



Module
DROIT EUROPÉEN MÉDICAL ET PHARMACEUTIQUE

Master Professionnel Droit médical et pharmaceutique
2016-2017

Estelle BROSSET

Professeure en Droit public
Chaire Jean Monnet

Université Aix Marseille
Centre d'Etudes et de Recherches Internationales et Communautaires

Présentation du module

La santé a dès le début de la construction européenne été évoquée, comme élément essentiel de l'intégration européenne. « *S'il est un bien précieux entre tous que chacun de nous s'efforce de sauvegarder et d'accroître sans cesse, pour lui et les siens, c'est bien « la santé ». Par delà les frontières, sans distinction de nationalité, de croyance religieuse ou d'idéologie politique, une préoccupation nous est à tous commune, c'est « l'homme ». L'homme en tant que tel dans sa fragile condition en butte depuis sa naissance sous toutes les latitudes et sous tous les climats à la maladie, à la souffrance et à la mort... Ainsi, c'est une oeuvre généreuse [...] que je vous propose d'entreprendre : la création et l'organisation d'une COMMUNAUTÉ EUROPÉENNE DE LA SANTÉ.* » (Paul RIBEYRE, 24 septembre 1952¹). Et pourtant, encore aujourd'hui, l'influence du droit de l'Union européenne dans le domaine de la santé demeure débattue. Régulièrement, l'influence de l'un sur l'autre est « critiquée, et parfois même niée »².

Il faut admettre que ce débat peut sembler à première vue justifié tant le domaine de la santé paraît, « presque par essence, hors de portée »³ de l'Union et de son droit. Les pouvoirs de police sanitaire sont depuis toujours des pouvoirs régaliens, liés à la souveraineté de l'Etat⁴. Que les Etats prennent garde à ce que la maîtrise de leur système de santé ne leur échappe pas et ce avec une particulière constance⁵ n'est pas étonnant. Et pourtant, le droit de l'Union européenne de la santé existe, « je l'ai rencontré »⁶. Le droit de l'Union européenne relatif au secteur de la santé

¹ Ministre français de la Santé publique et de la Population, au Conseil des ministres.

² R. K. Hervey et J. V. Mc Hale, *Health Law and the European Union*, Cambridge University press, 2004, p. 6.

³ R. MEHDI, Préface in E. BROSSET (Dir), *Droit européen et protection de la santé : bilan et perspectives*, Bruylant, 2015.

⁴ D. TRUCHET, *Droit de la santé publique*, Dalloz, 2012, 260 p.

⁵ L. DUBOIS, Les États membres de l'Union européenne ont-ils conservé la maîtrise de leur système de soins ?, L'État souverain dans le monde d'aujourd'hui, Mélanges en l'honneur de J.-P. Puissochet, éd. Pedone, 2008, p. 77.

⁶ P. WEIL, « Le droit international en quête de son identité », *RCADI*, t. 237 (1992-VI), p. 47.

est en effet volumineux⁷. Les principaux piliers du secteur de la santé sont saisis par le droit de l'Union : professionnels de santé⁸, patients⁹, produits de santé (médicaments¹⁰, dispositifs médicaux¹¹), prévention en matière de santé publique (lutte contre les grands fléaux par exemple le tabac¹²), essais cliniques¹³, qualité et la sécurité des organes¹⁴, des tissus, du sang et dérivés du sang¹⁵... « Le dynamisme du droit européen de la santé a d'ailleurs été tel qu'aujourd'hui pour certains de ces domaines, par exemple la libre circulation des médicaments ou la recherche médicale, c'est le droit national qui apparaît comme subsidiaire au droit européen »¹⁶.

L'objectif de ce module est de saisir ce droit de l'Union européenne de la santé, en particulier dans le droit de l'Union européenne en matière médicale et pharmaceutique. Le module est organisé en deux parties, une partie cours pour effectuer une mise au point sur les principaux leviers de construction (et donc de compréhension) de ce droit (partie 1) et une partie consacrée à la mise en application à travers un exercice de simulation (partie 2).

Contexte du module

Ce module fait partie des cours de la Chaire Jean Monnet « Hygiène » (Droit européen et santé) attribuée par la Commission européenne. Les chaires Jean Monnet sont attribuées sur critères d'excellence à des enseignants de l'enseignement supérieur spécialisés et renommés pour l'étude de l'intégration européenne. D'autres activités d'enseignement et de recherche sont reliées à la Chaire et peuvent vous intéresser. Pour plus de renseignements voir sur le site : <http://droiteuropeen.wix.com/ceric-sante>

Consignes de travail

L'exercice de simulation (qui pourra, en fonction de la promotion, être assuré en binôme) donnera lieu à deux « livrables » :

- Une présentation orale avec power point. La présentation ne pourra pas excéder 30 minutes sous peine d'être interrompue. Il est demandé à chacun de m'envoyer ainsi qu'au groupe le power point une semaine avant la présentation. Les présentations auront lieu entre le 27 novembre 2015 et le 16 décembre 2015.
- Un rapport écrit dans la limite impérative et maximum de 25 pages. Le délai impératif (tout dépassement sera sanctionné dans la note finale) est fixé au vendredi 16 janvier 2016.

⁷ Ce que la consultation des 2228 pages du « Code européen de la santé » : A. LAUDE et D. TABUTEAU, *Code européen de la santé*, Hygiéa, 2009, 2228 p.

⁸ Voir la directive 2013/55 du Parlement Européen et du Conseil du 20 novembre 2013 modifiant la directive 2005/36/CE relative à la reconnaissance des qualifications professionnelles, *JOUE* L 354/132 du 28-12-2013, p. 132-170.

⁹ Directive du 9 mars 2011, *JOUE*, L 88, 4-4-2011.

¹⁰ *JOCE* L 311 du 28.11.2001, p. 67-128.

¹¹ Proposition de Règlement du Parlement et du Conseil relatif aux dispositifs médicaux, et modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) n° 178/2002 et le règlement (CE) n° 1223/2009, COM/2012/0542 final.

¹² Directive 2014/40/UE du Parlement européen et du Conseil du 3 avril 2014 relative au rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres en matière de fabrication, de présentation et de vente des produits du tabac et des produits connexes, et abrogeant la directive 2001/37/CE, *JOUE* L 127 du 29.4.2014, p. 1-38.

¹³ Règlement n° 536/2014 du Parlement européen et du Conseil du 16 avril 2014 relatif aux essais cliniques de médicaments à usage humain et abrogeant la directive 2001/20/CE, *JOUE* L 158, 27- 5- 2014, p. 1-76.

¹⁴ Directive 2010/45/UE du Parlement européen et du Conseil du 7 juillet 2010, *JOUE* n° L 207 du 6 août 2010, p.14.

¹⁵ Directive 2002/98/CE du Parlement européen et du Conseil du 27 janvier 2003, *JOCE*, n° L 33, 8.2.2003, p. 30-40.

¹⁶ L. DUBOIS, Conclusions in E. BROSSET (Dir.), *Droit européen et protection de la santé*, Bruylant, 2015, p. 434.

Le séminaire fait l'objet d'un contrôle continu. Une partie de la note de contrôle continu prendra en considération votre réactivité et la qualité de vos questions à chaque présentation. Il est impératif que tous les thèmes soient travaillés en amont par chacun.

Plan du module

Introduction

Partie 1- Mise au point : les fondamentaux du droit de l'Union européenne en matière de santé

§1- La compétence et les actes de l'Union dans le domaine de la santé

I- L'attribution de la compétence

A- La compétence expresse en matière de santé

- 1- Le silence relatif jusqu'en 1992
- 2- Depuis 1992, acte fondateur (Maastricht) et enrichissements (Amsterdam, Nice, Lisbonne)
- 3- Une attribution prudente

B- Le développement d'une politique de la santé au-delà de la compétence expresse

- 1- La multiplicité des autres bases juridiques disponibles
- 2- La forte utilisation
- 3- Conséquences : le contentieux de bases juridiques

II- L'exercice de la compétence

A- Le cadre d'exercice

- 1- Les organes et organismes de l'Union intervenant en matière de santé
- 2- Les principes d'exercice de la compétence en matière de santé

B- Le résultat de l'exercice : les actes de l'Union européenne en matière de santé

- 1- Les règlements et directives
- 2- Les accords internationaux
- 3- Le droit déclaratoire

§2- L'application du droit de l'Union au secteur de la santé

I- L'application des libertés économiques

A- L'inclusion des prestations et produits de santé sous les libertés

- 1- La libre circulation des marchandises
- 2- La libre prestation de services
- 3- La liberté d'établissement
- 4- La liberté de circulation des travailleurs et des citoyens

B- Les conséquences de l'inclusion

- 1- De réelles transformations : l'exemple du remboursement des soins de santé prestés dans un autre Etat membre de l'Union
- 2- L'absence de déstabilisation : planification sanitaire et monopoles de santé

II- L'application des droits fondamentaux

A- Droits fondamentaux dans l'Union et protection de la santé

- 1- La jurisprudence de la CJUE et les principes généraux du droit
- 2- La Charte des droits fondamentaux : potentialités et limites

B- L'influence du droit européen des droits de l'homme en matière de santé

- 1- Les relations entre le droit de l'Union et le système de la CEDH
- 2- La jurisprudence européenne en matière de santé : vue panoramique

Partie 2- Mise en application : les demandes de consultations

Je vous laisse vous entendre pour la répartition des sujets d'exposés. Je vous demande toutefois de m'indiquer au plus tôt (avant le 5/10) la ventilation des exposés. L'idéal serait que l'un d'entre vous centralise les choix et me les communique à l'adresse suivante : estelle.brosset@univ-amu.fr. Le cas échéant, j'attribuerais forfaitairement les exposés restants aux personnes qui ne seront pas déterminées.

Consultation n° 1

Le président de la Fédération de la Vape vient vous consulter à propos de la nouvelle directive tabac et ses dispositions sur la cigarette électronique et le contentieux qui l'entoure. Il ne comprend pas pourquoi ladite directive a été validée par le juge de l'Union européenne alors même que le texte prévoit de nombreuses interdictions ce qui lui paraît contraire aux libertés de circulation et à la liberté d'entreprendre. Il en profite pour vous demander de lui expliciter clairement quelles sont les nouvelles obligations pour les professionnels (et en particulier les boutiques de cigarette électronique).

Consultation n° 2

Vous êtes consultés par la ligue nationale pour la liberté des vaccinations. Cette dernière souhaite savoir si l'article 35 de la Charte des droits fondamentaux de l'Union qui prévoit le droit de toute personne à accéder à la prévention en matière de santé pourra être utile pour soutenir, au plan contentieux, une remise en question des vaccinations obligatoires ?

Consultation n° 3

Trois internes en médecine générale affectés dans des hôpitaux d'Ile-de-France ont été exclus de leur service pour cause d'incompétence et ont été priés de suivre un stage de remise à niveau de six mois. Ils sont français mais ont fait leurs études en Roumanie. Ils viennent vous consulter pour connaître ce que prévoit le droit de l'Union européenne et si une telle demande n'est pas contraire à ses dispositions.

Consultation n° 4 :

Plusieurs praticiens français souhaitent créer une clinique dentaire fondée sur un nouveau concept : proposer des soins et des implants dentaires préparés et gérés sur le territoire français mais réalisés ensuite dans des cliniques roumaines. Ils viennent vous trouver afin que vous puissiez les conseiller ; ils ont principalement deux questions :

- 1- De tels soins dentaires peuvent-ils faire l'objet d'un remboursement et sur quels fondements juridiques ?
- 2- En cas de réalisation d'un préjudice dans le cadre de ces soins ou poses d'implants, quelles seront les règles applicables à une demande d'indemnisation ?

Consultation n° 5-

Vous êtes invités à participer à un colloque de l'Association française de droit de la santé sur « le médicaments : à quel prix ? »¹⁷. Dans le cadre de cette rencontre, vous devez présenter les

¹⁷ L'intitulé est inspiré du Rapport de la Commission des affaires sociales du Sénat rendu le 29 juin 2016 sur la politique du médicament.

aspects européens et répondre à la question suivante : la fixation du prix du médicament soumis à prescription médicale est-il hors champ du droit de l'Union européenne ?

Consultation n° 6-

Vous êtes stagiaire de l'association HEAL, qui représente plus de 70 ONG santé-environnement en Europe et qui est très mobilisée contre la proposition de la Commission européenne en matière de perturbateurs endocriniens. Votre mission est, en tant que juriste, de rédiger un argumentaire sur les moyens en droit qui peuvent être invoqués au soutien de la campagne d'opposition.

Consultation n° 7-

Vous êtes contactés par l'Association Française des Correspondants à la Protection des données personnelles et son groupe de travail sur les données de santé. Vous êtes invités à faire une présentation sur le nouveau règlement européen relatif à la protection des données de santé dans le domaine de la protection des données de santé.

Consultation n° 8-

Vous êtes auditionnés par le CCNE qui, dans le cadre de ses travaux de réflexion relatifs aux recherches sur les cellules souches (et notamment la parthénogenèse), souhaite savoir si, en droit européen au sens large, on doit considérer qu'il existe une définition commune de ce qu'est un embryon humain.

Éléments bibliographiques

- BÉLANGER (M.), *Éléments de doctrine en droit international de la santé*, Les études hospitalières, 2012,
 - BLANQUET (M.), DE GROVE-VALDEYRON (N.) (dir.), *Études de droit communautaire de la santé et du médicament*, Presses de l'Université des sciences sociales de Toulouse, 2009.
 - BONICHOT (J.-C.), La Cour de justice et la santé publique : prudence limitée ou audace mesurée ? *Gazette du Palais*, 20 juin 2009 n° 171, p. 8.
 - BROSSET (E.) (Dir.), *Droit européen et protection de la santé*, Bruylant, 2015, 464 p.
 - BROSSET (E.), Les « coordonnées » de l'influence du droit de l'Union européenne en matière de soins de santé, *RDSS*, n° 6, nov-décembre 2013, pp. 1050-1063.
 - BROSSET (E.), Le protectionnisme et le motif de protection de la santé in S. Barbou des Places (S.) (Dir.), *Protectionnisme et droit de l'Union européenne*, Pedone, 2014, pp. 101-128.
 - DE GROVE VALDEYRON, *Droit européen de la santé*, LGDJ, 2013.
 - DUBOUIS (L.), Soins de santé, *Juris-Classeur Europe*, fasc. 1996, 2010.
 - HANCHER (L.) ET SAUTER (W.), *EU Competition and Internal Market Law in the Health Care Sector*, Oxford University Press, 2012
 - HERVEY (K.) ET MC HALE (J.-V.), *Health Law and the European Union*, Cambridge University press, 2004
 - LAUDE (A.) ET TABUTEAU (D.), *Code européen de la santé*, Hygiéa, 2009.
 - MICHEL (V.) Entre logique économique et sanitaire : la conception des droits des patients en matière de soins transfrontaliers, *RAE*, 2011/13, p. 508
 - NEUFVILLE (J.), *Santé et Cour européennes des droits de l'homme*, Les études hospitalières, 2011.
- NIHOUL (P.) ET SIMON (A.-C.), *L'Europe et les soins de santé*, LGDJ, 2005.
- Sélection d'arrêts utiles (à compléter à l'occasion des exercices de simulation)
- CJCE, 30 novembre 1983, *Van. Bennekom*, Aff. C-227/82 (définition médicament-monopole pharmaceutique).
 - CJCE, 7 février 1984, *Duphar*, aff. 238/82 (compétence Etat- système de sécurité sociale-listes de remboursement).

- CJCE 21 mars 1991, *Delattre et Monteil et Samanni*, Aff. C-60/89 (médicament- monopole pharmaceutique).
- CJCE, 4 octobre 1991, *Grogan*, Aff. C-159/90 (publicité- IVG-Libre prestation de services).
- CJCE, 17 février 1993, *Poucet et Pistre*, Aff. C159/91 et C160/91 (notion d'entreprises-Caisses de sécurité sociale).
- CJCE 29 juin 1995, *Commission c/ Grèce* Aff. C-391/92 (monopole pharmaceutique).
- CJCE, 28 avril 1998, *Kohll*, Aff. C-158/96 et *Decker*, Aff. C-120/95 (accès aux produits et aux soins et remboursement).
- CJCE, 5 mai 1998, *Royaume-Uni c/ Commission*, C- 157/96 et C-180/96 (ESB- Principe de précaution).
- CJCE, 5 oct. 2000, *Allemagne c/ Parlement et Conseil*, Aff. C-376/98 (Interdiction publicité du tabac- base juridique).
- CJCE, 12 juillet 2001, *Smits et Peerbooms*, Aff. C- 157/99 et *Vanbraekel*, Aff. C-396/98 (accès aux soins hospitaliers).
- CJCE, 9 octobre 2001, *Royaume des Pays-Bas contre Parlement et Conseil*, Aff. C-377/98 (Inventions biotechnologiques- principe de dignité).
- CJCE 13 mai 2003, *Muller-Fauré*, Aff. C-385/99 (accès aux soins non hospitaliers).
- CJCE 9 septembre 2003, *Burbaud*, Aff. C-285/01 (Personnels de santé- Directive sur la reconnaissance mutuelle des diplômes- Libre circulation).
- CJCE, 11 décembre 2003, *Deutscher Apothekerverband (DocMorris)*, Aff. C-322/01, Rec. 2003 I-14887 (vente par internet de médicaments et publicité pour la vente par correspondance)
- CJCE, 16 mars 2004, *AOK Bundesverband*, Aff. Jtes. C-264/01, C-306/01, C-354/01 et C-355/01, (Notion d'entreprises- groupements de caisses de maladie).
- CJCE, 14 mars 2005, *Commission c/ France*, C-177/04 (Manquement directive responsabilité des produits défectueux).
- CJCE, 31 mai 2005, *Hanner*, Aff. C-438/02 (Monopole pharmaceutique).
- CJCE, 16 mai 2006, *Yvonne Watts*, Aff. C- 372/04 (accès aux soins hospitaliers- planification des soins).
- CJCE, 12 déc. 2006, *Allemagne c/ Parlement européen et Conseil*, Aff. C-380/03 (Interdiction publicité du tabac- base juridique).
- CJCE, 11 septembre 2008, *Commission/Allemagne*, C-141/07, Rec. p. I-6935 (Livraison de produits pharmaceutiques)
- CJCE, 9 décembre 2008, *Commission c/ France*, Aff. C-121/07 (Manquement- directives OGM).
- CJCE, 10 mars 2009, *Hartlauer*, Aff. C-169/07 (planification de l'offre de soins).
- CJCE, 19 mai 2009, *Apothekerkammer des Saarlandes et Commission c/ République italienne*, Aff. C-171/07 et C-172/07 (Monopole pharmaceutique).
- CJUE, gde ch., 1er juin 2010, José Manuel Blanco Pérez ; María del Pilar Chao Gómez, aff. jtes C-570/07 et C-571/07 (maillage des pharmacies).
- CJUE, gde ch., 15 juin 2010, aff. C-211/08, *Commission c/ Espagne* (remboursement des soins)
- CJUE, 2 déc. 2010, aff. C-108/09, *Ker-Optika* (vente par internet de lentilles de contact)
- CJUE, 16 déc. 2010, aff. C-89/09, *Commission c/ France* (laboratoire d'analyse de biologie médicale)
- CJUE, 18 octobre 2011, aff. C-34/10, *Brüstle* (inventions biotechnologiques, notion d'embryon)
- CJUE, 3e ch., 27 oct. 2011, aff. C-255/09, *Commission c/ Portugal* (remboursement des soins de santé prestés dans un autre Etat membre)
- CJUE, 3e ch., 19 avr. 2012, aff. C-221/10 P, *Artegodan GmbH c/ Commission et Allemagne* (retrait d'un médicament, responsabilité des institutions de l'Union)
- CJUE, 11 juillet 2013, *Fermabel*, aff. C-57/12 (définition des soins de santé, centre d'accueil personnes âgées)
- CJUE, 5 décembre 2013, *Venturini*, aff. C- 159 et C-161/12, non encore publié au Rec (planification et ouverture de parapharmacies)
- CJUE, 26 septembre 2013, *Optica New Line di Accardi Vincenzo*, aff. C-539/11 (planification, magasins d'optique)

- CJUE, 13 février 2014, *Susanne Sokoll-Seebacher*, aff. C-367/12 (planification pharmaceutique)

-