sur les principes de « *l'universalité, l'accès à des soins de qualité, l'équité et la solidarité*[394] ». Les vingt-cinq ministres de

---

[388] Livre blanc - Ensemble pour la santé: une approche stratégique pour l'UE 2008-2013 {SEC(2007) 1374} {SEC(2007) 1375} {SEC(2007) 1376} /* COM/2007/0630 final */.

[389] Livre blanc Une stratégie européenne pour les problèmes de santé liés à la nutrition, la surcharge pondérale et l'obésité (COM) 2007 279 {SEC(2007) 706}{SEC(2007) 707}final */.

[390] Proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil établissant le troisième programme d'action pluriannuel de l'Union dans le domaine de la santé pour la période 2014-2020, intitulé «La santé en faveur de la croissance» /* COM/2011/0709 final - 2011/0339 (COD) */.

[391] Proposta cit., pag. 2.

[392] Note du Secrétariat General du Conseil au Comité de Représentants Permanents, 10769/12, 18 juin 2012.

[393] Conclusions du Conseil sur les valeurs et principes communs aux systèmes de santé de l'Union européenne JO C 146 du 22.6.2006, pagg. 1–3.

[394] Conclusions, page 2 « L'universalité signifie que personne ne peut se voir interdire l'accès aux soins de santé; la solidarité est étroitement liée au régime financier de nos systèmes de santé nationaux et à la nécessité de garantir à tous l'accès aux soins; par équité on entend un accès identique pour tous selon les besoins, indépendamment de l'origine ethnique, du sexe, de l'âge, du statut social ou de la capacité à payer ».

la santé avaient conclu en déclarant que « *nos systèmes de santé représentent une part essentielle de l'infrastructure sociale de l'Europe* [...] *en examinant les futures stratégies, notre préoccupation commune devrait être de protéger les valeurs et les principes qui fondent les systèmes de santé de l'UE*[395] ». Ces principes de base sont essentiellement partagés et prises en compte dans les conclusions qui invitent le début d'un processus de réflexion sur les systèmes de santé[396] afin d'identifier les investissements nécessaires pour les améliorer.

On note également la proposition de décision sur les menaces transfrontières graves[397] que porte sur la mise à jour du système d'alerte précoce pour les maladies infectieuses et qui se base sur le partage de données et la création de réseaux pour la surveillance des risques.

La contribution du Parlement n'a pas manqué dans l'élaboration de la résolution sur la réduction des inégalités de santé[398]. L'acte est basé sur la reconnaissance du rôle des déterminants sociaux de la santé, qui devraient être inclus dans les politiques de santé de l'Union afin de réduire le niveau d'inégalité entre les États membres, en particulier dans certaines régions. La stratégie de l'Union pour la promotion du droit à la santé est donc extrêmement variée.

Si dans un premier temps les programmes de développement tenaient compte de la dimension la plus authentique du droit à la santé qui passe essentiellement, au moins au niveau Union, par la gestion prudente des systèmes nationaux, le prochain soulève de profondes inquiétudes. En effet, il ne semble pas se concentrer sur la santé comme une valeur, mais comme un simple accessoire qui peut assurer une meilleure productivité et l'épargne de ressources publiques. Cela contraste fortement avec les obligations de salubrité du milieu de travail selon les principes d'intégration et de précaution.

L'impact de l'Union sur la santé publique et sur celle-ci est ambivalent. D'une part, il y a des politiques solides, tels que la lutte contre les maladies transfrontalières et les facteurs de risque; d'autre part, il y a des zones grises où l'action est encore insuffisante, car trop fragmenté. La reconnaissance de valeurs[399] communes aux systèmes sanitaires est rien de plus qu'un hommage aux politiques des États membres. En vertu de cela, la marge de manœuvre de l'Union est réduite au minimum, conformément au principe de subsidiarité et au fait que les actions dans le domaine de la santé publique sont confinées dans la catégorie encore instable des compétences d'appui et coordination. Si le plan 2014-2020 s'inscrit dans cette logique, c'est tout à fait un choix faux qui laisse le véritable contenu du droit à la santé une fois de plus sur le fond des politiques européennes.

Chapitre II L'accès aux soins et le consentement libre et éclairé

1. L'accès aux soins et le principe de non-discrimination

---

[395] Conclusioni, page 3.

[396] Conclusions du Conseil: vers des systèmes de santé modernes, capables de s'adapter aux besoins et durables JO C 202 du' 8.7.2011, pagg. 10–12.

[397] Proposition de décision du Parlement européen et du Conseil relative aux menaces transfrontières graves pour la santé /* COM/2011/0866 final - 2011/0421 (COD) */.

[398] Résolution du Parlement européen du 8 mars 2011 sur la réduction des inégalités de santé dans l'Union européenne (2010/2089(INI)) 2012/C 199 E/04.

Le principe de la non-discrimination a toujours été l'une des plus grandes valeurs sur laquelle fonder l'architecture de l'ordre juridique de l'Union Européenne[400].

Son rôle dans l'accès aux soins peut être divisé en deux volets. Dans le premier, il y a le ressortissants de l'Union ; dans le deuxième ceux des autres pays[401], qui peuvent être divisés entre ceux qui se trouvent régulièrement sur le territoire de l'Union ou pas.

La situation des ressortissants de l'Union qui résident dans un État membre autre que celui d'affiliation ne pose pas de questions particulières. En fait, à la lumière des dispositions combinées des articles 20 et 21 du TFUE et de l'application de la directive 2004/38, leurs droits ne sont pas empêchés puisque les autorités de l'État membre d'accueil ont l'obligation de fournir des soins d'urgence. L'échange d'informations entre les structures concernées est également facilité par la carte européenne d'assurance maladie. La situation des ressortissants de pays tiers résidant légalement dans un État membre et qui ont obtenu le statut de résident de longue durée[402] n'est pas dissimile. En fait, ils devront adhérer à un régime de sécurité sociale qui permettra l'accès à des soins médicaux sans discrimination par rapport aux ressortissants de l'État membre d'accueil.

Les principales incertitudes concernent plutôt les formes de migration irrégulière, alors que l'utilisation de cette expression se réfère à ceux qui n'ont pas respecté les procédures au niveau pénal et / ou administrative pour l'entrée dans un État de l'Union. C'est dans ce contexte que le principe de non-discrimination peut déployer tous ses effets.

Le premier problème à résoudre concerne son champ d'application matériel[403] ; en d'autres termes, quels sont les avantages à être versées à une personne irrégulière en vertu de ce principe? Il s'agit d'un autre aspect essentiel de l'organisation des soins de santé dans un État, de l'équilibre financier du système de sécurité social et de l'accès universel aux soins. En outre, le débat est encore plus intense parce que, en raison de la crise financière qui a frappé plusieurs États membres, les soins de santé sont ont subi les plus amples coupes ou ont fait l'objet d'un processus de privatisation qui en rend plus difficile la jouissance par les segments les plus pauvres de la population. Or, ces questions impliquent la gestion économique des systèmes de sécurité sociale et c'est pour ces raisons que le droit à la santé et le principe de la solidarité doivent rester les paramètres à respecter.

Dans ce contexte, on va essayer de fournir des solutions, résultat de la spéculation théorique, sur un sujet sur lequel, à l'état actuel du débat, il n'y a ni ligne directrices suffisantes ni donnés scientifiquement stables. C'est compréhensible à la lumière de l'article 168, par. 7 TFUE. En outre, la situation est rendue encore plus fragmentée par l'impossibilité d'identifier au niveau de l'Union un noyau dur des soins essentiels que tous les États membres doivent assurer. Pourtant, le principe

---

[400] RIDEAU J., Les valeurs de l'Union Européenne, in Revue des affaires européennes, pp. 329-349, 2012.

[401] ROSSI L. S., BERGAMINI E., Gli stranieri, in TIZZANO A., Il diritto privato dell'Unione Europea, pp. 128-16, 2006, Giappichelli.

[402] Directive 2003/109/CE du Conseil du 25 novembre 2003 relative au statut des ressortissants de pays tiers résidents de longue de longue durée JO n° L 016 du 23/01/2004 p. 0044 - 0053. Iida dernier, C-40/11, non encore publié en Rec.

[403] CAMPIGLIO C., Il principio di non discriminazione genetica nella recente prassi internazionale, in VENTURINI G., BARIATTI S., Liber Fausto Pocar vol I, pp.51-64, 2009, Giuffrè; COSTAMAGNA F., Test genetici e tutela dei diritti fondamentali in Europa, in ROSSI L. S., La protezione dei diritti fondamentali. Carta dei diritti UE e standards internazionali, XV convegno SIDI, pp. 187-211, 2010, Editoriale Scientifica.

de non-discrimination, bien que présent dans le long récit de la directive sur les droits des patients, n'a qu'une valeur programmatique, presque stylistique, en l'absence d'autres indications qu'en puissent fournir une dimension concrète. Cependant, il pourrait être retracée à la notion d'universalité, dans la mesure où *« nul n'est privé l'accès aux de* soins santé ». En d'autres termes, il se limite à une dimension métajuridique, en agissant de manière indicative, abstrait.

L'accès aux soins pour ceux qui se trouvent illégalement sur le territoire d'un État membre n'est donc pas régi par aucune disposition; par conséquent, il faut se tourner simplement à la législation applicable. Le rôle du principe de non-discrimination se limite à une vision théorique dans le sens qu'il s'applique généralement à la catégorie des services essentiels comme les soins d'urgence, de pré et post naissance, de maladies infectieuses, qui chaque Etat garantit aux *propres* ressortissants. Au contraire, c'est l'incapacité d'identifier leur noyau dur, unanimement partagée par les États membres, que rend difficile de parvenir à un consensus minimal sur les thérapies obligatoires et celles qui, au contraire, doit être laissée à la discrétion de l'Etat.

Il a été démontré[404] que même en périodes de difficultés économiques, c'est pas l'interdiction d'accès aux soins de la part des individus irréguliers la manière d'épargner des ressources pour une variété de raisons d'importance socio-anthropologique: les migrants sont souvent jeunes et n'ont pas besoin de soins coûteux, ce qui, en revanche, sont nécessaires en raison du vieillissement de la population et l'apparition de maladies chroniques liées aux modes de vie incorrectes. En outre, ils ont toujours la crainte d'être dénoncé aux autorités, avec le risque de la détention et l'expulsion subséquente. Pourtant, souvent le *milieu* culturel est totalement différent, conduisant à une méfiance générale à l'égard des modèles de médecine qui ne sont pas pratiqué en la culture d'origine.

D'un autre point de vue, le concept de l'accès aux soins est également identifié avec l'achat de médicaments ou la prestation de traitements non prévue par le système de santé.

Enfin, le principe de non-discrimination doit être bien utilisé en ce qui concerne l'accès aux soins. D'une part, il assume le rôle clé du principe qui tient également compte de besoins de la population la plus faible, ce qui explique pourquoi on a choisi la catégorie de migrants en situation irrégulière; d'autre part, il nécessite une dimension pratique absent à ce moment-là, tant au niveau de l'Union que national[405].

2. Le consentement libre et éclairé dans la CEDH et la Charte

Le développement des droits fondamentaux dans le domaine médical doit être reconduit au travail interprétatif des juges de Strasbourg. Même si dans la CEDH il n'y a pas un droit subjectif à la protection de la santé, ces juges l'ont inclus dans l'interdiction de la torture et des traitements inhumains et dégradants (article 3) ainsi que dans le respect de la vie privée et familiale (article 8). Ces considérations valent aussi pour ce qui concerne le consentement éclairé, qui a été introduit successivement dans la Convention d'Oviedo.

---

[404] ROMERO ORTUNO R., Access to health care for illegal immigrants in the EU: should we be concerned?, in European journal of health law, pp. 245-272, 2004.

[405] MCHALE J., Fundamental rights and health care, in MOSSIALOS E., PERMANAND G., BAETEN R., HERVEY T., Health systems governance in Europe, pp. 282-314, 2010, Cambridge.

Dans l'ordre juridique de l'Union, le rôle du consentement éclairé est diffèrent. Avant tout, il est prévu par l'article 3, paragraphe 2, de la Charte, selon lequel: « *Dans le cadre de la médecine et de la biologie, doivent notamment être respectés: a) le consentement libre et éclairé de la personne concernée, selon les modalités définies par la loi* ». A ce propos, il convient de souligner que la loi relevant est celle nationale et, donc, qu'elle peut différer d'un État à l'autre aussi bien qu'en relation au cas concret.

En outre, l'article 52, paragraphe 3 de la Charte UE prévoit qu'en présence de droits correspondant à ceux garantis par la CEDH leur portée doit être la mêmes, sauf que le droit de l'Union en accorde une protection plus étendue[406]. Par ailleurs, les explications relatives à la Charte permettent de comprendre ces connexions[407].

À propos du consentement éclairé, il faut remarquer ici qu'il est prévu dans le titre sur la dignité[408] et que les explications à l'article relevant (article 3, par. 2) renvoient à l'affaire *Pays Bas c. Parlement et Conseil*[409] et, donc, qu'elles veulent souligner que les principes là affirmés sont déjà contenus dans la Convention d'Oviedo. Il s'ensuit que, dans l'impossibilité d'utiliser le droit de l'Union pour donner une définition au consentement éclairé, il faut se rapporter à la Convention d'Oviedo d'abord et à la jurisprudence de la Cour de Strasbourg ensuite.

En ce qui concerne la Convention d'Oviedo[410], il importe de remarquer que ses dispositions ne sont ni exhaustives ni détaillées[411] et qu'elle est fondée sur deux axes: la primauté de l'être humain sur la science (article 2) et le consentement libre et éclairé de la personne concernée (article 5).

L'article 5 de la Convention d'Oviedo prévoit que « *Une intervention dans le domaine de la santé ne peut être effectuée qu'après que la personne concernée y a donné son consentement libre et éclairé. Cette personne reçoit préalablement une information adéquate quant au but et à la nature de l'intervention ainsi que quant à ses conséquences et ses risques. La personne concernée peut, à tout moment, librement retirer son consentement* ».

Ici le consentement est donc conçu en tant qu'élément nouveau du rapport entre le patient et le médecin, en s'affranchissant ainsi de la vision paternaliste et hiérarchique des années passées[412]. Certes, l'asymétrie informative continue à caractériser ce rapport. Toutefois, elle est partiellement surmontée en reconnaissant aux patients le droit à être dûment informés sur toutes les alternatives

---

[406] DEB, C-279/09, Rec. 2010, p. I- 13849.

[407] SCIARABBA V., Le "spiegazioni" della Carta dei diritti fondamentali, *in* Diritto pubblico comparato ed europeo, pp. 59-92, 2005.

[408] FRAISSEX P. M., La protection de la dignité de la personne et de l'espèce humaine dans le domaine de la bio-médecine: l'exemple de la Convention d'Oviedo, in Revue internationale de droit comparé, pp. 371-413, 2000; RESTA G., La dignità, *in* Trattato di biodiritto, Ambito e fonti del biodiritto, de RODOTA' S. et TALLACHINI M., pp. 259-296, 2010, Giuffrè.

[409] Pays Bas c. Parlement et Conseil, C-377/98, Rec. 2001 p. I- 7079.

[410] Convention pour la protection des Droits de l'Homme et de la dignité de l'être humain à l'égard des applications de la biologie et de la médecine: Convention sur les Droits de l'Homme et la biomédecine, signée à Oviedo en 1996. MARINI L., Il diritto internazionale e comunitario della bioetica, Giappichelli, 2006.

[411] TONINI V., La rilevanza della Convenzione di Oviedo sulla biomedicina secondo la giurisprudenza italiana, *in* Rivista di diritto internazionale, pp. 116-122, 2009.

[412] BORSELLINO P., Bioetica tra morali e diritto, Cortina, 2009.

disponibles. Il en résulte que leur consentement manifesté de manière autonome permet de mettre en route la soi-disant alliance thérapeutique avec les médecins.

En ce qui concerne la jurisprudence de la Cour de Strasbourg, il faut rappeler que si l'article 29 de la Convention d'Oviedo prévoit que cette Cour « *peut donner, en dehors de tout litige concret se déroulant devant une juridiction, des avis consultatifs sur des questions juridiques concernant l'interprétation de la présente Convention* », elle n'a jamais utilisé un tel pouvoir. Il s'ensuit que, dans l'absence d'une procédure qui en contrôle le respect, cette Convention ne représente qu'une exhortation pour les États signataires[413]. Et de plus, qu'appelée de résoudre toute question juridique sur le respect des droits humains vis-à-vis la bioéthique, la Cour EDH fonde ses décisions sur la CEDH exclusivement[414].

En somme, l'affirmation du consentement éclairé en tant que droit fondamental des patients[415] doit être attribuée aux juges de Strasbourg qui, d'abord, l'ont tirée des articles 3 et 8 CEDH et, ensuite, l'ont précisée davantage, en affectant ainsi les contenus de la Charte et du droit dérivé de l'Union.

La décision rendu par les juges de Strasbourg dans l''affaire *V.C. c. République Slovaque* est celle qu'illustre mieux leur approche aux violations des articles 3 et 8 CEDH. En effet, avec des termes non équivoques ils affirment ici que le consentement éclairé doit aller au-delà de la signature d'un simple fiche, en condamnant ainsi la pratique de l'État concerné[416]. En particulier, il convient de citer ici le passage suivant: « *il ne ressort pas des documents fournis que la requérante était totalement informée de son état de santé, de l'intervention proposée et des autres solutions possibles. En outre, lui demander de consentir à pareille intervention chirurgicale alors qu'elle était en travail et près de subir une césarienne ne lui permettait à l'évidence pas de prendre une décision en pleine connaissance de cause, après avoir pensé à tous les aspects de la question et, comme elle aurait pu souhaiter le faire, après avoir réfléchi aux conséquences et parlé avec son compagnon*[417] ».

En d'autres termes, la substance – à savoir la décision de se soumettre à un traitement prise

---

[413] GITTI A., La Corte Europea dei Diritti dell'Uomo e la Convenzione sulla Biomedicina, *in* Rivista internazionale dei diritti dell'uomo, pp. 719-735, 1998.

[414] Voir Glass c. Royaume-Uni, n. 61827/00, où les Juges rappellent la Convention d'Oviedo pour conclure que « La Cour ajoute que le cadre réglementaire en cause ne lui paraît aucunement incompatible avec les standards fixés en matière de consentement par la Convention du Conseil de l'Europe sur les Droits de l'Homme et la biomédecine […] les nombreuses sources dont découlent les normes et standards applicables ne font que renforcer l'imprévisibilité de ceux-ci et favoriser, au niveau de leur application, des excès dans l'exercice du pouvoir d'appréciation qu'ils confèrent ». Dans les mêmes termes, voir Juhnke c. Turquie, n. 52515/99 et M.A.K et R.K c. Royaume-Uni, n. 45901/05 et 40146/06. Pour des arrêts dans lesquels la Convention n'est même pas mentionnée, voir Hoffmann c. Autriche, n. 12875/87; Jalloh c. Allemagne n. 54810/00.

415 FALLBERG L., Patients ombudsmen: a different approach to improve quality in health services, *in* European journal of health law, pp. 339-342, 2003; HARTLEV M., Patients' rights, *in* TOEBES B., HARTLEV M., HENDRIKS A., HEERMANN J. R., Health and human rights in Europe, pp. 111-144, Intersentia, 2012 ; LEENEN H. J., The rights of patients in Europe, *in* European journal of health law, pp. 5-13, 1994; MARTIN J., The principles of the rights of patients in Europe, *in* European journal of health law, pp. 265-277, 1994.

[416] Dans cette affaire la requérante d'ethnie Rome avait été stérilisée immédiatement après l'accouchement en raison du fait qu'elle avait signé le module relevant. Toutefois, quelque temps après, pris conscience des conséquences de cette intervention chirurgicale, elle introduisait en recours à l'encontre de la République Slovaque. Dans les mêmes termes, voir aussi l'affaire N.B. c. République de Slovaquie, n. 29518/10.

[417] V.C. c. République de Slovaquie, précité, paragraphe 112.

en pleine connaissance de cause par le patient – prévaut sur la forme.

D'ici les juges de Strasbourg continuent leur analyse, en touchant deux points supplémentaires. D'abord, ils soulignent que le consentement éclairé n'est pas nécessaire lorsque les médecins se retrouvent devant une situation d'urgence et, donc, ils sont appelés à prendre une décision immédiate pour sauver la vie du patient. Ensuite, ils affirment que dans le cas d'espèce le traitement n'était pas une thérapie d'urgence et, donc, que la République slovaque a violé les articles 3 et 8 CEDH.

À l'évidence, ce jugement confirme la nature essentielle du consentement éclairé dans le mécanisme international de protection des droits humains. Pour autant, la Convention d'Oviedo n'est que rappelée accidentellement. Certes, les juges de Strasbourg sont libres de fonder leurs décisions sur la CEDH seulement. Toutefois, l'on croit qu'une prise de position de leur part pour valoriser la Convention d'Oviedo serait appréciable.

De son côté, même la position de l'Union est limitée. Et cela pour deux raisons. En premier lieu, elle n'est pas compétente à légiférer en matière de droits fondamentaux. En deuxième lieu, les dispositions de la Charte n'étendent pas les compétences de l'Union telles que définies par les traités. En conséquence, l'article 3, paragraphe 2, lettre a) de la Charte doit être respecté par les institutions lorsqu'elles adoptent des actes nouveaux, ainsi que par les États membres lorsqu'ils mettent en œuvre le droit de l'Union[418].

En ce qui concerne l'action des institutions de celle-là, le respect des droits est garanti, d'abord, au cours des procédures législatives et, ensuite, par la Cour de Justice au moyen du recours en annulation. En ce qui concerne l'activité des États membres, aux termes de l'article 3, paragraphe 2, lettre a) de la Charte, ces derniers sont engagés à adopter les modalités du consentement qui préservent la substance d'un tel droit.

L'analyse jusqu'ici développée a démontré que le consentement éclairé est reconnu par les instruments internationaux plus importants en matière de protection des droits fondamentaux. Dans la CEDH, la protection du consentement éclairé est assurée par le travail interprétatif des juges de la Cour de Strasbourg. Dans la Convention d'Oviedo, le consentement éclairé est protégé directement et, parfois, cette protection est mentionnée aussi dans les jugements de la Cour de Strasbourg. Dans la Charte, le respect du consentement éclairé est imposé aux institutions et aux États membres.

Ayant ainsi précisé, la présente analyse peut continuer en focalisant l'attention sur les actes principaux de droit dérivé en matière de consentement éclairé. En effet, contrairement à l'accès aux soins médicaux dont la règlementation est de la compétence exclusive des États membres[419], la protection dudit consentement est assurée aussi bien à niveau national qu'à niveau supranational. Il s'ensuit que, dans le secteur des essais cliniques et dans celui des dons de sang, tissus, cellules et organes, l'Union a promu l'adoption de plusieurs directives visant à en garantir le respect.

3. Les essais cliniques

---

[418] AZOUX-BACRIE L., L'influence des instruments internationaux concernent la biomédecine sur la Charte, *in* La Charte des Droits Fondamentaux de l'Union Européenne après le Traité de Lisbonne, pp. 217-237, 2010, Bruylant.

[419] Ilonka Sayn-Wittgenstein, C-208/09, Rec. 2010 p. I-13693; Runevič-Vardyn, C-391/09, Rec. 2011 p. I-3787.

Dans l'absence d'autres actes de droit dérivé sur la protection de la santé publique qui prévoient le consentement du titulaire de ce droit, l'article 3, paragraphe 2, lettre a) de la Charte relève exclusivement du champ d'application (matériel et personnel) des directives sur les essais cliniques et sur l'approvisionnement de sang, organes, cellules et tissus.

La directive 2001/20 sur les essais cliniques de médicaments à usage humain[420], fondée sur l'article 114 TFU, et qui à l'évidence s'applique exclusivement aux essais nécessaires pour la mise en commerce des médicaments, ne mentionne ni la Convention d'Oviedo ni la CEDH, en se référant de façon générique à « *la protection des droits de l'homme et de la dignité humaine à l'égard des applications de la biologie et de la médecine* [421] ». En outre, même si la directive au sujet a été adoptée après la Charte, toute référence à cette dernière est absente.

Néanmoins, l'article 2, lettre j) de la directive 2001/20 prévoit le consentement éclairé, en le définissant (pour la première fois) comme il suit: « *décision, qui doit être écrite, datée et signée, de participer à un essai clinique, prise de plein gré après avoir été dûment informé de la nature, de la portée, des conséquences et des risques et avoir reçu une documentation appropriée, par une personne capable de donner son consentement ou, s'il s'agit d'une personne qui n'est pas en mesure de le faire, par son représentant légal; si la personne concernée n'est pas en mesure d'écrire, elle peut donner, dans des cas exceptionnels prévus par la législation nationale, son consentement oral en présence d'au moins un témoin*[422] ». En d'autre termes, cette directive prévoit un double niveau de protection: d'un côté, le législateur de l'Union établit la règle et, de l'autre côté, le législateur national est chargé de l'identification des situations en présence desquelles l'intervention d'un représentant légal devient nécessaire.

Les dispositions de la directive les plus strictes sont celles sur les mineurs et sur les adultes incapables.

En ce qui concerne les dispositions sur les mineurs, le consentement est manifesté par les parents ou le représentant légal et doit « *exprimer la volonté présumée* » (article 4, lettre a) ; des plus, les informations doivent être aisément compréhensibles. En outre, le protocole doit être approuvé par un comité éthique impérativement composé aussi d'expertes en matière de pédiatrie. En plus, les dispositions finales prévoient que l'essai clinique peut être ouvert seulement lorsqu'il est en mesure de donner des résultats positifs directs ou de confirmer des résultats déjà obtenus à l'égard d'une personne capable de donner son consentement. Enfin, les essais doivent éviter toute forme de gêne, physique ou psychique et, surtout, ils doivent respecter le principe selon lequel « *les intérêts du patient priment toujours ceux de la science et de la société* » (article 4, lettre i).

En ce qui concerne les dispositions sur les adultes incapables, qui sont très semblables à celles sur les mineurs, le comité éthique doit être composé par des experts de la pathologie spécifique du patient concerné. En outre, le médicament doit offrir « *un bénéfice plus grand que le*

---

[420] Directive 2001/20/CE du Parlement européen et du Conseil, du 4 avril 2001, concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres relatives à l'application de bonnes pratiques cliniques dans la conduite d'essais cliniques de médicaments à usage humain, JO L 121 du 1.5.2001, pp. 34–44, HERVEY T., McHALE J., Health law and the European Union, pp. 237-281, 2004, Cambridge.

[421] Considérant numéro 2.

[422] FORNI F., Consenso informato e sperimentazione clinica nella normativa dell'Unione Europea, *in* Diritto comunitario e degli scambi internazionali, pp. 215-242, 2012.

risque pour le patient concerné ou ne présente aucun risque » (article 5, lettre i).

La présence des comités éthiques constitue un élément très important, en raison du fait qu'elle permet d'assurer la dignité des sujets soumis à l'essai[423]. Ils sont placés au centre de la procédure, parce qu'il leur appartient de constater si « *les bénéfices attendus sur le plan thérapeutique et en matière de santé publique justifient les risques* » (article 3, paragraphe 2, lettre a). En d'autre termes, les comités éthiques donnent un avis préventif sur la faisabilité de tout essai clinique, en prenant en compte notamment la qualité des installations, l'aptitude des sujets concernés, les modalités de leur sélection, les coûts, les indemnités, ainsi que les indemnisations (article 6). L'impossibilité de faire abstraction de l'intervention de ces comités représente une garantie de respect des droits de sujets concernés, qui restent en tout cas libre de retirer leur consentement.

Récemment, la Commission a présenté une proposition de règlement visant à abroger la directive 2001/20 afin de satisfaire à deux exigences[424]. En premier lieu, elle veut ajouter la notion d'étude clinique[425] à celle d'essai clinique; en deuxième lieu, elle veut mieux garantir le respect des principes de subsidiarité et proportionnalité. Par ailleurs, l'acte proposé, en se fondant aussi bien sur l'article 144 TFUE que sur l'article 168, paragraphe 4, TFUE, veut souligner ses objectifs relevant du droit à la santé, dans le respect du principe d'intégration (articles 9 et 168, paragraphe 1, TFUE). En outre, le règlement proposé vise à modifier la définition de consentement éclairé ainsi que le rôle des comités éthiques.

En ce qui concerne la définition du consentement éclairé, elle a été modifiée comme il suit: « *procédure par laquelle un participant confirme de son plein gré sa volonté de participer à un essai particulier, après avoir pris connaissance de tous les éléments de l'essai qui lui permettent de prendre sa décision* » (article 2, paragraphe 19). Par contre, les règles sur l'expression du consentement des mineurs et des adultes incapables ne sont pas changées, mais l'on précise que les sujets concernés participent dans la mesure adéquate à leur aptitude.

En ce qui concerne le rôle des comités éthiques, il a fait l'objet d'une diminution d'importance dans la mesure où la procédure préventive d'autorisation a été accélérée[426]. Et cela en dépit des droits des sujets concernés par l'essai et à tout avantage des intérêts économiques.

Clairement, la proposition du règlement a été déjà commentée en mettant en lumière la possibilité de diminuer les coûts découlant des essais cliniques et, donc, d'éviter leur délocalisation

---

[423] Aux termes de l'article 2, lettre k), le comité éthique est « organe indépendant, dans un État membre, composé de professionnels de la santé et de membres non médecins, chargé de préserver les droits, la sécurité et le bien-être des participants à un essai et de rassurer le public à ce sujet, notamment en formulant un avis sur le protocole d'essai, l'aptitude des investigateurs et l'adéquation des installations, ainsi que sur les méthodes et les documents à utiliser pour informer les participants aux essais en vue d'obtenir leur consentement éclairé ».

[424] Proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil, relatif aux essais cliniques de médicaments à usage humain et abrogeant la directive 2001/20/CE, (COM) 2012/369 final.

[425] Article 2, paragraphe 1: « Les définitions suivantes sont également applicables: 1) «étude clinique»: toute investigation en rapport avec l'homme destinée a) à déterminer ou confirmer les effets cliniques, pharmacologiques ou pharmacodynamiques d'un ou plusieurs médicaments; b) à mettre en évidence tout effet indésirable d'un ou plusieurs médicaments ou c) à étudier l'absorption, la distribution, le métabolisme et l'élimination d'un ou de plusieurs médicaments, dans le but de s'assurer de leur innocuité ou de leur efficacité ».

[426] HERINGA J., DUTE J., The proposed EU-regulation on clinical trials on medicinal products: an unethical proposal?, *in* European journal of health law, pp-347-362, 2013.

dans les Pays tiers[427]. En outre, il a été remarqué que cette nouvelle règlementation pourrait aussi favoriser la diffusion d'un niveau de protection standard dans les différents systèmes nationaux.

D'ailleurs, dans les intentions du législateur de l'UE, le respect des droits fondamentaux est assuré par les rappels au consentement éclairé, à l'intégrité physique et à la protection des données personnelles prévus par la Charte. Neanmoins, encore une fois, la nouvelle règlementation ne prête guère attention à la Convention d'Oviedo[428] et au Protocole additionnel sur la recherche biomédical. En ce qui concerne ce dernier, en premier lieu, son champ d'application, qui couvre « *the full range of research activities in the health fields* » (article 2, paragraphe 1), est plus large de celui du règlement proposé qui se réfère exclusivement aux médicaments à usage humain. En deuxième lieu, seulement le Protocole précise que les membres des comités éthiques ne doivent pas agir sous l'influence d'autres sujets (article 9). Enfin, il spécifie toutes les informations à donner aux participants à l'essai et prévoit une protection plus incisive pour les femmes en maternité et pour les sujets dépourvus de la liberté personnelle.

Cela dit, en tout cas, évaluer la directive 2001/20 et la proposition de règlement visant à l'abroger n'est pas facile. En effet, les aspects à considérer sont plusieurs et, de plus, ils touchent un sujet très sensible comme la relation entre l'être humain et la science[429]. En conséquence, la doctrine juridique n'est pas arrivée à s'interroger sur les conséquences systémiques de ces actes, en se focalisant plutôt sur des questions spécifiques. De la même manière, la Cour de Justice s'est prononcée une seule fois sur l'interprétation de la directive 2001/20, et plus précisément sur l'autorisation à la mise en commerce de médicaments pédiatriques selon les dispositions de la directive 2001/83[430].

D'autre part, il est irréfutable que la directive 2001/20 et la proposition de règlement représentent les actes qu'il faut placer à la base d'un espace européen de la recherche scientifique. Il s'ensuit qu'ils devraient valoriser aussi bien la Charte que la Convention d'Oviedo, afin d'éviter que les droits des individus soient sacrifiés sur l'autel de la recherche scientifique ou sur celui de la compétitivité mondiale. Par autant, dans la bien-connue affaire *Brustle*, les institutions et la Cour de Justice ont adopté une approche contradictoire, dans la mesure où ils ont voulu empêcher la destruction de l'embryon afin de recherche médicale. Partant, si d'un côté les deux actes défavorisent les droits de la personne vis-à-vis l'essai scientifique, de l'autre côté ils renforcent la

---

[427] McHALE J., Reforming the EU clinical trials directive: streamlining processes or a radical "new" agenda?, *in* European journal of health law, pp. 363-381, 2013.

[428] Article 16 Convention d'Oviedo: « Aucune recherche ne peut être entreprise sur une personne à moins que les conditions suivantes ne soient réunies: il n'existe pas de méthode alternative à la recherche sur des êtres humains, d'efficacité comparable; les risques qui peuvent être encourus par la personne ne sont pas disproportionnés par rapport aux bénéfices potentiels de la recherche; le projet de recherche a été approuvé par l'instance compétente, après avoir fait l'objet d'un examen indépendant sur le plan de sa pertinence scientifique, y compris une évaluation de l'importance de l'objectif de la recherche, ainsi que d'un examen pluridisciplinaire de son acceptabilité sur le plan éthique; la personne se prêtant à une recherche est informée de ses droits et des garanties prévues par la loi pour sa protection; le consentement visé à l'article 5 a été donné expressément, spécifiquement et est consigné par écrit. Ce consentement peut, à tout moment, être librement retiré ».

[429] Il faut remarquer ici que ce sujet est abordé aussi par la Convention d'Oviedo, qui dans son Préambule le rappelle comme il suit: « Conscients des actes qui pourraient mettre en danger la dignité humaine par un usage impropre de la biologie et de la médecine ».

[430] Nycomed Danmark, T-52/09, Rec. 2011 p. II-8133..

protection d'une entité dont la nature de « vie à sauvegarder » n'est pas encore certaine.

Bien évidemment, en ce moment, une définition précise des notions de base de la recherche biomédicale, aptes à assurer la protection des sujets soumis à l'essai, serait souhaitable. Par ailleurs, le consentement éclairé se confirme en tant que principe véritablement adapté à guider l'action du législateur et des juridictions appelées à se prononcer.

4. Le don de sang, tissus, cellules et organes

Le droit au consentement éclairé présente des caractéristiques particulières lorsqu'il s'agit de don de sang, organes et tissus. Il en résulte que son analyse doit suivre celle des directives de l'Union en matière de don de « matériau biologique[431] », à savoir la directive 2002/98 sang[432], la directive 2004/23 tissus et cellules[433] et la directive 2010/45 organes[434], déjà analysées à la lumière de leur fondement juridique (article 168, paragraphe 4, TFUE).

La directive sang ne se réfère ni à la Charte ni aux droits fondamentaux. Par contre, si la Charte est mentionnée dans la directive tissus et cellules, sa sauvegarde devient contraignante dans la directive organes, où le législateur est explicitement appelé à respecter l'article 3, paragraphe 2, lettres a) et c) Charte, ce dernière lettre en prévoyant « *l'interdiction de faire du corps humain et de ses parties, en tant que tels, une source de profit* ».

La Convention d'Oviedo prévoit une règlementation spécifique sur le prélèvement et la transportation de matériaux biologiques, en établissant des formes de consentement « renforcées » par la nécessité de l'exprimer devant une instance officielle, dont la nomination appartient à l'État où se trouvent les sujets concernés. En outre, en s'agissant d'actes de disposition du corps susceptibles de provoquer un dommage permanente, l'article 19 établit que « *le prélèvement d'organes ou de tissus aux fins de transplantation ne peut être effectué sur un donneur vivant que dans l'intérêt thérapeutique du receveur et lorsque l'on ne dispose pas d'organe ou de tissu appropriés d'une personne décédée ni de méthode thérapeutique alternative d'efficacité comparable* ». Tandis que l'article 22 précise que « *lorsqu'une partie du corps humain a été prélevée au cours d'une intervention, elle ne peut être conservée et utilisée dans un but autre que celui pour lequel elle a été prélevée* ».

Exactement comme dans le cas de l'essai clinique, les trois directives réservent aux législateurs nationaux les formes et les modalités d'expression du consentement, en prévoyant en tout cas le droit au changement d'avis.

Le don présuppose une double action: le don en soit – de sang, des tissus ou d'organes – et la

---

[431] INGLESE M., Il diritto al consenso informato nella donazione di sangue, organi e tessuti, *in* BOTTARI C., ROSSI L. S., Sanità e diritti fondamentali in ambito europeo e italiano, pp. 113-128, 2013, Maggioli Editore.

[432] Directive 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 2001/83/CE, JO L 33 du 8.2.2003, pp. 30-40.

[433] Directive 2004/23/CE du Parlement européen et du Conseil, du 31 mars 2004, relative à l'établissement de normes de qualité et de sécurité pour le don, l'obtention, le contrôle, la transformation, la conservation, le stockage et la distribution des tissus et cellules humains, JO L 102 du 7.4.2004, pp. 48-58.

[434] Directive 2010/45/UE du Parlement européen et du Conseil, du 7 juillet 2010, relative aux normes de qualité et de sécurité des organes humains destinés à la transplantation, JO L 207 du 6.8.2010, pp. 14-29.

transplantation du matériau biologique dans le corps du bénéficiaire, qui doit donc avoir la possibilité de connaître toutes les informations significatives du traitement. Il s'ensuit que, dans ce cas, il faut un double consentement éclairé, du donneur et du bénéficiaire.

Pour des raisons de nature systématique, ici il convient de présenter ensemble le don de sang et celui de tissus. Par contre, le don d'organes mérite des considérations partiellement différentes.

L'annexe II de la directive 2004/33[435] prévoit une liste non complète, mais très bien détaillée des informations que le médecin doit donner au donneur. Entre celles-ci, il faut rappeler les documents éducatifs compréhensibles au large public, les règles sur la protection des données personnelles, les raisons pour lesquelles certaines personnes ne peuvent pas donner, la possibilité de retirer le consentement déjà donné ainsi que le délai de livraison des résultats en cas d'anomalies. En outre, il prévoit aussi les informations sur les antécédents sanitaires que le donneur doit fournir au centre spécialisé, afin que les médecins puissent évaluer les risques du don pour la santé du bénéficiaire[436]. Et, enfin, il prévoit que le donneur signe un questionnaire précis, qui représente l'expression de son consentement éclairé.

La structure de la directive 2004/23 sur le don de cellules et tissus est la même. Cependant, comme la directive 2010/45 sur le don d'organes, elle introduit une distinction importante entre donneur vivant et donneur décédé[437].

À ce propos, la directive cellules/tissus confirme que toute les informations et les autorisations prévues par la législation nationale doivent être obtenues et, ensuite, que les résultats doivent être communiqués ainsi que dument expliqués aux sujets concernés, soient ils seulement les ascendants et descendantes de celui-ci ou même d'autres personnes non bien précisées par la disposition[438].

De son côté, la règlementation sur le don d'organes est très stricte. D'ailleurs la Convention d'Oviedo, elle-aussi, prévoit que le don entre vivants présuppose un lien familial entre le donneur et le recevant. Pour autant, la directive 2010/45, la seule qui (comme déjà remarqué) se réfère à la Charte et à la Convention d'Oviedo[439], adopte une approche différente.

La disposition plus intéressante est celle sur le respect de la volonté du sujet décédé[440]. En effet, la directive prévoit explicitement que dans les États membres ils existent deux modèles

---

[435] Directive 2004/33/CE de la Commission, du 22 mars 2004, portant application de la directive 2002/98/CE du Parlement européen et du Conseil concernant certaines exigences techniques relatives au sang et aux composants sanguins, JO L 91 du 30.3.2004, pp. 25–-39.

[436] DERCKX V., ABBING H. R., Patients' right to health protection and safety of blood (products), *in* European journal of health law, pp. 155-168, 2005.

[437] HERMANN J. R., Use of dead body in healthcare and medical training: mapping and balancing the legal rights and values, *in* European journal of health law, pp. 277-291, 2012.

[438] Pour la définition de « membre de la famille », voir l'article 2, paragraphe 3 de la 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, modifiant le règlement (CEE) n o 1612/68 et abrogeant les directives 64/221/CEE, 68/360/CEE, 72/194/CEE, 73/148/CEE, 75/34/CEE, 75/35/CEE, 90/364/CEE, 90/365/CEE et 93/96/CEE, JO L 158 du 30.4.2004, pp. 77-123.

[439] Voir aussi le Protocole additionnel à la Convention, on human rights and bio-medicin and concerning transplantation of organs and tissues of human origin.

[440] GARWOOD-GOWERS A., Time to address the problem of post-mortem procurement of organs for transplantation occurring without proper pre-mortem consent, *in* European journal of health law, pp. 383-408, 2013.

opposés de consentement, celui dit d'« opt-in » et celui dit d'« opt-out[441] ». Dans le premier, le consentement doit être exprimé en avance par titulaire du droit. Dans le second, au contraire, le consentement est présumé, c'est-à-dire que l'individu doit s'opposer expressément à l'intervention chirurgicale.

Les deux modèles ont fait l'objet d'un vif débat entre les techniciens et les auteures de la doctrine juridique[442]. En particulier, la question qui s'est posée a été celle de savoir si le modèle d'« opt-out » était en mesure d'assurer l'approvisionnement constant d'organes. D'ailleurs, il est clair que dans ce modèle la volonté des individus est irrémédiablement compromise. En outre, dans un certain modèle d'« opt-out » les membres de la famille peuvent modifier les désirs du décédé en s'opposant au don.

En somme, les deux modèles peuvent être associés aux concepts de solidarité et d'autodétermination, dans la mesure où le premier est enclin à assurer l'approvisionnement constant et le second, au contraire, souligne le rôle de l'individu dans toute décision sur la disposition de son corps.

L'article 1, paragraphe 3, lettre b) de la directive 2011/24 exclut de son champs d'application la mobilité transfrontalière afin d'obtenir des transplantations d'organes en vertu des règles sur le don. En effet, puisque chaque État établit ses règles, la libre circulation des personnes finalisée à cet objectif favoriserait les contournements des lois plus strictes en matière de dons entre vivants, en mettant ainsi en danger le respect du principe de solidarité sur lequel se fondent les listes d'attentes pour les dons, prévues par tous les États[443].

Sur ce sujet, la Commission a récemment publié deux rapports sur l'impact des directives sang[444] et tissus[445] sur les systèmes nationaux. Par contre, l'impact de la directive organes n'as pas encore fait l'objet d'évaluations.

Sur la base des données communiquée par les États membres, la Commission confirme qu'ils ont bien implémenté les dispositions de la directive sang, en adoptant des mécanismes adéquats pour la promotion des dons, tels que les campagnes publicitaires et les incitations économiques. Ils sont autonomes, en arrivant à garantir aussi bien la quantité du sang. Par contre, en ce qui concerne les cellules et tissus, la moitié des États membres rencontre encore beaucoup de

---

[441] Voir considérant 21 directive 2010/45: « Plusieurs modèles de consentement au don coexistent dans l'Union, y compris des systèmes de consentement explicite, ce qui signifie que le consentement au don d'organes doit être explicitement obtenu, et des systèmes de consentement implicite, ce qui signifie que le don peut avoir lieu à moins d'une preuve d'objection à celui-ci. Pour permettre aux individus d'exprimer leurs souhaits à cet égard, certains États membres ont créé des registres spécifiques, où les citoyens inscrivent leurs souhaits. La présente directive est sans préjudice de la grande diversité des systèmes de consentement déjà mis en place dans les États membres ».

[442] FARRELL A. M., Adding value? EU governance of organ donation and transplantation, *in* European journal of health law, pp.51-79, 2010.

[443] NYS H., Organ transplantation and the proposed directive on cross border care, *in* European journal of health law, pp. 427-431, 2010.

[444] Rapport de la Commission au Parlement européen, au Conseil, au Comité économique et social européen et au Comité des régions, Deuxième rapport sur le don volontaire et non rémunéré de sang et de composants sanguins, COM(2011) 138 final.

[445] Rapport de la Commission au Parlement européen, au Conseil, au Comité économique et social européen et au Comité des régions, Deuxième rapport sur les dons volontaires et non rémunérés de tissus et de cellules, COM(2011) 352 final.

difficultés dans l'approvisionnement et doit donc conclure des accords bilatéraux avec des organismes externes.

En conclusion, dans le consentement éclairé ainsi que dans la nature gratuite du don le législateur de l'Union a trouvé les principes fondamentaux de toute son intervention en la matière. Le premier se traduisant dans des obligations, aussi bien pour le médecin que pour le patient, de nature différente selon l'intervention à exécuter. En effet, s'il prend la forme écrite de questionnaire pour les dons de sang, il demande une analyse détaillée de la volonté du sujet concerné – surtout lorsqu'il est encore vivant – pour les dons des organes. En outre, il est remarquable que le même législateur ait octroyé une marge de manœuvre très large aux États membres en ce qui concerne la règlementation des formes du consentement, en respectant ainsi le principe de subsidiarité. Certes, le pouvoir excessif des États membres a provoqué plusieurs doutes interprétatifs.

Les trois directives utilisent la même formulation pour statuer le respect du consentement selon les procédures en vigueur dans l'État membre concerné. Dans le don de sang, ce dernier peut être identifié avec l'État où le sujet donne habituellement. Ici le doute interprétatif vient lorsque le donneur est décédé. En effet, dans un tel cas, le choix de la loi applicable n'est pas évident car ils existent deux solutions opposées: soit la loi de l'État membre où se trouve le corps, soit la loi de l'État membre d'affiliation du sujet, selon la directive 2011/24. Il en résulte un cadre général où les particularités de chaque État membre sont préservées, mais où la protection des droits fondamentaux de l'individu – surtout lorsqu'il est incapable – sera renforcée davantage seulement après l'application de la Charte dans la phase de transposition.

CONCLUSIONS

La valorisation de la protection de la santé publique et les questions liées à la sauvegarde de la santé des individus dans l'ordre juridique de l'Union Européenne intéressent les citoyens, les institutions et l'académie. Á ce moment-là, on peut identifier un triple niveau de protection qui influe directement sur la perception des citoyens et qui guide les politiques de l'Union et des États membres.

La première étape se réfère aux instruments internationaux qui, dans certains domaines spécifiques, sont gérés de manière à assurer la reconnaissance des droits liés à la santé d'une façon supérieure à celle-ci de l'Union Européenne. En deuxième lieu, on trouve cette dernière qui, toutefois, en vertu du principe d'attribution et de la responsabilité étatique en la matière, continue à rencontrer des difficultés à donner une claire empreinte sanitaire à ses politiques. Enfin, on a pris en considération les systèmes de protection des États membres qui, par l'inclusion de la protection de la santé dans leurs constitutions, sont les plus immédiats garants et promoteurs de ce droit.

Les aspects les plus délicats concernent le rôle de l'Union vis-à-vis les État membres, essentiellement pour deux ordres de raisons. La première concerne leur pouvoir à organiser leurs propres systèmes de sécurité sociale; la seconde ç'est le rôle encore incertain de l'article 35 de la Charte des droits fondamentaux.

Dans le cadre de la thèse on a montré que, bien que lentement, une nouvelle sensibilité émerge au sein des institutions qui, dans la promulgation de la législation secondaire, doivent s'efforcer d'atteindre le plus haut niveau possible de protection de la santé. Cet objectif n'est toujours possible en raison de la répartition des compétences entre l'Union et les États membres. En d'autres termes, la construction d'un espace européen de la santé, véritablement orientés afin de protéger la population contre les dangers dus au développement scientifique, à la pollution, d'assurer la découverte de thérapies est encore loin d'être achevé. De plus, le rôle propulsif joué à l'origine par la Cour de Justice semble-t-il arrêté à cause des résistances étatiques et de la nécessité de préserver les pouvoirs nationaux.

Si les résultats de la thèse décrivent un profil critique, apportant des nouveautés au débat scientifique sur le sujet, dans ces conclusions on souhaite avancer d'autres doutes. Dans la discussion on a mentionné à plusieurs reprises le principe de la cohérence des actions de l'Union et le contrainte de résultat leur imprimé par les articles 35 de la Charte et 168 TFUE. Ainsi, la question fondamentale reste sans réponse et, par conséquent, le problème non résolu: est-ce qu'il est possible d'affirmer que la protection de la santé est devenue un droit fondamental et que l'Union doit la protéger et promouvoir comme requis par le Traité et la Charte?

La réponse varie selon l'institution observée. Si on s'adresse à la Commission, il faut formuler une opinion négative. Les actes examinés confirment que la principale préoccupation est

toujours le développement du marché et que la santé est subsidiairement protégée à l'intérieur de celui-là. En d'autres termes, une approche instrumentale continue à prévaloir, pas caractérisés par un but de sauvegarde autonome. Si on regarde le Parlement, les progrès ont été remarquables ; il suffit de penser au rôle actif lors de la négociation de la directive services, qui a finalement conduit à exclure la mobilité transfrontalière des patients de son champ d'application. Si on examine le Conseil, la perspective est encore différente. Les déclarations sur les principes de solidarité, sur l'accès sans discrimination aux soins médicaux, sur la viabilité financière, sur les valeurs communes et les niveaux essentiels d'assistance proviennent de celui-là. Ce n'est pas si surprenant compte tenu de sa composition et de son rôle dans l'architecture constitutionnelle de l'Union. Synthétiquement, en représentant les États membres, il défend leurs actions et la volonté de promouvoir, au niveau national, mais avec le soutien de l'Union, un développement constant. Si on s'adresse à la Cour de Justice, l'impact serait encore divers, même si, par hypothèse, le plus incisif. La Cour a, en effet, énucléé l'exigence impérieuse de l'équilibre économique et financier des systèmes nationaux de sécurité sociale qui a pour but d'empêcher la pénétration des logiques mercantilistes. Il faut ajouter que cet objectif est poursuivi également par l'article 106 TFUE qui vise à protéger les services d'intérêt économique général des pressions de la concurrence lorsqu'ils sont organisés et fournis selon le principe de solidarité.

Les sujets ayant les intérêts principaux sont les ressortissants de l'Union. Par exemple, dans les litiges sur la mobilité des patients, la Cour de Justice n'a jamais dit que cette forme particulière de prestation de services pourrait être utile pour élever le niveau de protection de la santé, au moins en situations pathologiques, caractérisée par des retards chroniques dans la livraison de certaines thérapies. En d'autres termes, il faut placer les citoyens au centre des dynamiques de la santé de l'Union qui, au fil du temps, se sont évoluées, mais pas encore suffisamment. Si on analyse les stratégies pluriannuelles menées par les institutions, on est confrontés encore avec des actes qui rien ajoutent à ce qui a déjà été mis en place par les États membres. Par contre, le dernier programme 2014-2020 a attiré les critiques des associations de médecins et patients car il considère la protection de la santé uniquement comme un moyen de croissance économique et pas comme une valeur en tant que tel. En outre, la crise économique qui a frappé les économies européennes plus faibles a mis en lumière le détournement du principe de non-régression, jusqu'à présent considéré comme l'une des plus grandes acquisitions dans le domaine des droits sociaux.

Les clauses de conditionnalité imposées à Chypre et à la Grèce pour obtenir l'accès au crédit - contenues dans les mémorandums d'accord conclus entre ceux-ci, la Commission, la Banque centrale européenne et le Fonds monétaire international-, ont subordonnés le versement des prêts à la restructuration de plusieurs secteurs publiques, entre eux, inévitablement, celui-ci de la santé. Cela a abouti à la réduction des services fournis gratuitement par les systèmes nationaux ainsi que la réduction des heures d'ouverture des services médicaux d'urgence et une utilisation massive des systèmes d'assurance complémentaire (privée) fondés non plus sur le principe de solidarité. Ces dynamiques ont été par ailleurs critiquées par les observateurs internationaux, en constituant d'un point de vue juridique, une pénétration dans l'organisation et la prestation des soins médicaux, domaine où l'intervention de l'Union européenne devrait être exclue sauf que pour l'améliorer.

L'approche de l'Union afin de protéger le droit à la santé - exprimé dans les obligations

étatiques de respecter, d'accomplir et de protéger- a encore une nature ambiguë. Sur le plan théorique, les efforts d'intégration sont remarquables pour assurer de plus en plus un niveau de sauvegarde supérieure, mais avec des résultats différents en fonction de l'intensité et la portée. Il faut reconnaître que, par exemple, la législation pharmaceutique a atteint un degré considérable de complexité et que, en dépit d'être né pour faciliter la libre circulation des marchandises, elle est actuellement configurée pour protéger les patients. Ceci est démontré par les procédures rigoureuses nécessaires pour obtenir l'autorisation de mise sur le marché et les précautions qui ont entouré les essais cliniques sur les êtres humains.

Sur le plan pratique, cependant, le sentiment est à l'opposé. Le citoyen, comme véritable bénéficiaire des politiques de santé de l'Union, ne peut percevoir aucune amélioration en raison de la résistance étatique à toute forme de pénétration, même les plus positives. En revanche, dans les cas négatifs, comme ceux-là grec et chypriote, les actions internationales peuvent créer des sentiments d'indignation dans l'opinion publique.

Pour surmonter ces difficultés, juridique et factuel, il faut nécessairement renforcer l'article 35 de la Charte des droits fondamentaux. Cette évaluation doit être attribuable à une remise en discussion des politiques de santé de l'Union et à leur actuation par les États membres.

Les dispositions de la Charte ne sont pas de bases juridiques, toutefois, leur rappel dans le préambule et/ou leur indication claire et pas limitée à une simple formule de style, dans les propositions législatives de la Commission donnerait une autre dimension aux objectifs poursuivis. L'inclusion de ses prévisions constitue un moyen herméneutique de première importance, utilisable par la Cour de Justice dans sa fonction interprétative. Si à cela on ajoute, du moins de la part des avocats généraux, une mention plus souvent des instruments internationaux concernant la santé, il en découlerait une construction certainement plus solide. De la même manière, les États membres doivent abandonner la réticence manifestée à l'égard des interventions visant réellement à une amélioration de la santé. La preuve en est l'approche adoptée à l'égard des migrants irréguliers qui est lié au principe de non-discrimination, en eux garantissant l'accès aux soins d'urgence.

Si l'on considère que le droit à la santé est essentiellement programmatique bien que financièrement contraint, on comprend que le critère à suivre devrait être le principe de solidarité, dans sa forme la plus pure. En vertu de cette construction et en raison de la répartition des compétences avec les États Membres, les actions promues par les livres blancs sur la nutrition, sur les bonnes pratiques cliniques, sur la lutte contre le tabagisme, l'alcoolisme et la toxicomanie ne sont pas elles-mêmes suffisantes pour établir une véritable dimension transnationale de la politique de la santé, libre de toute logique purement économique.

Toutefois, comme on est souligné dans la thèse, le développement de l'ordre juridique de l'Union européenne représente un processus d'intégration qui est commencé dans les années '50 et encore incomplet. En effet, les progrès le plus important est le changement d'approche qui s'est produit au cours des vingt derniers ans, c'est-à-dire le passage d'une législation d'urgence à une plus profonde, qui permet la réalisation des objectifs substantiels dans le moyen-long période. Puisque ce n'est pas encore suffisant pour jeter les bases d'un espace européen de la santé, on ne peut pas exclure que ce résultat puisse être atteint à l'avenir.

Enfin, il faut souligner un autre profil émergé dans la recherche. La résistance à la

pénétration du droit de l'Union dans les domaines étatiques les plus intimes ne cessera pas, au contraire, elle s'est exacerbée en raison de la crise des dettes souveraines. Mais, compte tenu de la difficile genèse du Traité de Lisbonne, ses changements substantiels apparaissent peu probable; en tout cas, même s'ils ont été proposés, la conception actuelle du droit à la santé ne permet pas de supposer un transfert de compétence de la part des États membres.

La valorisation de l'article 35 de la Charte devient la seule solution viable pour le moment, bien qu'entourée par les garanties inhérentes son champ d'application et l'intervention nécessaire des Etats. Ces aspects devraient donc conduire à un rôle proactif de la part des institutions, même sur des points essentiels du droit en question, tout en laissant aux États membres la seule mise en œuvre concrète. L'opération rencontrera de la résistance considérable, en particulier en tenant compte du contexte social, culturel, moral et constitutionnel des États membres. Mais pour le moment elle ne semble que la seule façon pour élever la santé au rang de droit fondamental.

Bibliographie

ADAM R., TIZZANO A., Lineamenti di diritto dell'Unione Europea, 2 ed., 2010, Giappichelli
AKANDJI-KOMBÉ J. F, The material impact of the jurisprudence of the European Committee of Social rights, in DE BURCA G., DE WITTE B., Social rights in Europe, pp. 89-108, 2005, Oxford
ALSTON P., Assessing the strengths and weakness of the European Social Charter's supervisory system, in DE BURCA G., DE WITTE B., Social rights in Europe, pp. 45-67, 2005, Oxford
AZOUX-BACRIE L., L'influence des instruments internationaux concernent la biomedicine sur la Charte, in La Charte des Droits Fondamentaux de l'Union Européenne aprés le Traité de Lisbonne, pp. 217-237, 2010, Bruylant
BARATTA R., Le competenze dell'Unione tra evoluzione e principio di reversibilità, in Diritto dell'Unione Europea, pp. 517-554, 2010
BARNARD C., EU citizenship and the principle of solidarity, in DOUGAN M., SPAVENTA E., Social welfare and EU law, pp. 157-180, 2005, Hart
BARNARD C., Unravelling the services directive, in CMLR, pp. 323-394, 2008
BARNARD C., The substantive law of the EU. The four freedoms, Oxford, 2010
BEGHE' LORETI A., MARINI L., La protezione giuridica delle invenzioni biotecnologiche, in Il diritto dell'Unione Europea, pp. 773-796, 1998
BENOIT-ROHMER F., Droits fondamentaux. L'Union européenne et les droits fondamentaux depuis l'entrée en vigueur du Traité de Lisbonne, Revue trimestrielle de droit européen, pp. 145-172, 2011
BERROD F., Libre circulation et protection nationales de la santé ; quelle conciliation des droits et libertés, in POTVIN SOLIS L., La conciliation des droits et libertés dans les ordres juridiques européens, pp. 5-25, 2012, Bruylant
BESSELINK L., Case C-208/09, Ilonka Sayn-Wittgenstein v. Landeshauptmann von Wien, Judgment of the Court (Second Chamber) of 22 December 2010, in CMLR, pp. 671–693, 2012
BORSELLINO P., Bioetica tra morali e diritto, Cortina, 2009
BRADLEY K. ST C., Powers and procedures in the EU constitution: legal bases and the Court, in CRAIG P., DE BURCA G., The evolution of EU law, 2 ed., pp. 85-109, 2011, Oxford
BIOY X., Le droit fondamental à l'accès aux soins en Europe. Vers un standard de conciliation entre libertés économiques et droits du patient?, in Revue des affaires européennes, pp. 495-505, 2011
CAMPIGLIO C., Il principio di non discriminazione genetica nella recente prassi internazionale, in VENTURINI G., BARIATTI S., Liber Fausto Pocar vol I, pp.51-64, 2009, Giuffrè
CAMPIGLIO C., L'internazionalizzazione delle fonti, Trattato di biodiritto. Ambito e fonti del biodiritto, pp. 609-635, 2010, Giuffrè
CANNIZZARO E., Gerarchia e competenza nel sistema delle fonti dell'Unione Europea, in Diritto dell'Unione Europea, pp. 651-668, 2005
CANNIZZARO E., Sui rapporti tra sistemi processuali nazionali e diritto dell'Unione Europea, in Il diritto dell'Unione Europea, pp. 447-457, 2008
CAPELLI F., L'aglio è un alimento o un farmaco?, en Alimenta, pp. 153-161, 2009
CASOLARI F., La Corte di giustizia e gli obblighi convenzionali assunti dall'insieme degli Stati membri verso Stati terzi: obblighi comuni o ... obblighi comunitari?, in Il Diritto dell'Unione Europea, pp. 267-314, 2009
CATTABRIGA C., Il Protocollo sull'applicazione dei principi di sussidiarietà e di proporzionalità,

in Diritto dell'Unione Europea, pp. 361-376, 1998
CICIRIELLO M. C., L'Unione Europea e i suoi principi giuridici, 4 ed., 2010, Editoriale scientifica
CHITI E., An important part of the EU's institutional machinery: features, problems and perspectives of the European agencies, in CMLR, pp. 1395-1442, 2009
CHRISTOFOROU T., The regulation of genetically modified organisms in the European Union: the interplay of science, law and politics, in CMLR, pp. 637-709, 2004
CONDINANZI M., NASCIMBENE B., La libera prestazione dei servizi e delle professioni in generale, in TIZZANO A., Il diritto privato dell'Unione Europea, pp. 330-374, 2006, Giappichelli
CONDINANZI M., MASTROIANNI R., Il contenzioso dell'Unione Europea, 2009, Giappichelli
CONDINANZI M., La libertà di stabilimento, in Diritto dell'Unione Europea. Parte Speciale, a cura di STROZZI G., pp. 200-208, Giappichelli, 2010
CORNELISSEN R., Les axes de réforme et les principes généraux du règlement n° 883/2004, in Revue de droit sanitaire et social, pp. 5-14, 2010
COSTAMAGNA F., Test genetici e tutela dei diritti fondamentali in Europa, in ROSSI L. S., La protezione dei diritti fondamentali. Carta dei diritti UE e standards internazionali, XV convegno SIDI, pp. 187-211, 2010, Editoriale Scientifica
COSTAMAGNA F., I servizi socio-sanitari nel mercato interno europeo. L'applicazione delle norme dell'Unione europea in materia di concorrenza, aiuti di Stato e libera circolazione dei servizi, pp. 135-221, 2011, Edizioni scientifiche italiane
COSTATO L., BORGHI P., RIZZIOLI S., Compendio di diritto alimentare, 5 ed., 2011, CEDAM
CRAIG P., DE BURCA G., EU Law. Text, cases and materials, 5 ed., 2011, Oxford
COPPOLA S., Social rights in the European Union: the possible added value of a binding Charter of fundamental rights, in DI FEDERICO G., The EU Charter of fundamental rights: from declaration to binding instrument, pp. 199-215, 2011, Springer;
CULLEN H., CHARLESWORTH A., Diplomacy by other means: the use of legal basis litigation as a political strategy by the European Parliament and Member States, in CMLR, pp. 1243-1270, 1999
CURZON S. J., ROSSI L. S., What 'Rule of Reason' for the EU International Market?, in Studi sull'integrazione europea, pp. 295-309, 2008
CURZON S. J, Internal market derogations in light of the newly binding character of the EU Charter of fundamental rights, in DI FEDERICO G., The EU Charter of fundamental rights: from declaration to binding instrument, pp. 145-159, 2011, Springer
DAVIES G., Subsidiarity: the wrong idea, in the wrong place, at the wrong time, in CMLR, pp. 63-84, 2006
DAWES A., Bounjour herr doctor: national health care systems, the internal market and cross border medical care within the European Union, in Legal issues of economic integration, pp.166-182, 2006
DAWES A., LYNSKEY O., The ever-longer arm of EC law: the extension of community competence into the field of criminal law, in CMLR, pp. 131-158, 2008
DE BURCA G., The evolution of EU human rights law, in CRAIG P., DE BURCA G., The evolution of EU law, pp. 465-497, 2 ed., 2011, Oxford
DE CECCO F., Room to move? Minimum harmonization and fundamental rights, in CMLR, pp. 9-30, 2006
DE GROUVE-VALDEYRON N., Le principe de précaution, nouvel instrument du droit communautaire de la santé, in Revuè des affaires européennes, pp. 265-276, 2003-2004
DE GROUVE-VALDEYRON N., La directive sur les droits des patients en matière de soins de santé transfrontaliers. Véritable statut juridique européen du patient ou simple clarification d'un régime de mobilité?, in Revue trimestrielle de droit européen, pp. 299-327, 2011
DE LA ROSA S., L'accès des patients aux soins transfrontaliers ou la dualité d'un régime de mobilité, in Revue des affaires européennes, pp. 519-530, 2011
DE LA ROSA S., The directive on cross border healthcare or the art of codifying complex case law,

in CMLR, pp. 15-46, 2012
DE SAADLER L., Procedures for derogations from the principles of approximation of laws under article 95 EC, in CMLR, pp. 889-915, 2003
DE SADELEER N., The precautionary principle in EC health and environmental law, in European law journal, pp. 139-172, 2006
DE SCHUTTER O., Le rôle de la Charte sociale européenne dans le développement du droit de l'Union Européenne, in DE SCHUTTER O., La Charte sociale européenne : une constitution sociale pour l'Europe, pp. 95-146, 2010, Bruylant
DELIMATSIS P., "Thou shall not...(dis)trust": codes of conduct and harmonization of professional standards in the EU, in CMLR, pp. 1049-1087, 2010
DERCKX V., ABBING H. R., Patients' right to health protection and safety of blood (products), in European journal of health law, pp. 155-168, 2005
DI FABIO U., Some remarks on the allocation of competences between the European Union and its Member States, in CMLR, pp. 1289-1301, 2002
DI FEDERICO G., La direttiva 2011/24/UE e l'accesso alle prestazioni mediche nell'Unione Europea, in Rivista del diritto della sicurezza sociale, pp. 683-704, 2012
DOUGAN M., Minimum harmonization and the internal market, in CMLR, pp. 853-885, 2000
DOUGAN M., Fees, grants, loans and dole cheques: who covers the costs of migrant education within the EU?, in CMLR, pp. 943-986, 2005
DRAETTA U., Le competenze dell'Unione Europea nel Trattato di Lisbona, in Diritto comunitario e degli scambi internazionali, pp. 245-259, 2008
DUBOUIS L., Les Etats membres de l'Union européenne ont-ils conservé la maitrise de leur système de soins?, in Mèlanges en l'honneur de J.-P. Puissochet. L'Etat souverain dans le monde d'aujourd'hui, pp. 77-84, 2008, Pedone.
DUBOIS L., BLUMANN C., Droit matériel de l'Union Européenne, 5 ed., 2009, Montchrestien
ENCHELMAIER S., Always at your service (within limits): the ECJ's case law on article 56 TFEU (2006-2011), in European law review, pp. 614-650, 2011
FALCIONI L., La vendita dei medicinali su internet alla luce del caso C-322/01, in Studi sull'integrazione europea, pp. 183-193, 2007
FALCONE M., Previdenza e vantaggi sociali per i familiari dei lavoratori comunitari migranti e frontalieri secondo la Corte di Giustizia, in Studi sull'integrazione europea, pp. 681-715, 2009
FALLBERG L., Patients ombudsmen: a different approach to improve quality in health services, in European journal of health law, pp. 339-342, 2003
FARRELL A. M., Adding value? EU governance of organ donation and transplantation, in European journal of health law, pp.51-79, 2010
FERRARA R., Il diritto alla salute: i principi costituzionali, in FERRARA R., Trattato di biodiritto. Salute e sanità, pp. 3-62, 2010, Giuffrè
FERRARI -BREEUR C., La directive “services”. En principe(s) et en pratique, 2011, Bruylant
FERRARO F., Restrizioni quantitative e territoriali nel diritto dell'Unione: dalla libera circolazione delle merci al diritto di stabilimento, in Il diritto dell'Unione europea, pp. 693-717, 2011
FERRAUD-CIANDET N., L'Union Européenne et la télésanté, in Revue trimestrielle de droit europeen, pp.537-561, 2010
FIEDZIUK N., Toward a more refined economic approach to services of general economic interest, in European public law, pp. 271-288, 2010
FOGLIA R., La libertà di circolazione dei lavoratori, in TIZZANO A., Il diritto privato dell'Unione Europea, in pp. 982-1018, 2006, Giappichelli
FOGLIA R., La sicurezza sociale, in TIZZANO A., Il diritto privato dell'Unione Europea, pp. 1166-1191, 2006, Giappichelli
FORNI F., La nozione normativa e giurisprudenziale di medicamento in ambito comunitario, in Diritto comunitario e degli scambi internazionali, pp. 503-537, 2009

FORNI F., La pubblicità sui medicinali nella disciplina comunitaria: libertà di espressione, diritto di informazione o tutela del consumatore?, in Diritto comunitario e degli scambi internazionali, pp. 203-240, 2010
FORNI F., Consenso informato e sperimentazione clinica nella normativa dell'Unione Europea, in Diritto comunitario e degli scambi internazionali, pp. 215-242, 2012
FRAISSEX P. M., La protection de la dignité de la personne et de l'espèce humaine dans le domaine de la bio-médecine: l'exemple de la Convention d'Oviedo, in Revue internationale de droit comparé, pp. 371-413, 2000
GAROFALO L., Ordinamento dell'Unione Europea e ordinamento italiano: prove tecniche di integrazione, in Studi sull'integrazione europea, pp. 245-264, 2011
GARWOOD-GOWERS A., Time to address the problem of post-mortem procurement of organs for transplantation occurring without proper pre-mortem consent, in European journal of health law, pp. 383-408, 2013
GITTI A., La Corte Europea dei Diritti dell'Uomo e la Convenzione sulla Biomedicina, in Rivista internazionale dei diritti dell'uomo, pp. 719-735, 1998
GIUBBONI S., Free movement of persons and European solidarity, in European law journal, pp. 360-379, 2007
GOBBATO S., Direttiva sulle invenzioni biotecnologiche ed obblighi internazionali degli Stati membri nella sentenza della Corte di Giustizia 9 ottobre 2001, Paesi Bassi c. Parlamento e Consiglio, in Diritto dell'Unione Europea, pp. 519-534, 2002
GOLA M., Sanità pubblica, pp. 1765-1789 in CHITI M., GRECO G., Trattato di diritto amministrativo europeo. Parte speciale, 2 ed., 2007, Giuffrè
GORMLEY L. W., Free movement of goods and EU legislation in the Court of Justice, in SYRPIS P., The judiciary, the legislature and the EU internal market, pp.49-61, 2012, Cambridge
GREER S. L., SOKOL T., Rules for rights: European law, health care and social citizenship, in European law journal, pp. 1-22, 2013
GUTMAN K., The evolution of the action for damages against the European Union and its place in the system of judicial protection, in CMLR, pp. 695-750, 2011
HAILBRONNER K., Union citizenship and access to social benefits, in CMLR, pp. 1245-1267, 2005
HANCHER L., Creating the internal market for pharmaceutical medicines – an Echternach jumping procession?, in CMLR, pp. 821-853, 1991
HANCHER L., SAUTER W., One step beyond? From Sodemare to DocMorris: the EU's freedom of establishment case law concerning health care, in CMLR, pp. 117-146, 2010
HARRIS D., O'BOYLE M., WARBRICK C., Law of the European Convention on Human Rights, 2 ed., 2009, Oxford
HARTLEV M., Patients' rights, in TOEBES B., HARTLEV M., HENDRIKS A., HEERMANN J. R., Health and human rights in Europe, pp. 111-144, Intersentia, 2012
HATZOPOULOS V., Killing national health and insurance systems but healing patients? The European market for health care services after the judgements of the ECJ in Vanbraekel and Peerbooms, in CMLR, pp. 683-729, 2002
HATZOPOULOS V., DO TH, The case law of the ECJ concerning the free provision of services: 2000-2005, in CMLR, pp.923-991, 2006
HATZOPOULOS V., Le principe de reconnaissance mutuelle dans la libre prestation des services, in Cahiers de droit européen, pp. 47-93, 2010
HATZOPOULOS V., The Court's approach to services (2006-2012): from case law to case load?, in CMLR, pp. 459-502, 2013
HERMANN J. R., Use of dead body in healthcare and medical training: mapping and balancing the legal rights and values, in European journal of health law, pp. 277-291, 2012
HENNETTE VAUCHEZ S., L'émergence d'un droit communautaire de la biomédicine, in Revue

trimestrielle de droit europèen, pp. 21-46, 2009
HENNETTE VAUCHEZ S., Biomedicine and EU law: unlikely encounters?, in Legal issues of economic integration, pp. 5-31, 2011
HENNETTE VAUCHEZ S., L'embryon de l'Union, in Revue trimestrielle de droit européen, pp. 355-368, 2012
HERINGA J., DUTE J., The proposed EU-regulation on clinical trials on medicinal products: an unethical proposal?, in European journal of health law, pp-347-362, 2013
HERVEY T., Mapping the contours of European Union health law and policy, in European public law, pp. 69-105, 2001
HERVEY T., The right to health in European Union law, in HERVEY T., KENNER H., Economic and social rights under the EU Charter of fundamental rights, pp. 193-222, 2003, Hart
HERVEY T., McHALE J., Health law and the European Union, pp. 6-30, 2004, Cambridge
HERVEY T., The current legal framework on the right to seek health care abroad in the European Union, in Cambridge yearbook of european legal studies, pp. 261-286, 2007
HERVEY T., If only it were so simple: public health services and EU law, in CREMONA M., Market integration and public services in the European Union, pp. 179-250, 2011, Oxford
HERVEY T., Cooperation between health care authorities in the proposed directive on patients' rights in cross-border healthcare, in VAN DE GRODEN J., SZYSZCZAK E., NEERGAARD U., KRAJEWSKI M., Health care and EU law, pp. 161-189, 2011, Springer
HILLION C., WESSEL R. A., Competence distribution in EU external relations after Ecowas: clarification or continued fuzziness?, in CMLR, pp. 551-586, 2009
HREVTSOVA R., Access of elderly people to affordable healthcare: problems and solutions (a view from a newly independet state), in European journal of health law, pp. 157-176, 2012
HUNT P., BACKMAN G., Health systems and the right to the highest attainable standard of health, pp. 40-59, in CLAPHAM A., ROBINSON M., Realizing the right to health, 2009, Ruffer
IGLESIAS SANCHEZ S., The Court and the Charter: the impact of the entry into force of the Lisbon Treaty on the ECJ's approach to fundamental rights, in CMLR, pp. 1565-1612, 2012
INGLESE M., Le prestazioni sanitarie transfrontaliere e la tutela della salute, in Diritto comunitario e degli scambi internazionali, pp. 109-138, 2012
INGLESE M., Do consumers have the right to drink healthy wine? An appraisal of the Deutsches Weintor case, in European Journal of Health Law, pp. 409-421, 2013
INGLESE M., Il diritto al consenso informato nella donazione di sangue, organi e tessuti, in BOTTARI C., ROSSI L. S., Sanità e diritti fondamentali in ambito europeo e italiano, pp. 113-128, 2013, Maggioli Editore
IPPOLITO F., Sussidiarietà e armonizzazione: il caso British American Tobacco, in Diritto dell'Unione Europea, pp. 633-652, 2004
JACQUE' J. P., Droit institutionnel de l'Union Européenne, 6 ed., 2010, Dalloz
JORGENSEN S., The right to cross-border education in the European Union, in CMLR, pp. 1567-1590, 2009
KALDELLIS EI, Freedom of establishment versus freedom to provide services: an evaluation of case-law developments in the area of indistinctly applicable rules, in Legal issues of economic integration, pp. 23-55, 2001
KARAGIANNIS S., Le droit à la santé dans certains texte internationaux et constitutionnels: entre généreuse utopie et mesquin pragmatisme?, in Journal du droit international, pp. 1137-1212, 2012
KARAYIGIT M. T., The notion of services of general economic interest revisited, in European public law, pp. 575-595, 2009
KIIVER P., The early-warning system for the principle of subsidiarity: the national parliament as a Counseil d'Etat for Europe, in European Law Review, pp.98-108, 2011
KLAMERT M., Conflict of legal basis: no legality and no basis but a bright future under the Lisbon traty?, in European law review, pp. 497-515, 2010

KONSTADINIDES T., Division of powers in European Union law. The delimitation of internal competence between the EU and the Member States, 2009, Kluwer
KOVAR R., Dassonville, Keck et les autres: de la measure avant toute chose, in Revue trimestrielle de droit européen, pp. 213-247, 2006
KRAFT D., Advertising restrictions and the free movement of goods – the case law of the ECJ, in European businnes law review, pp. 517-523, 2007
KRAJEWSKI M., Providing legal clarity and securing policy space for public services through a legal framework for public services of general economic interest: squaring the circle?, in European public law, pp. 377-398, 2008
LADEUR K.H., The introduction of the precautionary principle into EU law: a pyrrhic victory for environmental and public health law? Decision-making under conditions of complexity in multi-level political systems, in CMLR, pp. 1455-1479, 2003.
LANE R., New community competences under the Maastricht Treaty, in CMLR, pp. 939-979, 1993
LAUDE A., Vers un code européen de la santé ?, in Revue de droit sanitaire et social, pp. 457-468, 2008.
LECZYKIEWICZ D., Horizontal application of the Charter of fundamental rights, in European law review, pp. 479-497, 2013
LEE M., Risk and beyond: EU regulation of nanotechnology, in European law review, pp. 799-821, 2010
LENAERTS K., La solidarité ou le Chapitre IV de la Charte des droits fondamentaux de l'Union Européenne, in Revué trimestrielle des droits de l'homme, pp. 216-236, 2010
LEENEN H. J, The rights of patients in Europe, in European journal of health law, pp. 5-13, 1994
LEWIS O., Protecting the right of people with mental disabilities: the European Convention on Human Rights, in European journal of health law, pp. 293-320, 2002
LINDAHL H., Discretion and public policy: timing the unity and divergence of legal orders, in PRECHAL S., VAN ROERMUND B., The coherence of EU law. The search for unity in divergent concepts, pp. 291-313, 2008, Oxford
LOTTINI M., From "administrative cooperation" in the application of European union law to "administrative cooperation" in the protection of european rights and liberties, in European public law, pp. 127-149, 2012
MACMAOLAIN C., EU food law. Protecting consumers and health in a common market, 2007, Hart
MAHALATCHIMY A., Access to advanced therapy medicinal products in the EU: where do we stand?, in European journal of health law, pp. 305-317, 2012
MARINI L., Il diritto internazionale e comunitario della bioetica, Giappichelli, 2006
MARTIN J., The principles of the rights of patients in Europe, in European journal of health law, pp. 265-277, 1994
MASTROIANNI R., Le competenze dell'Unione, in Diritto dell'Unione Europea, pp. 390-416, 2005
MASTROIANNI R., La libertà di prestazione dei servizi nella giurisprudenza comunitaria: i principi generali, in Studi sull'integrazione europea, pp. 523-541, 2007
MAUBERNARD C., Définition juridique européenne de l'embryon humaine, CJUE, gde ch., 18 octobre 2011, Oliver Brustle/Greenpeace, aff. C-34/10, in Revue des affaires européennes, pp. 795-806, 2011
McHALE J., Fundamental rights and health care, in MOSSIALOS E., PERMANAND G., BAETEN R., HERVEY T., Health systems governance in Europe, pp. 282-314, 2010, Cambridge
McHALE J., Health care, the United Kingdom and the draft patients' rights directive: one small step for patient mobility but a huge leap for a reformed NHS?, in VAN DE GRODEN J., SZYSZCZAK E., NEERGAARD U., KRAJEWSKI M., Health care and EU law, pp. 241-264, 2011, Springer
McHALE J., Reforming the EU clinical trials directive: streamlining processes or a radical “new” agenda?, in European journal of health law, pp. 363-381, 2013

MATHISEN G., Consistency and coherence as conditions for justifications of Member State measure to restrict free movement, in CMLR, pp. 1021-1048, 2010
MECHLEM K., Food security and the right to food in the discourse of the United Nations, in European law journal, pp. 631-648, 2004
MICHALOWSKI S., Sovereign debt and social rights – legal reflections on a difficult relationship, in Human rights law review, pp. 35-68, 2008
MICHEL V., Recherches sur les compétences de la Communauté Européenne, 2003, L'Harmattan
MICHEL V., La compétence de la Communauté en matière de santé publique, in Revue des affaires européennes, pp. 157-184, 2003-2004
MICHEL V., Entre logique èconomique et sanitaire: la conception des droits des patients en matière de soins de santé transfrontaliers, in Revue des affaires européennes, pp. 507-517, 2011
MONTGOMERY J., Impact of European Union law on English healthcare law, in DOUGAN M., SPAVENTA E., Social welfare and EU law, pp. 145-156, 2005, Hart
NAPOLITANO G., Towards a European legal order for services of general economic interest, in European public law, pp. 565-581, 2005
NAZZINI R., Parallel trade in the pharmaceutical market current trend and future solutions, in World competition, pp. 53-74, 2003
NEERGARD U., Services of general economic interest: the nature of the beast, in KRAJEWSI M., NEERGARD U., VAN DE GRONDEN J., The changing legal framework for services of general interest in Europe. Between competition and solidarity, pp. 17-50, TMC Asser Press, 2009
NEERGARD U., EU health care law in a constitutional light: distribution of competences, notions of "solidarity" and "social Europe", in VAN DE GRODEN J., SZYSZCZAK E., NEERGAARD U., KRAJEWSKI M., Health care and EU law, pp. 19-59, 2011, Springer
NEWDICK C., Citizenship, free movement and health care: cementing individual rights by corroding social security, in CMLR, pp. 1645-1668, 2006
NEWDICK C., The European Court of Justice, transnational health care and social citizenship-accidental death of a concept?, in Wisconsin international law journal, pp. 844-867, 2007
NYS H., Organ transplantation and the proposed directive on cross border care, in European journal of health law, pp. 427-431, 2010
NYS H., The right to informed choice and the patients' rights directive, in European journal health law, pp. 327-331, 2012
OBERMAIER A. J., The national-judiciary sword of European Court of Justice rulings: the exemple of the Kohll Decker jurisprudence, in European law journal, pp. 735-752, 2008
ODENNINO A., Profili internazionali ed europei del diritto alla salute, en FERRARA R., Trattato di biodiritto. Salute e sanità, pp. 65-145, 2010, Giuffrè
OLIVER P., Oliver on free movement of goods in the European Union, 5 ed., 2010, Oxford, pp. 257-277
OLIVER P., ENCHELMAIER S., Free movement of goods: recent developments in the case law, in CMLR, pp. 649-704, 2007
ORLANDINI G., Libera prestazione e servizi sociali. Il caso dell'accesso cross border alle prestazioni di cura, in SCIARRA S., Solidarietà, mercato e concorrenza nel welfare italiano. Profili di diritto interno e comunitario, pp. 171-209, 2007, il Mulino
PALM W., GLINOS IA, Enabling patient mobility in the EU: between free movement and coordination, in MOSSIALOS E., PERMANAND G., BAETEN R., HERVEY T., Health systems governance in Europe, pp. 509-560, 2010, Cambridge
PARISH M., International courts and the European legal order, in The European journal of international law, pp. 141-153, 2012
PASKALIA V., Coordination of social security in the European Union: an overview of recent case law, in CMLR, pp. 1177-1218, 2009
PEERS S., EU justice and home affairs law (non civil), in CRAIG P., DE BURCA G., The evolution

of EU law, 2 ed., 2011, pp. 269-297, Oxford
PEERS S., Mutual recognition and criminal law in the European Union: has the Council got it wrong?, in CMLR, pp. 5-36, 2004
PEERS S., Sanctions for infringement of EU law after the treaty of Lisbon, in European public law, pp. 33-64, 2012
PEETERS M., Free movement of medical doctors: the new directive 2005/36/EC on the recognition of professional qualifications, in European journal of health law, pp. 373-396, 2005
PEETERS M., MCKEE M., MERKUR S., EU law and health professionals, pp. 589-634, in MOSSIALOS E., PERMANAND G., BAETEN R., HERVEY T., Health systems governance in Europe, 2010, Cambridge
PERTEK J., L'Europe des professionnels de la santé, in Revuè des affaires européennes, pp.221-251, 2003-2004
PETRELLI L., Health food and health and nutrionally claims, in COSTATO L., ALBISINNI F., European food law, pp. 301-320, 2012, CEDAM
PICIOCCHI C., La Convenzione di Oviedo sui diritti dell'uomo e la biomedicina: verso una bioetica europea?, in Diritto pubblico comparato ed europeo, 2001, pp. 1301-1315
PIRIS J., The Lisbon Treaty: a legal and political analysis, 2010, Cambridge
PLATON S., Le champ d'applications des droits du citoyen Européen après les arrêts Zambrano, McCarthy, Dereci, Revue trimestrielle de droit européen, p. . 23-52, 2012
PORCHIA O., La sussidiarietà attraverso il riordino delle competenze? Il Trattato di riforma e la ripartizione delle competenze, in Studi sull'integrazione europea, pp. 631-651, 2010
PRECHAL S., DE VRIES S., VON EIJKEN H., The principle of attributed powers and the "scope of EU law", in BESSELINK L., PENNINGS F., PRECHAL S., The eclipse of the legality principles in the European Union, pp. 213-248, 2011, Kluwer
PRETE L., Of motorcycle trailers and personal watercraft: the battle over Keck, in Legal issues of economic integration, pp. 133-155, 2008
PRETE L., SMULDERS B., The coming of age of infringement proceedings, in CMLR, pp. 9-61, 2010
PRIAULX N., Testing the margin of appreciation: therapeutic abortion, reproductive "rights" and the intriguing case of Tysiac v. Poland, in European journal of health law, pp. 361-379, 2008
PROSSER T., Competition law and public services: from single markets to citizenship rights?, in European public law, pp. 543-563, 2005
RENZULLI A., Services of general economic interest: the post Altmark scenario, in European public law, pp. 399-432, 2008
RESTA G., La dignità, RODOTA' S. e TALLACHINI M.,Trattato di biodiritto. Ambito e fonti del biodiritto, a cura di pp. 259-296, 2010, Giuffrè
RIDEAU J., Les valeurs de l'Union Europeenne, in Revue des affaires europèennes, pp. 329-349, 2012
RIEDER C. M., When patient exit, what happens to solidarity? in ROSS M., BORGMANN-PREBIL Y., Promoting solidarity in the European Union, pp.122-136, 2010, Oxford
ROMERO ORTUNO R., Access to health care for illegal immigrants in the EU: should we be concerned?, in European journal of health law, pp. 245-272, 2004
ROSCAM ABBING H., Criteria for the management of waiting lists and waiting times in health care, a Council of Europe report and recommendation, in European journal of health law, pp. 57-69, 2001
ROSS M., The value of solidarity in European public services law, KRAJEWSKI M., NEERGAARD U., VAN DE GRODEN J., The changing legal framework for services of general economic interest in Europe, pp. 81-99, 2009, T.M.C. Asser
ROSSI L. S., BERGAMINI E., Gli stranieri, in TIZZANO A., Il diritto privato dell'Unione Europea, pp. 128-16, 2006, Giappichelli

ROSSI L.S., Does the Lisbon Treaty provide a clearer separation of competences between EU and Member States?, in BIONDI A., EU law after Lisbon, pp. 85-106, 2012, Oxford
RUSSO D., L'armonizzazione della politica sociale attraverso prescrizioni minime internazionali ed europee, in Rivista di diritto internazionale, pp. 762-795, 2012
SAN GIORGI M., The human right to equal access to health care, pp. 97-110, 2012, Intersentia
SBOLCI L., L'invalidità degli atti dell'Unione Europea per violazione del diritto internazionale, in Rivista di diritto internazionale, pp. 988-1011, 2012
SBRESCIA V.M., Le competenze dell'Unione Europea nel Trattato di Lisbona, 2008, Edizioni Scientifiche
SCIARABBA V., Le "spiegazioni" della Carta dei diritti fondamentali, in Diritto pubblico comparato ed europeo, pp. 59-92, 2005
SHORTHOSE S., BIRD & BIRD LLP., Guide to EU pharmaceutical regulatory law, 2010, Kluwer
SIMONCINI A., LONGO E., Art. 32, en Commentario alla Costituzione, sous la direction de BIFULCO R., CELOTTO A., OLIVETTI M., pp. 655-674, 2006, UTET
SNELL J., Free movement of pharmaceutical products: an overdose of cheap drugs?, in European business law review, pp. 507-521, 2003
SNELL J., The notion of market access: a concept or a slogan?, in CMLR, pp. 437-472, 2010
SPRANGER T. M., Case C-377/98, Kingdom of the Netherlands v. European Parliament and Council of the European Union, judgment of the Full Court of 9 October 2001, [2001] ECR I-7079, in CMLR, pp. 1147-1158, 2001
SPRANGER T. M., Case C-34/10, Oliver Brustle v. Greenpeace e V., Judgment of the Court (Grand Chamber), of 18 october 2011, nyr, in CMLR, pp. 1197-1210, 2012
STASYNOPOULOS P., From van Duyn to Josemans: how the tide might affect EU's freedom, in Europena public law, pp. 277-289, 2011
STROZZI G., Limiti e controlimiti nell'applicazione del diritto comunitario, in Studi sull'integrazione europea, pp. 23-41, 2009
SWEENEY J., A "margin of appreciation" in the internal market: lessons from the European Court of Human Rights, in Legal issues of economic integration, pp. 27-52, 2007
SZYSZCZAK E., Modernising healthcare: pilgrimage for the holy Grail?, in KRAJEWSKI M., NEERGAARD U., VAN DE GRODEN J., The changing legal framework for services of general economic interest in Europe, pp. 191-213, 2009, T.M.C. Asser
TIZZANO A., Ancora sui rapporti tra Corti europee: principi comunitari e cd controlimiti costituzionali, in Il diritto dell'Unione Europea, pp. 734-744, 2007
TOEBES B., The right to health, in EIDE A., KRAUSE C., ROSAS A., Economic, social and cultural rights. A textbook, pp.169-190, 2 ed., 2001, Martinus Nijhoff
TOEBES B., HENDRIKS A., STRONKS K., Health inequalities and the social determinants of health, in TOEBES B., HARTLEV M., HENDRIKS A., HEERMANN JR, Health and human rights in Europea, pp. 213-226, Intersentia, 2012.
TOBIN J., The right to health in international law, pp. 14-43, 2012, Oxford
TONINI V., La rilevanza della Convenzione di Oviedo sulla biomedicina secondo la giurisprudenza italiana, in Rivista di diritto internazionale, pp. 116-122, 2009
TRYFONIDOU A., In search of the aim of the EC free movement of persons provisions: has the Court of Justice missed the point?, in CMLR, pp. 1591-1620, pp. 1066-1067, 2009
TRYFONIDOU A., Further steps on the road to convergence among the market freedoms, in European law review, pp. 36-56, 2010
TROUBEC L., NANCE M., HERVEY T., The construction of healthier Europe: lessons from the fight against cancer, in Wisconsin international law review, pp. 804-843, 2006
UNBERATH H., JOHNSTON A., The double-headed approach of the ECJ concerning consumer protection, in CMLR, pp. 1237-1284, 2007
VAN DE GRODEN J., Cross border health care in the EU and the organization of the national

health care systems of the Member States: the dynamics resulting from the European Court of Justice's decisions on free movement and competition law, in Wisconsin international law review, pp. 704-760, 2008
VAN DEN BOGAERT S., CUYVERS A., "Money for nothing: the case law of the EU Court of Justice on the regulation of gambling, in CMLR, pp. 1175-1213, 2011
VAN DER MEI A. P., WADDINGTON L., Public health and the Treaty of Amsterdam, in European journal of health law, pp. 129-154, 1998
VARJU M., SANDOR J., Patenting stem cells in Europe: the challenge of multiplicity in European Union Law, in CMLR, pp. 1007-1038, 2012
VON BOGDANDY A., BAST J., The European Union's vertical order of competences: the current law and proposals for its reform, in CMLR, pp. 227-268, 2002
WEATHERILL S., Consumer policy, in CRAIG P., DE BURCA G., The evolution of EU law, 2 ed., pp. 837-867, 2011, Oxford
WENNERAS P., Sanctions against Member States under article 260 TFEU: alive, but not kicking?, in CMLR, pp. 145-176, 2012