

## TABLE DES MATIÈRES

SOMMAIRE.....	V
PRINCIPAUX SIGLES ET ABRÉVIATIONS.....	VII
INTRODUCTION.....	1

### PARTIE I

## LES FONDATIONS DU DROIT DE L'UNION EUROPÉENNE DE LA SANTÉ

Chapitre I. – LA FORMATION D'UN DROIT SPÉCIAL.....	41
SECTION I. – L'ATTRIBUTION D'UNE COMPÉTENCE À L'UNION EUROPÉENNE DANS LE DOMAINE DE LA SANTÉ.....	44
§I. – <i>L'attribution d'une compétence expresse en matière de santé</i> ....	44
A. – <i>Le cheminement</i> .....	45
1) Le premier temps : la relative absence de compétence avant 1992.....	45
a) Les traités spécialisés.....	46
b) Le traité de Rome instituant la Communauté économique européenne.....	49
c) L'Acte unique européen.....	51
2) Le second temps, depuis 1992 : consécration d'une compétence et ramification.....	52
a) Le traité de Maastricht : l'inscription de la santé en tant que compétence de l'Union.....	52
b) Les enrichissements postérieurs.....	54
B. – <i>L'état actuel de la compétence en matière de santé</i> .....	58
1) La nature des compétences attribuées.....	58

a) Une compétence majoritairement d'appui . . . . .	58
b) Une compétence partagée par exception . . . . .	59
2) Les réserves de compétence à la faveur des États membres . . . . .	61
a) La clause de respect de certaines compétences nationales . . . . .	61
b) La possibilité de déroger (et de prendre des mesures de protection renforcée) . . . . .	62
§ II. – <i>L'utilisation de compétences non expresses dans le domaine de la santé</i> . . . . .	64
A. – <i>Les bases juridiques disponibles (en dehors de l'article 168 TFUE)</i> . . . . .	64
1) Les bases juridiques connexes . . . . .	64
2) Les bases juridiques « quasi universelles » . . . . .	66
a) L'article 352 TFUE . . . . .	66
b) L'article 114 TFUE . . . . .	68
B. – <i>Les questions suscitées par ce recours</i> . . . . .	71
1) Les contentieux de la base juridique . . . . .	71
a) Les raisons du contentieux . . . . .	72
b) Les exemples de contentieux dans le domaine de la santé . . . . .	73
2) Le débat politique sur la compétence de l'Union en matière de santé . . . . .	77
a) Les risques politiques du recours aux autres bases juridiques . . . . .	77
b) La perspective d'une révision de la compétence en matière de santé . . . . .	78
SECTION II. – L'EXERCICE DE LA COMPÉTENCE PAR L'UNION EUROPÉENNE EN MATIÈRE DE SANTÉ . . . . .	80
§ I. – <i>Les institutions, organes et organismes de l'Union exerçant la compétence</i> . . . . .	80
A. – <i>Les institutions et organes non spécialisés agissant en matière sanitaire</i> . . . . .	82
1) La structuration en matière sanitaire . . . . .	82
2) Les processus . . . . .	87
a) Caractéristiques d'ensemble . . . . .	88
b) Éléments propres au domaine sanitaire . . . . .	91
B. – <i>Les organismes spécialisés dans le domaine sanitaire</i> . . . . .	93
1) Présentation sommaire . . . . .	93

a) Les comités et autres groupes consultatifs dans le domaine sanitaire .....	93
b) Les agences .....	95
2) Questions communes .....	103
a) La question du rôle de ces organismes et de la séparation entre évaluation des risques et gestion des risques .....	104
b) La question de la composition et de l'indépendance de ces organismes .....	111
§ II. – <i>Les principes d'exercice de la compétence</i> .....	115
A. – <i>Les principes génériques appliqués au domaine de la santé</i> ...	115
1) Les principes d'exercice de la compétence <i>stricto sensu</i> .....	115
a) Les principes de subsidiarité et de proportionnalité : rappels. .	115
b) Application des principes au domaine sanitaire .....	117
2) Les principes d'exercice de la compétence <i>lato sensu</i> .....	121
a) Le principe d'ouverture du processus décisionnel aux citoyens .....	121
b) Le principe du respect des droits fondamentaux .....	130
B. – <i>Les principes spécifiques au domaine de la santé</i> .....	134
1) Le principe d'intégration de la protection de la santé dans les autres politiques et actions de l'Union .....	134
2) Le principe de protection à un niveau élevé de la santé .....	138
3) Les principes de prévention et de précaution .....	140
§ III. – <i>Le résultat de l'exercice de la compétence : panorama des actes         des institutions de l'Union en matière de santé</i> .....	145
A. – <i>Les actes unilatéraux</i> .....	145
1) Les règlements, les directives et les décisions .....	146
2) Les avis, recommandations et les actes atypiques .....	152
B. – <i>Les accords internationaux</i> .....	155
1) La capacité de l'Union de conclure des accords internationaux dans le domaine de la santé .....	155
2) Les accords internationaux conclus par l'Union relatifs au domaine de la santé .....	160
Chapitre II. – L'APPLICATION DU DROIT GÉNÉRAL .....	167
SECTION I. – LES LIBERTÉS DE CIRCULATION .....	170

§ I. – <i>La question préalable des libertés applicables</i> . . . . .	171
A. – <i>La liberté de circulation des marchandises</i> . . . . .	171
B. – <i>La libre prestation de services</i> . . . . .	173
C. – <i>La liberté de circulation des personnes</i> . . . . .	175
§ II. – <i>L'application des libertés</i> . . . . .	177
A. – <i>Un schéma commun : l'interdiction des entraves         sauf justification sanitaire</i> . . . . .	178
1) <i>Dans le cadre des libertés économiques</i> . . . . .	178
2) <i>Dans le cadre de la libre circulation des personnes</i> . . . . .	184
B. – <i>Des conséquences variables</i> . . . . .	191
1) <i>Quelques mesures nationales non justifiées</i> . . . . .	191
2) <i>De nombreuses mesures nationales confortées</i> . . . . .	193
SECTION II. – <i>LES AUTRES DISPOSITIONS DU TRAITÉ</i> . . . . .	197
§ I. – <i>L'obligatoire respect des droits fondamentaux</i> . . . . .	197
A. – <i>La protection de la santé, limitée à l'exercice d'autres droits             fondamentaux</i> . . . . .	198
B. – <i>La protection de la santé, objet d'un droit fondamental</i> . . . . .	200
1) <i>L'article 35 de la Charte</i> . . . . .	200
2) <i>La portée de l'article 35</i> . . . . .	204
C. – <i>Au-delà de l'article 35, les autres droits applicables             au domaine de la santé</i> . . . . .	208
§ II. – <i>Les règles de concurrence</i> . . . . .	213
§ III. – <i>La coordination des politiques économiques et sociales</i> . . . . .	221

**PARTIE II**  
**LES DIMENSIONS DU DROIT DE L'UNION EUROPÉENNE**  
**DE LA SANTÉ**

Chapitre I. – <i>LA PROTECTION DE LA SANTÉ PUBLIQUE</i> . . . . .	231
SECTION I. – <i>LA PRÉVENTION ET LUTTE CONTRE LES MALADIES</i> . . . . .	235
§ I. – <i>Les déterminants de santé</i> . . . . .	235
A. – <i>La lutte contre le tabac</i> . . . . .	236

B. – <i>La lutte contre la toxicomanie</i> .....	241
C. – <i>La lutte contre l'alcoolisme</i> .....	245
§II. – <i>La prévention et le traitement des maladies (transmissibles ou non)</i> .....	247
A. – <i>L'action sur certains modes de prévention et de traitement</i> ...	247
1) <i>La lutte contre la résistance aux antimicrobiens</i> .....	247
2) <i>La promotion de la vaccination</i> .....	249
3) <i>La lutte contre la pénurie de certains médicaments critiques</i> ...	254
B. – <i>L'action de l'Union contre certaines maladies (le cancer, le sida)</i> .....	256
SECTION II. – LES MENACES TRANSFRONTIÈRES GRAVES POUR LA SANTÉ .....	262
SECTION III. – L'AMÉLIORATION DES SYSTÈMES DE SANTÉ ET LA PROMOTION DE LA SANTÉ EN LIGNE .....	270
Chapitre II. – LES DROITS ET OBLIGATIONS DANS LA RELATION DE SANTÉ .....	283
SECTION I. – LES PATIENTS .....	285
§I. – <i>Les soins de santé</i> .....	285
A. – <i>L'accès aux soins</i> .....	286
1) <i>Vue d'ensemble</i> .....	286
2) <i>Le remboursement des soins obtenus dans un État de résidence autre que l'État d'affiliation</i> .....	290
3) <i>Le remboursement des soins obtenus dans un État de séjour autre que l'État d'affiliation</i> .....	292
a) <i>Le remboursement des soins inopinés ou non programmés</i> ...	292
b) <i>Le remboursement des soins programmés</i> .....	293
i) <i>Le règlement « coordination des systèmes de sécurité sociale »</i> .....	294
ii) <i>L'arrêt Kohll et la jurisprudence subséquente</i> .....	296
iii) <i>La directive 2011/24 « droits des patients »</i> .....	301
B. – <i>Au-delà de l'accès aux soins</i> .....	304
1) <i>La sécurité et la qualité des soins</i> .....	304
a) <i>Les textes</i> .....	305
b) <i>Les contentieux</i> .....	309
2) <i>La nature des soins</i> .....	313

3) Des droits de patients ? . . . . .	317
§ II. – <i>La protection de l'être humain dans le cadre de la médecine et de la biologie.</i> . . . . .	318
A. – <i>Les principes consacrés par la Charte des droits fondamentaux</i> . . . . .	319
1) Le principe de dignité humaine . . . . .	320
2) Les principes de protection de l'intégrité physique et mentale dans le cadre de la biologie et de la médecine . . . . .	321
B. – <i>Des principes aux obligations ?</i> . . . . .	323
1) Des obligations rares . . . . .	323
2) Quelques exemples . . . . .	326
SECTION II. – LES PROFESSIONNELS ET ÉTABLISSEMENTS DE SANTÉ . . . . .	328
§ I. – <i>Les professionnels de santé</i> . . . . .	328
A. – <i>L'accès à la profession</i> . . . . .	329
1) La condition de nationalité . . . . .	329
2) La condition des qualifications professionnelles . . . . .	330
a) La reconnaissance automatique de certains diplômes et titres de formation . . . . .	332
b) La reconnaissance facultative de certains diplômes et titres de formation . . . . .	336
c) En amont de la reconnaissance mutuelle des diplômes . . . . .	340
3) L'existence de monopoles . . . . .	342
B. – <i>L'exercice de la profession</i> . . . . .	344
1) L'égalité de traitement entre les professionnels non nationaux et nationaux . . . . .	345
2) Les dispositions propres aux professionnels d'un autre État membre . . . . .	347
§ II. – <i>Les établissements de santé</i> . . . . .	350
A. – <i>Les dispositions applicables à tous les établissements de santé.</i> . . . . .	351
B. – <i>Les dispositions propres aux établissements du secteur public.</i> . . . . .	354
Chapitre III. – LA MISE SUR LE MARCHÉ DES PRODUITS DE SANTÉ . . . . .	363
SECTION I. – LES MÉDICAMENTS . . . . .	365
§ I. – <i>La qualification de médicament.</i> . . . . .	367

A. – <i>Les médicaments par présentation</i> . . . . .	368
B. – <i>Les médicaments par fonction</i> . . . . .	370
C. – <i>Médicament et « produit frontière »</i> . . . . .	372
§ II. – <i>Les dispositions relatives à la mise sur le marché du médicament</i> . . . . .	375
A. – <i>Avant la mise sur le marché</i> . . . . .	375
B. – <i>La mise sur le marché</i> . . . . .	379
1) <i>Les procédures générales d'autorisation de mise sur le marché</i> . .	381
2) <i>Les procédures spécifiques pour certains médicaments</i> . . . . .	387
a) <i>Les procédures abrégées et simplifiées</i> . . . . .	388
b) <i>Les procédures propres à certains médicaments :</i> <i>médicaments pédiatriques, médicaments de thérapie</i> <i>innovante et médicaments orphelins</i> . . . . .	389
3) <i>Le devenir de l'AMM et la phase post-mise sur le marché</i> . . . . .	392
C. – <i>Après la mise sur le marché</i> . . . . .	397
1) <i>Classification, étiquetage et publicité</i> . . . . .	398
2) <i>Prix</i> . . . . .	405
3) <i>Modes de distribution</i> . . . . .	409
SECTION II. – <i>LES PRODUITS DE SANTÉ AUTRES QUE LE MÉDICAMENT</i> . . . . .	415
§ I. – <i>Les dispositifs médicaux</i> . . . . .	415
A. – <i>La définition des dispositifs médicaux</i> . . . . .	417
B. – <i>Les obligations applicables aux dispositifs médicaux</i> . . . . .	420
§ II. – <i>Les substances d'origine humaine</i> . . . . .	426
A. – <i>Le sang, les composants et les produits sanguins</i> . . . . .	427
B. – <i>Les tissus et cellules d'origine humaine</i> . . . . .	434
C. – <i>Les organes</i> . . . . .	436
INDICATIONS BIBLIOGRAPHIQUES . . . . .	439