Centrum für Europäische Politik
FREIBURG | BERLIN

Les **Inputs** du cep

N° 4 | 2021 **09.02.2021**

Trois étapes en direction d'une Union européenne de la santé

Propositions en amont de la Conférence sur l'avenir de l'UE

Patrick Stockebrandt

L'Union européenne (UE) a peu de compétences en matière de santé. La pandémie de COVID-19 a encore davantage mis en évidence les problèmes qui en résultent. La « Conférence sur l'avenir de l'Europe » annoncée par la Commission européenne, le Conseil et le Parlement européen devrait ouvrir la voie aux éléments essentiels d'une Union européenne de la santé.

Idées-forces

Les traités européens devraient être modifiés pour donner à l'UE une compétence réglementaire dans les domaines suivants :

- Les **évaluations cliniques des médicaments et des dispositifs médicaux** visant à mesurer leur valeur ajoutée thérapeutique doivent être effectuées de manière uniforme dans l'ensemble de l'UE. Cela renforce le marché intérieur, augmente les gains d'efficacité et réduit les coûts bureaucratiques.
- Les **services de santé électroniques** devraient être utilisables dans l'ensemble de l'UE. Des normes européennes contraignantes doivent donc garantir la compatibilité des services des États membres afin que – avec le consentement du patient – l'échange transfrontalier de dossiers électroniques de patients, de résultats de laboratoire et de prescriptions médicales soit possible.
- Des **données fiables sur les taux d'infection, de mortalité et de guérison lors des pandémies** sont indispensables dans le marché intérieur sans frontières. Cela nécessite, comme l'a montré la COVID-19, des définitions, des critères et des méthodes de test cohérents et donc uniformes au niveau de l'UE.

Table des matières

1 Introduction 3
2 Les bases juridiques de l'action de l'UE en matière de santé 3
2.1 Les problèmes communs en matière de sécurité dans des domaines spécifiques 4
2.2 Promotion, soutien, coordination et complémentarité 4
2.3 Rapprochement des législations dans le marché intérieur 5
2.4 Clause de flexibilité 6
3 Trois impulsions sur les compétences de l'UE dans le domaine de la santé 6
3.1 Proposition 1 : l'évaluation clinique conjointe des technologies de la santé 6
3.2 Proposition 2 : Les services de santé informatisés transfrontaliers 8
3.3 Proposition 3 : Réponse à la pandémie à l'échelle de l'UE 9
4 Conclusion 11

1 Introduction

La délimitation entre les responsabilités nationales et communautaires dans le domaine de la santé a toujours été une question très controversée. Dans son discours sur l'état de l'Union en 2020, la présidente de la Commission, Ursula von der Leyen, a souligné que l'Union européenne (UE) avait beaucoup réalisé de nombreux objectifs durant la pandémie de COVID-19, mais qu'il s'agissait maintenant aussi de mieux s'armer pour affronter les crises futures, notamment pour pouvoir répondre plus efficacement aux menaces sanitaires transfrontalières. À cette fin, il est prévu de renforcer les prérogatives du Centre européen de prévention et de contrôle des maladies (ECDC) et de créer une Agence européenne pour la recherche et le développement dans le domaine biomédical[1]. La Commission européenne a également annoncé la création d'un espace européen des données de santé[2].

Toutefois, les compétences de l'UE en matière de santé doivent également être abordées. C'était « plus évident que cela ne l'a jamais été » et il s'agit là d'une objectif à la fois utile et urgent de la Conférence sur l'avenir de l'UE[3]. Le vice-président Šuica, qui est compétent en la matière, avait précédemment indiqué que la question des soins de santé devrait être un sujet de premier plan du débat[4] sur l'avenir de l'UE[5]. Le Parlement européen avait déjà demandé la création d'une Union européenne de la santé[6], que la Commission européenne appelle également de ses vœux[7]. Toutefois, jusqu'à présent, la compétence dans le domaine de la santé relève dans une large mesure des États membres, de la politique de santé à l'organisation du système de soins et des soins médicaux en passant par la gestion administrative et l'affectation des fonds prévus à cette fin (article 168, paragraphe 7, du TFUE).

Nous présenterons ici, dans un premier temps, les bases juridiques des politiques de santé de l'UE (chapitre 2). Puis nous formulerons trois propositions qui ont pour objectif de contribuer au débat sur les compétences de l'UE en matière de santé dans le cadre de la conférence sur l'avenir de l'UE (chapitre 3).

2 Les bases juridiques de l'action de l'UE en matière de santé

Les compétences de l'UE sont déterminées selon le « principe d'attribution ». Selon ce principe, l'UE n'agira que si les États membres l'ont autorisée à le faire [article 5, paragraphes 1 et 2, TFUE]. Ses compétences en matière de santé sont à leur tour limitées par la responsabilité des États membres en matière de santé en vertu du droit primaire [article 168, paragraphe 7, du TFUE]. Les marges de manœuvre législatives de l'UE découlent principalement de quatre dispositions du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne (TFUE)[8] :

---

1 Voir Ursula von der Leyen, Discours sur l'état de l'Union 2020, 2020, p. 4 et suivantes. Dernière consultation de l'ensemble des sources citées ici le 9 février 2021.

2 Commission européenne, Letter of Intent to President David Maria Sassoli and to Chancellor Angela Merkel, p. 5.

3 Voir Discours sur l'état de l'Union 2020, p. 5.

4 Politico, Coronavirus prompts calls for 'more Europe' on health care, 30 avril 2020.

5 FT, Coronavirus re-sets agenda for Conference on Future of Europe, 13 avril 2020.

6 Voir la résolution du Parlement européen du 10 juillet 2020 sur la stratégie de santé publique de l'UE pour la période post-COVID 19 pandémie, n. 1.

7 Voir la Construire une Union européenne de la santé : renforcer la résilience de l'Union européenne aux menaces transfrontières pour la santé.

8 Il s'agit des compétences en matière de législation et d'harmonisation des lois. D'autres dispositions du droit communautaire, qui ne concernent pas directement le secteur de la santé dans un premier temps, peuvent également avoir une incidence sur les politiques et les systèmes de soins de santé des États membres ; voir, par exemple, les commentaires de la CJUE sur le lien entre la publicité dans les pharmacies et la directive sur le commerce électronique [(CE) 2000/31] in :

(1) la compétence partagée entre l'UE et les États membres pour certains problèmes communs en matière de sécurité sanitaire [article 4, paragraphe 2, point k), et article 168, paragraphe 4, du TFUE] - voir la sous-section 2.1 ;
(2) la compétence de l'UE pour promouvoir, soutenir, coordonner et compléter les mesures visant à protéger et améliorer la santé humaine [article 6, point a) ; et article 168, paragraphes 1 à 3, 5 et 6, du TFUE] - voir la sous-section 2.2 ;
(3) la compétence de l'UE pour le rapprochement des législations au sein du marché intérieur [article 114 du TFUE] - voir la sous-section 2.3 ;
(4) la clause de flexibilité, qui permet de développer le droit communautaire sans modification formelle du traité [article 352 du TFUE] - voir la sous-section 2.4.

2.1 Les problèmes communs en matière de sécurité dans des domaines spécifiques

Pour certains problèmes communs de sécurité en matière de santé publique, l'UE partage ses compétences avec les États membres [article 4, paragraphe 2, point k) et article 168, paragraphe 4, du TFUE]. En conséquence, il est possible de : (1) prendre des mesures fixant des normes élevées de qualité et de sécurité des organes et substances d'origine humaine, du sang et des dérivés du sang ; (2) prendre des mesures de protection de la population dans les domaines vétérinaire et phytosanitaire ; et (3) de fixer des normes élevées de qualité et de sécurité des médicaments et des dispositifs médicaux[9]. Cette dernière possibilité trouve principalement son expression par le biais des exigences d'autorisation de mise sur le marché[10], telles que définies dans le règlement sur les dispositifs médicaux[11] et d'autres législations européennes[12].

2.2 Promotion, soutien, coordination et complémentarité

Les bases juridiques dans le domaine de la protection et de l'amélioration de la santé humaine [article 6 (a) TFUE] sont normées à l'article 168 (1-3) et (5-6) TFUE. En conséquence, les mesures visant à améliorer la santé publique, à prévenir les maladies et les affections humaines et à écarter les sources de danger pour la santé physique et mentale sont possibles[13]. Dans ces domaines, l'UE peut promouvoir, soutenir, coordonner ou compléter les politiques des États membres.

L'article 168, paragraphe 5, du TFUE revêt une importance particulière. Il habilite l'UE à adopter des mesures d'incitation pour protéger et améliorer la santé humaine et, en particulier, pour lutter contre les grands fléaux sanitaires transfrontières, ainsi que des mesures de surveillance, d'alerte précoce et

CJUE, Arrêt du 1er octobre 2020, affaire C-649/18, paragraphes 28-34. Voir à cet égard Les pharmacies et la publicité (Les **Inputs** du cep), n° 15, 2020. Sur les libertés fondamentales, voir Preiswettbewerb unter Apotheken (cep**Adhoc**), 10.09.2019, p. 7 et suivantes. Sur le semestre européen, voir par exemple Reho, O., Does the EU have sufficient healthcare competencies to cope with COVID-19 ?, 2020, p. 1 f.

9 Voir également Walter/Obwexer, in : von der Groeben/Schwarze/Hatje (éds.), Europäisches Unionsrecht, 7ème édition, 2015, art. 4 TFUE, paragraphe 32.

10 Voir Joint Clinical Assessment of Health Technologies (cep**Input**), p. 11.

11 Voir Prorogation de délai pour les dispositifs médicaux (Les **Adhocs** du cep), p. 2 et suivantes.

12 Par exemple, la directive instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain [(CE) 2001/83] ; le règlement établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance en ce qui concerne les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire, et instituant une Agence européenne des médicaments [(CE) 726/2004] ; le règlement relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro [(UE) 2017/746].

13 Voir Walter/Obwexer, op. cit., art. 6 TFUE, paragraphe 13, qui cependant - contrairement à la présente affaire - inclue l'art. 168 (7) TFUE dans cette liste.

de contrôle des menaces transfrontières graves pour la santé. Toutefois, contrairement à l'harmonisation des lois, qui sont explicitement interdite dans la disposition, il doit s'agir là de mesures qui incitent les États membres comme les acteurs privés à adopter un certain comportement[14]. Par exemple, des programmes de soutien tels que « EU4Health »[15] et la création de réseaux, y compris les subventions qui l'accompagne[16], ainsi que la formulation de plans d'action en matière de santé peuvent être envisagés[17].

Dans la lutte contre les maladies et les menaces sanitaires transfrontières, l'UE a donc une fonction de coordination : elle peut mettre en place des organes tels que le « Comité de sécurité sanitaire », au sein duquel, en temps de crise, les États membres échangent leurs évaluations respectives des risques, entre eux et avec la Commission européenne. Toutefois, la gestion des risques et de la communication au niveau national ne peut être déléguée à la Commission européenne[18]. L'UE peut également mettre en place ses propres institutions européennes, comme l'ECDC. Toutefois, ces institutions doivent avoir pour objet la collecte et la gestion des données. Tout ce qui va au-delà de la collecte de données - par exemple la formulation de stratégies ayant un effet contraignant pour les États membres - n'est pas couvert par cette disposition jusqu'à présent[19].

2.3 Rapprochement des législations dans le marché intérieur

Conformément à l'article 114 du TFUE, l'UE peut adopter des mesures de rapprochement des législations, par lesquelles les législations des États membres sont mises en conformité avec une norme de l'UE. Cela permet de réduire et d'éliminer les disparités juridiques entre les États membres[20]. La disposition présuppose : a) que l'acte juridique européen notifié vise à l'harmonisation ; b) que les dispositions juridiques et administratives des États membres doivent être harmonisées ; et c) que l'harmonisation a pour objet l'établissement ou le fonctionnement du marché intérieur[21]. En principe, l'UE peut également harmoniser - et donc légiférer - les questions qui touchent fortement le secteur de la santé. Ce faisant, elle ne doit toutefois pas contourner la responsabilité des États membres en matière de santé. En conséquence, la compétence des États membres quant à la définition de leur propre politique de santé comme à l'organisation et aux prestations de santé et de soins médicaux [article 168, paragraphe 7, du TFUE] doit être préservée[22]. Il s'agit là de concepts juridiques indéterminés, dont le contenu est difficile à définir en détail[23] : par politique de santé, on entend la mise en œuvre politique des conditions cadres assurant que les soins médicaux soient dispensés – avant tout la planification, l'organisation, le contrôle et le financement du système de soins médicaux. Ce dernier comprend une garantie de la part des institutions et des organisations, dont la tâche est la promotion de la santé ou

[14] Schmidt am Busch, in : Grabitz/Hilf/Nettesheim (eds.), Das Recht der Europäischen Union, août 2020, art. 168 TFUE, paragraphe 69.

[15] Il finance les actions des États membres de l'UE, des organisations de santé et des organisations non gouvernementales ; voir Commission européenne (2021), EU4Health 2020-2027 - a vision for a healthier European Union.

[16] Voir globalement Schmidt am Busch, op. cit., art. 168 TFUE, paragraphe 70.

[17] Il s'agit généralement de communications de la Commission européenne exposant la manière dont elle entend aborder une question particulière de politique de santé. E.G. : Plan d'action sur la résistance aux antimicrobiens, voir Antimicrobial Resistance (cep**PolicyBrief**), 01/2018, et dans un sens plus large, l'approche stratégique des médicaments dans l'environnement, voir Pharmaceuticals in the Environment (cep**PolicyBrief**), 02/2020.

[18] Art. 168 (5) TFUE. Voir Schmidt am Busch, op. cit. Voir aussi, en particulier, les commentaires de Niggemeier, in : von der Groeben/Schwarze/Hatje (eds.), op. cit., Art. 168 TFEU, paragraphe 60.

[19] Schmidt am Busch, op. cit, art. 168 TFUE, paragraphe 70.

[20] Frenz (2016), Europarecht, 2ème édition, paragraphe 733.

[21] Korte, in : Calliess/Ruffert (éds.), EUV/AEUV, 5ème édition, 2016, Art. 114 TFUE, paragraphes 1, 20, 21, 34, 38.

[22] Voir également Joint Clinical Assessment of Health Technologies (cep**Input**), p. 12.

[23] Schmidt am Busch, op. cit., Art. 168 TFEU, paragraphe 78.

encore la prévention et le traitement des maladies ou des blessures. Les prestations de soins médicaux - qu'il faut bien distinguer de l'organisation du système de soins médicaux – sont à concevoir comme la norme en matière de soins médicaux, c'est-à-dire l'ensemble des prestations garanties selon les réglementations nationales[24]. D'ailleurs, c'est dans cette acception qu'il faut voir la « limite » des possibilités d'harmonisation[25], bien que certains actes juridiques – relatif à la politique de santé au sens large – aient été fondés sur cette base juridique[26].

2.4 Clause de flexibilité

La clause dite de flexibilité [article 352 du TFUE] vise à combler les écarts et les lacunes existant entre les objectifs de l'UE et les pouvoirs de ses institutions en étendant les compétences des institutions de l'UE afin d'assurer une intégration progressive. L'objectif est de permettre le développement du droit européen sans modification formelle des traités[27].

3 Trois impulsions sur les compétences de l'UE dans le domaine de la santé

Bien que la politique de santé relève essentiellement de la seule compétence des États membres, il existe des domaines qui gagneraient à être réglementés au niveau de l'UE. Notre objectif est de fournir trois propositions qui contribueront au débat sur les compétences de l'UE en matière de santé. Nous soulignerons les avantages d'une démarche communautaire et indiquerons si cette démarche peut être réalisée au niveau de l'UE dans le cadre des dispositions existantes en termes de compétences ou si cette démarche devra être reprise dans le cadre de la conférence sur l'avenir de l'UE.

3.1 Proposition 1 : l'évaluation clinique conjointe des technologies de la santé

(1) Contenu et objectif

L'évaluation clinique des technologies de la santé – en particulier des médicaments et des dispositifs médicaux - est une procédure par laquelle elles sont soumises à une évaluation comparative multidisciplinaire. L'objectif est d'évaluer la plus-value d'une nouvelle technologie de la santé. Actuellement, l'évaluation s'effectue au niveau national. La Commission européenne souhaite changer cela et a donc proposé un règlement correspondant pour une évaluation à l'échelle de l'UE[28]. Le passage de l'évaluation clinique au niveau européen aurait un impact sur les politiques nationales de santé, car l'évaluation sert généralement de base à la tarification et au remboursement de la technologie de santé évaluée. Toutefois, une évaluation clinique commune renforcerait le marché intérieur, apporterait des

[24] Schmidt am Busch, op. cit., art. 168 TFUE, paragraphes 79-81.

[25] Voir Joint Clinical Assessment of Health Technologies (cep**Input**), p. 12.

[26] Par exemple, la directive instituant le un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain [(CE) 2001/83] ; le règlement établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance en ce qui concerne les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire et instituant une Agence européenne des médicaments [(CE) 726/2004] ; la directive relative à l'application des droits des patients en matière de soins de santé transfrontaliers [(UE) 2011/24] ; le règlement relatif aux dispositifs médicaux [(UE) 2017/745] et le règlement relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro [(UE) 2017/746].

[27] Il est peu probable que cela réussisse, notamment en raison de la réserve parlementaire prévue à l'article 8 de la loi allemande sur la responsabilité en matière d'intégration (IntVG). Voir en général Rossi, dans : Calliess/Ruffert (éds.), op. cit., art. 352 TFUE, paragraphe 10. Sur ce point, voir également Frenz, Europarecht", 2ème édition, 2016, paragraphe 749.

[28] Proposition COM(2018) 51 du 31 janvier 2018 pour un règlement du Parlement européen et du Conseil relatif à l'évaluation des technologies de la santé et modifiant la directive 2011/24/UE.

gains d'efficacité significatifs et réduirait les coûts bureaucratiques. Son introduction au niveau européen est donc judicieuse[29].

(2) L'UE a-t-elle la compétence ?

Une évaluation clinique conjointe obligatoire ne peut pas être introduite sur la base de la compétence actuelle de l'UE pour les questions de sécurité communes [article 168, paragraphe 4, du TFUE]. L'UE peut en effet adopter des règles visant directement à garantir la qualité et la sécurité d'un médicament ou d'un dispositif médical vis-à-vis du patient. Toutefois, ces règles servent à répondre à des préoccupations de sécurité d'ordre général concernant ces produits. Cela se fait principalement par le biais de règles générales sur l'autorisation de mise sur le marché de ces produits, tel que prévu dans le règlement sur les dispositifs médicaux. L'autorisation de mise sur le marché et l'évaluation des technologies de la santé répondent à des domaines de compétence et à des questions différentes, même si elles sont fondées sur des conclusions communes. Les règles relatives à l'évaluation clinique conjointe constituent la base d'une évaluation au cas par cas d'une technologie de santé spécifique en termes de valeur ajoutée clinique, c'est-à-dire son efficacité et le niveau de sécurité par rapport à une ou plusieurs autres technologies qui reflètent la norme de soins. Elles servent donc de base scientifique aux États membres lorsqu'ils fixent les prix de cette technologie de santé et le niveau de sa prise en charge, mais elles ne servent pas précisément à répondre aux préoccupations générales de sécurité relatives à ces produits[30].

De par la nature contraignante d'une évaluation clinique conjointe au niveau de l'UE, une telle approche ne peut a fortiori être fondée sur les compétences visant à promouvoir, soutenir, coordonner et compléter [article 168, paragraphes 1-3, 5-6 du TFUE] les politiques des États membres. L'introduction d'une évaluation conjointe ne serait précisément pas une mesure incitant les États membres et les acteurs privés à se comporter de telle ou telle manière par le biais d'incitations positives, mais une procédure juridiquement contraignante.

La compétence d'harmonisation de la législation dans le marché intérieur [article 114 du TFUE] ne permet pas non plus l'introduction d'une telle évaluation clinique conjointe en raison des obligations de réaliser des évaluations cliniques conjointes et de l'utilisation obligatoire qui découlent de procédures nationales plus exigeantes. En effet, il ne sera pas possible d'éviter les interférences avec la politique de santé des États membres, car l'évaluation clinique est un élément essentiel de la politique de santé, dont les approches et les formes reflètent les préférences des États membres, par exemple dans l'application des normes scientifiques[31].

Il n'est pas possible non plus d'introduire une évaluation clinique conjointe obligatoire – sans évaluations nationales divergentes – par le biais de la clause de flexibilité [article 352 du TFUE], puisque celle-ci ne peut être utilisée pour contourner des interdictions d'harmonisation des traités normées par

[29] Voir Joint Clinical Assessment of Health Technologies (cep**Input**).

[30] Ibid., p. 11 f.

[31] Ibid., p. 12. C'est sans doute aussi pour cette raison que le Parlement européen propose un droit des États membres à procéder à des évaluations – nationales – « complémentaires » dans le cadre du processus législatif actuel sur la proposition de règlement. Cette passerelle est destinée à garantir que le règlement n'empiète pas sur la sphère de responsabilité des États membres [article 168, paragraphe 7, du TFUE]. Toutefois, les gains d'efficacité seront d'autant plus faibles que ce droit – jusqu'à présent formulé en termes très vagues – sera codifié dans sa version finale et que les États membres pourront y avoir recours, plus. Voir ibid., p. 12 et suivantes.

ailleurs [article 352, paragraphe 3, du TFUE][32]. L'article 168, paragraphe 7 du TFUE exclut l'harmonisation des législations des États membres dans le domaine de la politique de la santé[33].

Partant, la seule option restante est d'étendre la compétence en modifiant les traités européens. Cette question devra être abordée lors de la Conférence sur l'avenir de l'UE.

3.2 Proposition 2 : Les services de santé informatisés transfrontaliers

(1) Contenu et objectif

Les efforts actuels en matière de services de santé informatisés transfrontaliers sont basés sur une coopération volontaire entre les autorités sanitaires des États membres[34]. L'UE aide les États membres, entre autres, à mettre en place l'interopérabilité transfrontalière des dossiers de santé informatisés (DSI). Dans ce contexte, les spécifications et les normes relatives aux services de santé informatisés et celles des systèmes nationaux de dossiers de santé électroniques sous-jacents sont adoptées[35] par le comité des autorités compétentes des États membres (« eHealth Network ») et « recommandées » par la Commission européenne. C'est-à-dire qu'ils ne sont pas juridiquement contraignants[36]. La coordination de la coopération volontaire des États membres au sein du « eHealth Network » est basée sur la directive relative à l'application des droits des patients en matière de soins de santé transfrontaliers[37]. Jusqu'à présent, cinq normes sont prévues, dont deux seulement pourraient être mises en œuvre : des normes pour l'échange (1) des dossiers récapitulatifs des patients et (2) des prescriptions électroniques. Des normes pour l'échange (3) de résultats de laboratoire, (4) d'imagerie médicale et de rapports médicaux, et (5) de rapports de sortie d'hôpital sont en cours d'élaboration. Les systèmes de dossiers médicaux électroniques constituent la base des DSI nationaux : ce sont des systèmes d'information pour la collecte, l'extraction et la gestion des informations de santé. Les systèmes de dossiers de santé électroniques existants sont souvent incompatibles en raison des différences entre les formats et de normes techniques différentes[38]. Les normes transfrontalières sont actuellement définies sur la base d'une recommandation juridiquement non contraignante[39] de la Commission européenne, fondée sur sa compétence générale lui permettant de formuler des recommandations [article 292, paragraphe 4, du TFUE][40]. L'ensemble du processus est long et, jusqu'à présent, seuls les citoyens de quelques États membres peuvent réellement utiliser les deux premiers services de santé mentionnés ci-dessus[41]. La définition contraignante de normes en matière de santé en ligne au niveau européen pourrait accélérer le processus existant et le rendre juridiquement sûr, de sorte que – avec le

---

[32] Rossi, op. cit.

[33] Ibid. Voir également Fehling, M., « Gesetzgebungskompetenzen im Verfassungsrecht und im Unionsrecht », in : JURA, 2016, p. 505 et suivantes.

[34] Voir Commission européenne, Permettre la transformation numérique des services de santé et de soins dans le marché unique numérique ; donner aux citoyens les moyens d'agir et construire une société plus saine, 2018, p. 6.

[35] Voir Le format européen d'échange des dossiers de santé informatisés (Les **Analyses** du cep), n° 3/2019 et Un espace européen unique de données (2) (Les **Analyses** du cep), n° 8/2020.

[36] Voir la Recommandation (UE) 2019/243 de la Commission du 6 février 2019 relative à un format européen d'échange de dossiers de santé informatisés.

[37] Directive relative à l'application des droits des patients en matière de soins de santé transfrontaliers [2011/24/UE].

[38] Voir Le format européen d'échange des dossiers de santé informatisés (Les **Analyses** du cep), op. cit.

[39] En raison de leur nature juridique, les recommandations ne sont pas susceptibles d'affecter la responsabilité des États membres dans l'organisation de leurs systèmes de santé et de leurs soins médicaux ; voir Berg/Augsberg, in : Schwarze/Becker/Hatje/Schoo (éds.), EU-Kommentar, 4ème édition 2019, art. 168 TFUE, paragraphe 36.

[40] Voir Le format européen d'échange des dossiers de santé informatisés (Les **Analyses** du cep), op. cit.

[41] Voir Commission européenne, Services électroniques de santé transfrontières, Croatie, Luxembourg, Malte, Portugal, République tchèque, Finlande, Estonie, 2021.

consentement du patient – l'échange transfrontalier, par exemple de dossiers de santé informatisés, de résultats de laboratoire et de prescriptions, soit possible dans toute l'UE.

(2) L'UE a-t-elle la compétence ?

Une définition contraignante des normes à l'échelle de l'UE ne peut être introduite sur la base de la compétence actuelle de l'UE en matière de sécurité commune [article 168, paragraphe 4, du TFUE], car les domaines couverts[42] ici ne sont pas concernés, ne serait-ce qu'en termes de contenu. Les compétences de l'UE en matière de promotion, de soutien, de coordination et de complément des politiques nationales ne le permettent pas non plus. L'établissement de telles normes techniques à l'échelle de l'UE ne serait pas une mesure visant à influencer le comportement des États membres et des acteurs privés au moyen d'incitations positives, mais une norme juridiquement contraignante. La compétence en matière d'harmonisation des législations dans le marché intérieur ne permet pas non plus leur introduction, car l'établissement de ces normes contraignantes – en particulier celles qui concernent les systèmes nationaux de dossiers de santé informatisés – aurait un impact direct sur la politique de santé, qui relève de la responsabilité des États membres [article 168, paragraphe 7, du TFUE]. L'UE ne peut pas contourner cette compétence des États membres, qui doit être préservée, par le biais de la compétence du marché intérieur[43]. Son introduction n'est pas non plus possible via la clause de flexibilité [article 352 du TFUE], car celle-ci ne peut être utilisée pour contourner les interdictions d'harmonisation des traités qui sont normées par ailleurs [article 352, paragraphe 3, du TFUE][44]. L'article 168, paragraphe 7, du TFUE s'oppose à l'harmonisation des législations des États membres dans le domaine de la politique de la santé[45]. Partant, la seule option restante est d'étendre la compétence en modifiant les traités européens. Cette question devra également être abordée lors de la conférence sur l'avenir de l'UE.

3.3 Proposition 3 : Réponse à la pandémie à l'échelle de l'UE

(1) Contenu et objectif

L'UE joue un rôle de coordination dans la lutte contre les maladies et les menaces sanitaires transfrontalières[46]. Bien que les libertés fondamentales de l'UE – en particulier la liberté de circulation[47] – et les droits fondamentaux puissent en principe être restreints pendant une pandémie, les préjudices doivent être aussi réduits et leur durée aussi courte que possible. Surtout, les citoyens européens doivent pouvoir percevoir ce qui s'applique, où et quand, de sorte qu'ils puissent se rendre compte effectivement des libertés dont ils jouissent. Non seulement cela assure aux citoyens comme aux entreprises la possibilité de planifier leur avenir, mais c'est aussi une condition nécessaire à ce que la sécurité juridique soit garantie pour toutes les parties concernées.

À l'heure actuelle, comme le montre la pandémie COVID 19, il est déjà difficile de comparer entres elles les différentes situations dans les États membres, qui résulte principalement de méthodes de

[42] Organes et substances d'origine humaine ; sang et dérivés du sang ; questions vétérinaires ou phytosanitaires ou normes de qualité et de sécurité des médicaments et des dispositifs médicaux ; voir sous-section 2.1.

[43] Voir Joint Clinical Assessment of Health Technologies (cep**Input**), p. 12.

[44] Rossi, op. cit.

[45] Ibid. Voir également Fehling, M., op. cit., p. 505 et suivantes.

[46] Dans le cadre de la compétence visant à promouvoir, soutenir, coordonner et compléter [article 168, paragraphe 5, du TFUE] ; voir sous-section 2.2. Les mesures éventuelles dans le domaine de la protection civile [article 196 du TFUE] et sur la base de la clause dite de solidarité [article 222 du TFUE] ne sont pas examinées ici.

[47] Voir aussi Einschränkungen für Grenzgänger im Binnenmarkt wegen COVID-19 **(cepInput)**.

collecte et de transmission des données différentes. Dans certains cas, il n'a pas été possible d'obtenir une image fiable de la situation de la propagation à un moment donné[48]. Dans le cas d'une pandémie, il devrait être possible d'établir des définitions, des méthodes et des critères[49] contraignants au niveau de l'UE. Cela est valable pour la définition d'un cas d'infection, de la mortalité et de la guérison[50], ou encore pour déterminer des procédures de test ou la reconnaissance mutuelle des résultats des tests[51].

(2) L'UE a-t-elle la compétence ?

Des définitions, des méthodes et des critères unifiés et contraignants pour l'UE ne peuvent être introduits sur la base des compétences actuelles de l'UE en matière de sécurité commune [article 168, paragraphe 4, du TFUE], étant donné que, de toutes les façons, les domaines qu'elle couvre[52] ne sont pas concernés ici. Pour ce qui est des compétences de l'UE en matière de promotion, de soutien, de coordination et de complément des politiques nationales [article 168, paragraphes 1 à 3 et 5 et 6 du TFUE], on pourrait penser à se référer à l'article 168, paragraphe 5 du TFUE, qui autorise des mesures de promotion visant à protéger et à améliorer la santé humaine et à lutter contre les principales maladies transfrontalières. Toutefois, cette disposition interdit explicitement l'harmonisation des lois. Il faut donc prendre des mesures qui influencer le comportement des États membres et des acteurs privés en leur proposant des incitations positives[53]. Toutefois, en cas de pandémie, seules des définitions, des méthodes et des critères juridiquement contraignants à l'échelle de l'UE seraient appropriés à la situation. De même, le Conseil peut recommander, par exemple, la reconnaissance mutuelle des résultats des tests COVID-19 [article 168, paragraphe 6, du TFUE], mais ne pas la rendre contraignante. La compétence en matière d'harmonisation des lois dans le marché intérieur ne le permet pas non plus. En effet, une telle décision contraignante aurait une incidence directe sur la politique de santé, qui relève de la compétence des États membres [article 168, paragraphe 7, du traité FUE]. L'UE ne peut pas contourner cette compétence des États membres, qui doit être préservée, par le biais de la compétence du marché unique[54]. La clause de flexibilité [article 352 du TFUE] ne peut pas non plus être invoquée, car elle ne peut pas être utilisée pour contourner les interdictions d'harmonisation des traités qui sont normées par ailleurs [article 352, paragraphe 3, du TFUE][55]. L'article 168, paragraphe 7, du TFUE exclut l'harmonisation du droit des États membres en matière de politique de santé[56].

Partant, la seule option restante est d'étendre la compétence en modifiant les traités européens. Cette question devra également être abordée lors de la conférence sur l'avenir de l'UE.

---

48 Voir, par exemple, la résolution du Parlement européen du 17 septembre 2020 sur COVID-19 : Coordination à l'échelle de l'UE des évaluations médicales et des notations de risque et les implications pour l'espace Schengen et le marché intérieur, n° G, H et 9.

49 La Commission européenne a fait des propositions à cet égard tout récemment le 19 janvier 2021 : Communication « A united front to beat COVID-19 », p. 8 et suivantes.

50 Voir la résolution du Parlement européen du 17 septembre 2020 sur COVID-19 : coordination à l'échelle de l'UE des évaluations médicales et des notations de risque et les implications pour l'espace Schengen et le marché intérieur, n 18.

51 Par exemple, le 21 janvier 2021, le Conseil recommande la reconnaissance mutuelle des résultats des tests COVID-19 effectués dans d'autres États membres par des établissements de santé certifiés ; voir la Recommandation du Conseil relative à un cadre commun pour l'utilisation et la validation de tests rapides de détection d'antigènes et la reconnaissance mutuelle des résultats des tests de dépistage de la COVID-19 dans l'UE, p. 17.

52 Organes et substances d'origine humaine ; sang et dérivés du sang ; questions vétérinaires ou phytosanitaires ou normes de qualité et de sécurité des médicaments et des dispositifs médicaux ; s. ch. 2.1.

53 Schmidt am Busch, op.cit., art. 168 TFUE, paragraphe 69.

54 Voir Joint Clinical Assessment of Health Technologies (cep**Input**), p. 12.

55 Rossi, op. cit.

56 Ibid. Voir également Fehling, M., « Gesetzgebungskompetenzen im Verfassungsrecht und im Unionsrecht », in : JURA (2016), p. 505 et suivantes.

4 Conclusion

La Conférence sur l'avenir de l'UE mettra les compétences en matière de soins de santé au premier plan du débat. Les trois propositions formulées sont destinées à contribuer à ce débat. L'examen de l'évaluation clinique conjointe, de la santé en ligne transfrontalière et de la réponse à une pandémie à l'échelle de l'UE met en évidence les domaines de la politique de santé qui devraient être réglementés de manière judicieuse au niveau de l'UE, mais qui peuvent ne pas être réglementés de manière juridiquement contraignante en raison de la répartition actuelle des compétences au niveau de l'UE. Les modifications correspondantes des traités européens devront être débattues lors de la conférence sur l'avenir de l'UE.

Centrum für Europäische Politik
FREIBURG | BERLIN

L'auteur :

Patrick Stockebrandt, Directeur de recherche au Département « Consommateurs et santé » du Centre de Politique Européenne Freiburg | Berlin stockebrandt@cep.eu

Centrum für Europäische Politik FREIBURG | BERLIN
Kaiser-Joseph-Straße 266 | D-79098 Freiburg
Schiffbauerdamm 40 Raum 4315 | D-10117 Berlin
Tél. : + 49 761 38693-0

Traduit de l'allemand « Drei Schritte hin zu einer Europäischen Gesundheitsunion » par Julien Thorel

Le **Centre de Politique Européenne** | PARIS, le **Centrum für Europäische Politik** FREIBURG | BERLIN et le **Centro Politiche Europee** | ROMA forment le Réseau des **Centres de Politique Européenne** FREIBURG | BERLIN | PARIS | ROMA

Les instituts du cep sont spécialisés dans l'analyse et l'évaluation de la politique d'intégration européenne. Ils publient leurs travaux scientifiques indépendamment de tout intérêt particulier, en faveur d'une Union européenne qui respecte l'État de droit et les principes de l'économie sociale de marché.