

ÉDITION SPÉCIALE #COVID 19.

BULLETIN DESAPS – ÉDITION SPECIALE #2

La gestion de la crise du Covid 19 au niveau de l'UE.

Analyses et commentaires

Contributeurs

Sarah BISTER
Claire BORIES
Marlène CÉPECK
Marianne FARÈS
Adrien PECH
Max RUTHARDT
Lucas SUTTO
Julie TEYSSEDE



SOMMAIRE

Libre propos.....	3
Publications scientifiques.....	7
Gestion de la crise sanitaire.....	8
Santé publique	8
▪ Sécurité alimentaire	8
▪ Protection des données à caractère personnel.....	8
Recherche et innovation	9
▪ Essais cliniques.....	9
▪ Produits de santé - Traitements et Covid-19	9
Libre circulation et transports.....	12
▪ Disponibilité et circulation des fournitures et de matériel.....	12
▪ Libre circulation des personnes et transport de personnes	14
Gestion des conséquences de la crise sanitaire	15
Produits de santé.....	15
▪ Médicaments.....	15
▪ Dispositifs médicaux	16
▪ Système de contrôle des produits	16
Economie	17
▪ Politique de concurrence	17
▪ Soutien économique et financier	18
▪ Aides d'Etat	19
▪ Fonds de solidarité.....	20
Sortie de crise	20
Jeune doctrine.....	21
L'Union européenne et la coordination du déploiement des applications mobiles de traçage des contacts : une stratégie efficace ?, Par Julie TEYSSÉDRE	21
Quelques brèves réflexions autour des corona bonds et leurs enjeux juridiques, Par Max RUTHARDT	38

Libre propos

La pénurie en équipements médicaux de première nécessité et en médicaments : que fait l'Union européenne*¹ ?

Par
Nathalie De Grove-Valdeyron
Chaire Jean Monnet
Université Toulouse1 Capitole (IRDEIC)

S'il est une question qui revient de façon systématique dans les médias, c'est bien celle de la pénurie en équipements médicaux de première nécessité, notamment en masques, en France mais aussi plus largement dans toute l'Union. De quelle marge de manœuvre l'Union européenne dispose-t-elle en ce domaine ? Son action est-elle plus efficace que celle des États pris individuellement ? En d'autres termes apporte-t-elle une véritable « valeur ajoutée » ? Plus largement la compétence attribuée à l'Union européenne par le traité est-elle suffisante pour faire face à de véritables enjeux communs de sécurité en matière de santé² ?

Depuis le traité de Maastricht, rappelons-le, l'Union européenne s'est vu reconnaître une compétence en matière de santé publique qui est, pour l'essentiel, une compétence d'appui par laquelle « elle *contribue* à assurer un niveau élevé de protection de la santé humaine en encourageant la coopération entre les États membres et si nécessaire en appuyant leur action ». « Cette action comprend également la lutte contre les grands fléaux, en favorisant la recherche sur leurs causes, leur transmission et leur prévention [...] ainsi que la surveillance de menaces transfrontières graves sur la santé, l'alerte en cas de telles menaces et la lutte contre celles-ci ».

Afin de faire face à de telles menaces pour la santé, ce qui est le cas du virus SARS-CoV-2, à l'origine de la maladie COVID-19, la décision n°1082/2013 du 22 octobre 2013 préconise une « approche globale et concertée des États membres ». Des mesures prises individuellement par un État membre pourraient en effet porter préjudice aux intérêts d'autres États membres, si elles ne s'avèrent pas cohérentes entre elles, ou si elles sont fondées sur des évaluations des risques divergentes. C'est ainsi un des dispositifs mis en place par cette décision, à la suite de la pandémie de grippe aviaire H1N1, qui a été utilisé dès février 2020 pour faciliter l'achat de contre-mesures médicales. La procédure conjointe de passation de marchés³ permet non seulement de faire bénéficier les États, qui y participent sur une base volontaire, d'achats groupés afin d'obtenir pour un produit donné (vaccins, masques etc..) des tarifs avantageux, mais aussi, de bénéficier de plus de souplesse pour les commandes. Pourtant, la procédure reste (trop) longue dans un contexte d'urgence sanitaire : un peu plus d'un mois pour la mettre en œuvre auquel il faut ajouter le délai lié à la livraison (15 jours). Face à une épidémie qui se propage de façon fulgurante ce dispositif est apparu insuffisant et on ne s'étonnera pas que les

¹ Un article paraîtra sur cette question dans la Revue de l'Union européenne de juin ou juillet 2020.

² Voir aussi, Nathalie De Grove-Valdeyron, La gestion sanitaire de la crise du Covid-19 par l'Union européenne, Revue de l'Union européenne, mai 2020.

³ Voir commentaire d'Adrien Pech, dans le bulletin Covid 19 n°1 de la Chaire DESAPS

médias aient relayé les difficultés rencontrées par certains États, dont la France, contraints de se procurer des masques en Chine (principal producteur), en dehors de ce cadre, et à des coûts exorbitants dans un contexte de pénurie généralisée et de quasi- monopole.

Autre moyen actionné : le mécanisme de protection civile⁴ créé par la décision n°1313/2013/UE du Parlement européen et du Conseil du 17 décembre 2013. Avec ici aussi un constat : l'inexistence d'une réserve européenne portant sur des fournitures médicales essentielles. Une nouvelle réserve RescUE⁵ pour la constitution d'un arsenal de contre-mesures médicales, d'équipements médicaux de soins intensifs et d'équipements de protection individuelle a donc été créée, dans l'urgence, par la décision (UE) 2020/414 de la Commission du 19 mars 2020. Ce dispositif (qui doit encore être approuvé d'un point de vue budgétaire) pourra aussi être utilisé plus largement après la crise pour venir en aide aux systèmes de santé des États, aujourd'hui durement éprouvés. Aussi intéressante et indispensable soit-elle, cette réserve RescUE spécifique arrive un peu trop tardivement pour le COVID-19, même si la crise risque vraisemblablement de se prolonger pendant plusieurs mois encore.

Faute de réserve européenne mobilisable, l'Union va donc tenter de gérer les stocks pour retarder l'état de pénurie et coordonner l'action des États en appelant à la solidarité.

Solidarité pour rappeler aux États tout d'abord, dans le cadre de « lignes directrices » qui leur ont été adressées par la Commission dès le 16 mars 2020, que toute mesure de contrôle aux frontières⁶ prise au nom de la santé publique, aussi légitime qu'elle soit face à une maladie contagieuse, se doit de respecter le droit de l'Union et notamment de répondre à l'exigence de proportionnalité, qui doit elle-même s'apprécier dans ce contexte de pénurie. Toute mesure prise par un État, telle une interdiction d'exportation de fournitures médicales, peut porter gravement atteinte à la gestion de la crise par un autre État en ralentissant l'arrivée de biens médicaux essentiels. Les règles du marché unique doivent donc être respectées et favoriser la libre circulation des équipements essentiels⁷. Dans cette même logique liée à la situation d'urgence sanitaire, pour pouvoir faire face à une demande vitale dans l'Union, alors que la production et les stocks sont insuffisants, la décision d'exécution n°2020/402 de la Commission du 14 mars 2020 soumet à autorisation, à titre temporaire, les exportations de biens essentiels à destination des pays tiers.

Adaptation de la réglementation ensuite, qui se traduit par différentes communications comportant à nouveau des recommandations à l'attention des États. Ainsi, s'agissant des équipements de protection individuelle qui peuvent relever, en fonction de leurs caractéristiques propres, de différents instruments juridiques⁸, la Commission accorde aux États la possibilité d'autoriser la mise à disposition des produits concernés sur le marché de l'Union, pendant une période limitée, même s'ils ne sont pas marqués CE, pour autant qu'ils garantissent un niveau adéquat de santé et de sécurité. Le recours à des solutions techniques autres que celles des normes harmonisées est admis à condition, ici encore, que ces solutions « garantissent un niveau

⁴ Voir Didier Blanc, « Unis dans l'adversité : la protection civile de l'Union, instrument d'une solidarité éprouvée par le coronavirus », Revue de l'Union européenne, mai 2020.

⁵ Voir commentaire de Marianne Farès dans le bulletin Covid-19 n°1 de la Cahier DESAPS

⁶ Voir commentaire de Claire Borjes dans le bulletin Covid 19 n°1 de la Chaire DESAPS

⁷ Voir commentaire de Lucas Sutto dans le bulletin Covid 19 n°1 de la chaire DESAPS

⁸ Le règlement 526/2017 du 5 avril 2017 sur les dispositifs médicaux (dont la mise en application a été repoussée d'un an au 26 mai 2021 et donc actuellement de la directive 93/42 CEE du 14 juin 1993) ou encore du règlement 2016/425 sur les équipements de protection individuelle (EPI).

adéquat de protection correspondant aux exigences essentielles de santé et de sécurité applicables énoncées dans le règlement ». Le risque de falsification est augmenté dans un contexte de pénurie mais, tout en étant consciente et en mobilisant des moyens de lutte contre ce risque, la Commission invite cependant les autorités nationales de surveillance à se concentrer, lors des contrôles mis en œuvre, sur les risques **graves** pour la santé et la sécurité des utilisateurs auxquels les équipements sont destinés. Ces différentes mesures⁹, présentées expressément comme temporaires, laissent une plus grande marge de manœuvre aux États au sein desquels les organismes notifiés veillent à la conformité aux exigences essentielles précitées. Elles répondent en définitive à un seul objectif réaliste : fournir la population (en masques notamment) même si les équipements visés ne répondent pas exactement aux normes européennes en termes de qualité et de sécurité mais à des normes jugées *équivalentes* et dont l'appréciation revient *in fine* aux États.

Le CEN (Comité européen de normalisation) a aussi, à titre tout-à-fait exceptionnel, et dans un élan de solidarité, accepté de communiquer gratuitement aux fabricants (européens et provenant de pays tiers), 11 normes européennes à respecter pour pouvoir fabriquer et introduire plus facilement sur le marché les équipements médicaux de première nécessité. Il s'agit ici de faciliter la reconversion de chaîne de production pour la fabrication de biens d'équipement essentiels (masques, écrans faciaux respirateurs etc..). Ces normes sont disponibles en France et téléchargeables sur le site de l'AFNOR.

S'agissant enfin plus particulièrement des médicaments, qui font depuis 1965 l'objet d'une réglementation européenne pour en favoriser la libre circulation dans le respect de la protection de la santé publique, la Commission européenne, en étroite coopération avec l'Agence européenne des médicaments (EMA), collecte en continu des données afin de surveiller, d'évaluer et d'anticiper les pénuries à l'échelle de l'Union européenne, notamment en milieu hospitalier. Certains traitements utilisés par les malades hospitalisés en réanimation font en effet l'objet d'une demande très forte et pourraient se traduire, sans surveillance précise, par une pénurie de traitements pour des malades souffrant d'autres pathologies ou en soins palliatifs (manque de curare notamment). Un « Groupe de pilotage UE » opérationnel dédié aux ruptures de médicaments causées par des événements majeurs a ainsi été créé. Sur le plan pratique, en complément des instruments existants, l'EMA organise un échange régulier avec les États membres (par le biais des laboratoires), pour collecter les informations sur les pénuries actuelles ou attendues de médicaments utilisés en soins intensifs, dans le cadre d'un nouveau réseau de points de contact unique (« i SPOC») mis en place par le groupe de pilotage. L'association européenne des laboratoires princeps (EFPIA) et des laboratoires génériques (Medicines for Europe) se concertent aussi régulièrement afin de prévenir d'éventuelles pénuries.

La constitution de stock à laquelle les États ou les citoyens pourraient être tentés de se livrer peut mettre en péril l'approvisionnement de tous les États d'où, là aussi, des recommandations adressées par la Commission afin, par exemple, de limiter la dispensation d'antalgiques livrés sans ordonnance tels que le paracétamol.

Toujours dans un rôle d'appui aux États pour faire face à la crise, il est apparu souhaitable que des aides puissent être accordées pour accélérer le développement et la mise sur le marché des médicaments, ou plus largement investir en faveur de la fabrication de produits liés au COVID-19 sans que ces aides soient condamnées en tant qu'aides d'État conformément à la

⁹ Voir le commentaire de Sarah Bister dans le bulletin COVID 19 n°1 de la chaire DESAPS

règlementation européenne. A cet effet, la Commission a proposé, dans une communication (2020/C 91 I/01) du 20 mars 2020, des encadrements temporaires de telles mesures¹⁰. De même et parallèlement, des assouplissements ont été prévus dans une autre communication en ce qui concerne les pratiques anticoncurrentielles¹¹ (2020/C 116 I/02 du 8 avril 2020). Il s'agit ici notamment de permettre une coopération entre producteurs pharmaceutiques (de médicaments génériques) afin d'éviter une pénurie de médicaments hospitaliers critiques.

Comme on le voit à travers ce rapide tour d'horizon des principales actions prises pour faire face à la pénurie, l'Union européenne a pris la mesure de la crise exceptionnelle qui frappe tous les États membres et tente d'y répondre de manière pragmatique, en utilisant sa compétence d'appui pour être aux côtés des États tout en associant l'ensemble des parties prenantes, mais au prix d'un manque de visibilité de son action aux yeux du citoyen européen.

Il convient aussi de s'interroger sur la façon dont les États mettront en œuvre les diverses recommandations qui leur sont faites. Quel poids accorder à de simples « lignes directrices » dans un contexte de résurgence de comportement de repli sur soi face à la pandémie. La solidarité européenne à laquelle la Commission exhorte les États semble la seule réponse, et elle s'exprime encore mieux, il faut l'admettre hélas, quand chacun y trouve son intérêt. Il semble que ce soit le cas en ce qui concerne la libre circulation de produits médicaux essentiels qui doivent arriver aux populations et dans les zones qui en ont le plus besoin.

Mais ne faudrait-il pas aller plus loin et renforcer la planification en matière de santé pour rendre l'Union plus réactive face à des menaces graves pour la santé qui mettent en jeu les intérêts essentiels des États membres ? Ne faudrait-il pas, comme pour les crises antérieures (sang contaminé, vache folle, médiateur), tirer les conséquences de la crise du COVID-19 afin de garantir dans toute l'Union un approvisionnement sécurisé en médicaments et en dispositifs médicaux en cas de menace sanitaire grave pour la santé voire même, plus largement, en dehors de toute menace pour que l'Union retrouve une capacité de production et une auto-suffisance dans ces domaines essentiels ? La question de l'ajout d'une nouvelle compétence partagée relevant d'un article 168 §4 d) au titre des enjeux commun de sécurité en matière de santé au sens de l'article 4§2 point k du TFUE se pose aujourd'hui de façon incontournable.

Le 25 avril 2020.



¹⁰ Voir le commentaire de Marlène Cépeck dans ce bulletin

¹¹ Voir le commentaire de Marianne Farès dans ce bulletin

Publications scientifiques

☀ Blog Odysseus

Le lecteur intéressé par les questions relatives au droit et à la politique de l'immigration et de l'asile de l'Union européenne pourra se rendre sur le blog géré par le Réseau Académique Odysseus à l'adresse suivante : <http://eumigrationlawblog.eu/>.

☀ Article du Professeur Nicolas de Sadeleer

Préserver la biodiversité pour mieux prévenir les pandémies ?, La libre Belgique, Mardi 31 mars 2020.

L'article est disponible à l'adresse suivante :

<https://tradeenvironment.eu/index.php/2020/04/12/preserver-la-biodiversite-pour-prevenir-les-pandemies/>.

Gestion de la crise sanitaire

☀ Santé publique

▪ *Sécurité alimentaire*

European Commission, **COVID-19 and food safety** – Questions and Answers, 8 April 2020.

Tout comme l'Organisation mondiale de la santé, la Commission européenne a publié des lignes directrices sur le coronavirus et la sécurité alimentaire. Sous forme de questions et réponses, le document aborde de manière générale les questions de production alimentaire, de l'alimentation en magasin et de l'alimentation à domicile. La Commission souligne le fait qu'il n'existe actuellement aucune preuve que les aliments présentent un risque COVID-19 pour la santé publique. Toutefois, la nécessité des bonnes pratiques d'hygiène est rappelée : celles-ci doivent s'appliquer à tous les stades de la production alimentaire et lors de la préparation et consommation des aliments.

S. BISTER

▪ *Protection des données à caractère personnel*

L'ensemble des documents ci-dessous est présenté dans la contribution de Julie Teyssedre [disponible ici](#).

Recommandation (UE) 2020/518 de la Commission du 8 avril 2020 concernant une boîte à outils commune au niveau de l'Union en vue de l'utilisation des technologies et des données pour lutter contre la crise de la Covid-19 et sortir de cette crise, notamment en ce qui concerne les applications mobiles et l'utilisation de données de mobilité anonymisées, *JOUE* L 114 du 14 avril 2020.

Communication de la Commission, Orientations sur les applications soutenant la lutte contre la pandémie de Covid-19 en ce qui concerne la protection des données, C (2020) 2523 final, *JOUE* C 124 I du 17 avril 2020.

ECDC, **Contact tracing**: Public health management of persons, including healthcare workers, having had contact with COVID-19 cases in the European Union - second update, 8 April 2020.

European Data Protection Board, **Guidelines 04/2020** on the use of location data and contact tracing tools in the context of the COVID-19 outbreak, 21 April 2020.

☀ Recherche et innovation

▪ *Essais cliniques*

EMA, **COVID-19: Reminder** of risk of serious side effects with chloroquine and hydroxychloroquine, 23 April 2020.

Dans ce document, l'Agence européenne des médicaments (EMA) rappelle que la chloroquine et l'hydroxychloroquine, actuellement autorisées pour le traitement du paludisme et de certaines maladies auto-immunes, font l'objet d'essais cliniques dans le contexte de la pandémie pour traiter les patients atteints de COVID-19. Les données cliniques sont encore très limitées et peu concluantes, et les effets bénéfiques de ces médicaments dans le cadre du COVID-19 n'ont pas encore été démontrés. Des effets secondaires sont déjà connus pour ces médicaments tels que des problèmes de rythme cardiaque. L'EMA précise de nouveau que ces médicaments ne doivent être utilisés que dans le cadre d'essais cliniques ou conformément à des protocoles reconnus au niveau national. Ils ne doivent en aucun cas être utilisés sans ordonnance et sans la supervision d'un médecin.

Cette déclaration de santé publique a été publiée par la Task Force pandémie COVID-19 (COVID-ETF) nouvellement mise en place, en consultation avec le Comité de sécurité de l'EMA.

Les communiqués, comme celui-ci, visent à fournir des informations pour aider les professionnels de santé et leurs patients à prendre des décisions éclairées en attendant les données des essais cliniques sur la question de savoir si les médicaments présentent un rapport bénéfice-risque positif dans le traitement du COVID-19.

S. BISTER

▪ *Produits de santé - Traitements et Covid-19*

European Commission, An EU programme of COVID-19 convalescent plasma collection and transfusion - Guidance on collection, testing, processing, storage, distribution and monitored use, 8 April 2020.

Assaillis par un flot quotidien d'informations, nous ne sommes pas sans savoir que le COVID-19 est une maladie infectieuse causée par un nouveau coronavirus, le SARS-COV-2. Tous les pays du monde sont touchés et plus de deux millions de cas confirmés ont été répertoriés sur la planète. Le développement d'un vaccin efficace et sûr va nécessiter plusieurs mois de recherches et de travaux scientifiques. Des traitements alternatifs rapides sont donc recherchés. L'immunisation passive utilisant le plasma de donneurs de COVID-19 pourrait offrir une stratégie thérapeutique appropriée. En effet, le plasma prélevé sur des patients qui se sont rétablis d'une maladie infectieuse est utilisé depuis plusieurs décennies pour divers agents infectieux avec un certain succès. Appelé plasma de convalescence, il peut être transfusé à des patients luttant contre une infection ou peut être utilisé pour fabriquer des concentrés d'immunoglobulines – autrement dit des médicaments dérivés du plasma. Une infection virale en expansion rapide peut toucher de vastes pans de la population, avant même que des vaccins et des thérapies antivirales efficaces ne soient disponibles.

Pour le COVID-19, cette approche de transfusion de plasma est étayée par des preuves scientifiques précoces et une étude menée à Hong Kong pendant la crise du SARS-1 (un virus étroitement apparenté). Ces preuves empiriques indiquent, en outre, que les risques associés

sont très faibles : la procédure consiste en une transfusion de plasma standard, où celui-ci répond à tous les critères de sécurité.

[Pour en savoir plus...](#)

S. BISTER

European Commission, Guidelines on COVID-19 in vitro diagnostic tests and their performance, 15 April 2020, C (2020) 2391 final.

Les gouvernements de toute l'Union européenne s'efforcent d'accroître la capacité de dépistage du nouveau coronavirus, reconnaissant que le dépistage jouera un rôle clé dans les efforts pour garder le virus sous contrôle à mesure que les restrictions et confinement sur les populations seront levés. Les entreprises ont réagi en proposant des tests de dépistage COVID-19 et en intensifiant leurs propres opérations pour répondre à la demande.

Si la volonté des acteurs de lutter contre le COVID-19 est louable, la qualité des produits ne doit pas être reléguée au second plan. En effet, les responsables de l'Union européenne ont constaté que certaines organisations n'étaient pas parvenues à atteindre les normes attendues. C'est ainsi qu'en raison de l'écart entre la qualité escomptée et la qualité réelle des tests de dépistage, la Commission européenne a édicté de nouvelles lignes directrices. Celles-ci font partie d'une feuille de route visant à lever les mesures de confinement mises en œuvre pour freiner la propagation de la maladie dans l'Union européenne.

[Pour en savoir plus...](#)

S. BISTER

EMA, HMA, **Notice to stakeholders** – Questions and answers on regulatory expectations for medicinal products for human use during the COVID-19 pandemic, 10 April 2020, Revised I – 17 April 2020.

La crise du COVID-19 ayant entraîné des risques de pénurie concernant certains produits de santé nécessitant une autorisation de mise sur le marché, contraignant ainsi les titulaires de ces autorisations à adapter leurs modes de fonctionnement pour répondre aux besoins nés de la situation d'urgence sanitaire, la nécessité s'est faite ressentir d'« *articuler les mesures appropriées afin de minimiser les risques de pénuries tout en garantissant le maintien des niveaux élevés de qualité, de sécurité et d'efficacité concernant les médicaments rendus disponibles aux patients au sein de l'UE* ».

C'est en ce sens qu'a été adopté l'avis du réseau des Chefs des agences du médicament (CAM) du 10 avril 2020, et révisé le 17 avril 2020, consistant en un « questions-réponses » sur les attentes réglementaires pour les médicaments à usage humain pendant la pandémie de COVID-19, aux termes duquel le réseau CAM fait d'abord le point sur les questions liées aux autorisations de mise sur le marché, avant de tenter, ensuite, d'apporter des solutions pratiques quant aux questions liées à la fabrication des produits de santé. Par ailleurs, il conviendra également de s'intéresser aux questions liées aux exigences de qualité et d'information, avant d'aborder, enfin, les questions liées à la pharmacovigilance.

[Pour en savoir plus...](#)

M. FARÈS

EMA, **Global regulators stress need for robust evidence** on COVID-19 treatments, 9 April 2020.

Les régulateurs internationaux ont publié un rapport soulignant leurs considérations sur le développement de programmes thérapeutiques potentiels contre le COVID-19, d'essais cliniques ou encore d'usage compassionnel.

Le rapport fait état des résultats d'un atelier virtuel sur les développements thérapeutiques organisé par l'Agence européenne du médicament sous l'égide de la Coalition internationale des autorités de réglementation des médicaments (ICMRA). Cet atelier a rassemblé des délégués de plus de 25 pays différents ainsi que des experts de l'OMS et de la Commission européenne.

Actuellement, aucun médicament n'a encore démontré son efficacité dans le traitement du COVID-19. Les participants à cet atelier ont souligné que la manière la plus rapide de répondre aux besoins des patients était de recueillir des preuves solides pour déterminer quels produits expérimentaux ou médicaments réutilisés sont sûrs et efficaces pour le traitement du COVID-19. Les participants ont convenu que les études contrôlées randomisées multicentriques sont le meilleur moyen de générer les données requises pour permettre le développement et l'approbation rapides de traitements potentiels. En effet, selon le rapport, les petites études ou les programmes d'usage compassionnel ont peu de chance d'être capables de générer suffisamment de preuves pour permettre d'établir des recommandations claires. Néanmoins, il est convenu que les programmes d'usage compassionnel, qui permettent d'accéder à des thérapies potentielles pour les patients qui en ont besoin, ont un impact bénéfique sur la santé publique et devraient être autorisés, pour autant qu'ils ne constituent pas une menace pour le recrutement des essais cliniques.

Les participants se sont également accordés sur une approche harmonisée pour utiliser au mieux l'offre disponible. Pour ce faire, les participants se sont engagés à échanger des informations sur les études en cours et leurs résultats.

L'ICMRA organisera un autre atelier pour discuter de l'avancement du développement d'un médicament dans les mois à venir.

S. BISTER

EMA, **EMA establishes task force** to take quick and coordinated regulatory action related to COVID-19 medicines, 9 April 2020.

Début avril 2020, l'Agence européenne du médicament (EMA) a mis en place un nouveau groupe de travail destiné à jouer un rôle de premier plan dans la coordination du développement, de l'autorisation et de la surveillance de la sécurité des médicaments et vaccins utilisés pour traiter ou prévenir les maladies à coronavirus, et notamment le Covid-19.

Baptisé COVID-ETF, le groupe de travail sera chargé d'examiner les données scientifiques relatives aux produits en cours de développement pour lutter contre le Covid-19 et demander des données aux développeurs afin d'identifier des médicaments candidats contre le virus.

[Pour en savoir plus...](#)

S. BISTER

EMA, **Launch of enhanced monitoring system** for availability of medicines used for treating COVID-19, 21 April 2020.

L'Agence européenne du médicament (EMA), en collaboration avec l'industrie pharmaceutique et les Etats membres de l'Union européenne, a lancé son système de surveillance accéléré pour aider à prévenir et atténuer les problèmes d'approvisionnement en médicaments essentiels utilisés pour traiter les patients atteints de COVID-19.

Avec ce nouveau système, chaque société pharmaceutique désignera un point de contact unique (i-SPOC) qui signalera à l'EMA et aux autorités nationales compétentes toutes les pénuries avérées ou prévues que les médicaments aient été autorisés au niveau de l'Union ou qu'ils l'aient été au niveau national.

Mis en place par le groupe de pilotage exécutif de l'Union sur les pénuries de médicaments causées par des événements majeurs, le nouveau mécanisme devrait permettre une meilleure surveillance des problèmes d'approvisionnement en cours et un échange d'informations plus rapide entre les autorités réglementaires de l'Union et l'industrie pharmaceutique.

L'EMA explique qu'en raison du grand nombre d'entreprises concernées, le système i-SPOC connaît un lancement en deux phases :

- une première phase, débutée le 17 avril 2020, au cours de laquelle le champ d'application de la notification par l'industrie pharmaceutique se concentrera sur les pénuries actuelles ou prévues d'un sous-ensemble de médicaments autorisés et commercialisés dans l'UE/EEE et utilisés dans le traitement de patients atteints de COVID-19 dans les unités de soins intensifs des hôpitaux (anesthésiques, antibiotiques, médicaments de réanimation et relaxants musculaires) ;
- une deuxième phase qui sera axée sur la notification des pénuries pour une gamme plus large de médicaments utilisés dans le traitement des patients atteints de COVID-19.

Plusieurs centaines de sociétés pharmaceutiques ont été contactées directement par l'EMA et un webinaire a même été dédié le 16 avril à l'explication du système.

Tous ces éléments attestent de la capacité de réaction et d'adaptation de l'EMA aux circonstances exceptionnelles que nous vivons.

S. BISTER

☀ **Libre circulation et transports**

- *Disponibilité et circulation des fournitures et de matériel*

Communication de la Commission sur la mise en œuvre des voies réservées prévues par les lignes directrices relatives aux mesures de gestion des frontières visant à protéger la santé publique et à garantir la disponibilité des biens et des services essentiels, 24 mars 2020, 2020/C 96 I/01,

Et **Communication de la Commission**, Lignes directrices de la Commission européenne : faciliter les opérations de fret aérien pendant l'épidémie de COVID-19, 27 mars 2020, 2020/C 100 I/01.

Le 16 mars 2020, la Commission européenne a adopté des lignes directrices relatives aux mesures de gestion des frontières visant à protéger la santé publique et à garantir la disponibilité des biens et des services essentiels. Elle y fait part de la nécessité de préserver le fonctionnement du marché intérieur et la libre circulation des marchandises. Elle exhorte les États membres à éviter les restrictions touchant le transport de marchandises et les mesures

mettant en péril les chaînes d’approvisionnement (notamment en ce qui concerne les produits de première nécessité, tels que les médicaments, le matériel médical, les denrées alimentaires périssables et de première nécessité, ainsi que le bétail), « [l]e secteur des transports de la mobilité [revêtant] une importance cruciale en vue d’assurer la continuité économique ». En particulier, la Commission européenne demande aux États membres d’assigner des voies prioritaires au transport de marchandises, notamment au moyen de « voies réservées ». Une communication adoptée quelques jours plus tard vise à en faciliter la mise en œuvre. Dans la continuité de cette démarche et toujours dans l’optique de maintenir les chaînes d’approvisionnement et d’assurer la libre circulation des marchandises, de nouvelles lignes directrices de la Commission sont intervenues le 27 mars pour inviter les États membres à faciliter les opérations de fret aérien pendant l’épidémie de COVID-19.

[Pour en savoir plus...](#)

L. SUTTO

Décision (UE) 2020/491 de la Commission du 3 avril 2020 relative à la franchise des droits à l’importation et à l’exonération de la TVA sur les importations octroyées pour les marchandises nécessaires à la lutte contre les effets de la pandémie de COVID-19 au cours de l’année 2020, *JOUE L 103* du 3 avril 2020.

Dans le contexte de la crise sanitaire, la Commission européenne a octroyé, par une décision du 3 avril 2020, une franchise des droits à l’importation et une exonération de la taxe sur la valeur ajoutée sur divers produits importés. La possibilité d’admettre des marchandises importées en franchise de droits à l’importation ou en exonération de la TVA est prévue par le règlement (CE) n°1186/2009 du Conseil du 16 novembre 2009 relatif à l’établissement du régime communautaire des franchises douanières et par la directive 2009/132/CE du Conseil du 19 octobre 2009 déterminant le champ d’application de l’article 143, points b) et c), de la directive 2006/112/CE en ce qui concerne l’exonération de la taxe sur la valeur ajoutée de certaines importations définitives de biens. Aux termes de l’article 51 de la directive et de l’article 74 du règlement, peuvent en effet bénéficier d’un tel traitement les biens destinés à être distribués gratuitement à des victimes de catastrophes ou à être mis à leur disposition gratuitement (tout en restant la propriété des organisations les ayant importés). Dans sa décision en date du 3 avril 2020, la Commission constate de façon assez attendue que la pandémie de COVID-19 et les défis majeurs qu’elle pose constituent une catastrophe au sens de la directive et du règlement, entraînant la possibilité de faire jouer franchise de droits à l’importation et exonération de TVA.

Sont visées par la décision de la Commission les marchandises destinées à être mises gratuitement à la disposition des personnes contaminées par la COVID-19 ou risquant de l’être ou participant à la lutte contre la pandémie de COVID-19 ou à être distribuées gratuitement à ces personnes, dès lors qu’elles sont importées pour mise en libre pratique « *par des organisations publiques, y compris des organes de l’État, des entités publiques et d’autres entités régies par le droit public, ou par des organisations agréées par les autorités compétentes des États membres, ou pour le compte de ces organisations* » (article 1 §1 c)). Les marchandises doivent également respecter les dispositions pertinentes du règlement n°1186/2009 et celles de la directive 2009/132/CE. La décision du 3 avril précise que sont également concernées les marchandises importées pour mise en libre pratique « *par des organismes d’aide humanitaire ou pour le compte de celles-ci pour répondre à leurs besoins pendant la période où les secours ont été apportés aux personnes contaminées par la COVID-19 ou risquant de l’être ou participant à la lutte contre la pandémie de COVID-19* » (article 1 §2). La franchise et l’exonération s’appliquent aux importations des marchandises précitées

pour une durée de 6 mois, du 30 janvier 2020 au 31 juillet 2020. En outre, les États membres ont jusqu'au 30 novembre 2020 pour lister les organisations agréées par leurs autorités compétentes au sens de l'article 1 §1 c) et pour communiquer à la Commission les informations relatives à la nature et aux quantités des marchandises admises en franchise de droits à l'importation, ainsi que les mesures prises en vue de respecter les dispositions du règlement n°1186/2009 et de la directive 2009/132/CE.

L. SUTTO

▪ *Libre circulation des personnes et transport de personnes*

Communication de la Commission du 14 avril 2020 établissant des lignes directrices relatives à la protection de la santé, au rapatriement et aux modalités de déplacement des gens de mer, des passagers et autres personnes à bord de navires, C (2020) 119/1, *JOUE* C 119 du 14 avril 2020.

Le 12 avril, le porte-avions français « Charles de Gaulle » accoste au port militaire de Toulon avec à son bord presque la totalité de l'équipage testée positive au coronavirus (Covid-19). 1046 marins contaminés sur 1760 au total. Un – lourd – bilan qui inquiète, et ce d'autant plus que l'origine de la contamination reste inconnue. C'est un retour aussi inédit que précipité pour le porte-avions – onze jours d'avance sur la date prévue, qui laisse place à une opération de débarquement complexe de près de 2000 marins qui seront placés en quatorzaine. À l'instar des membres de cet équipage, membres de navires de marchandises et passagers de navires de croisière ont été nombreux à se retrouver bloqués en mer ou à être mis en quarantaine dans les ports depuis l'apparition de la pandémie de Covid-19. Un nombre élevé de citoyen de l'Union, mais aussi de ressortissants de pays tiers – passagers et membres d'équipage – sont effectivement toujours à bord de navires de croisières, et attendent de pouvoir rentrer chez eux. Quelque peu contrariant.

La pandémie de Covid-19 n'épargne donc personne, et ses conséquences sur le transport en mer et surtout sur l'équipage et les éventuels passagers à bords sont considérables – parfois même ravageuses. « Ce sont [pourtant] les gens de mer », déclarait la commissaire aux transports, Adina VALDEAN, « qui préservent les flux vitaux de notre économie et de nos chaînes d'approvisionnement, puisque 75% des échanges commerciaux de l'UE avec le reste du monde et 30% du total des marchandises transportées dans l'UE empruntent la voie maritime ». Si assurer la continuité des services de transport maritime revêt une importance majeure pour l'Union par ces temps de crise sanitaire, elle ne doit pas se faire au détriment de la santé et de la sécurité du personnel maritime, des travailleurs portuaires, des gens de mer et des autres personnes à bord. Dès lors, comment procéder au rapatriement des membres d'équipage et des passagers à bord sans mettre en danger leur santé et celle des populations ? Quid de leur débarquement ? À qui incombe cette responsabilité ? Comment organiser les changements d'équipage dans les ports ? Quelles préconisations sanitaires adopter ? Ces questions se posent avec acuité aujourd'hui en Europe, dans un contexte actuel d'États membres pas toujours solidaires dans leur réponse à la gestion de la crise sanitaire.

[Pour en savoir plus...](#)

C. BORIES

Gestion des conséquences de la crise sanitaire

☀ Produits de santé

▪ *Médicaments*

EMA, [Update on EU actions](#) to support availability of medicines during COVID-19 pandemic, 10 April 2020.

La disponibilité continue des médicaments représente l'une des priorités les plus importantes pour les autorités de l'Union européenne et encore davantage dans une période de crise sanitaire comme le monde traverse actuellement. Le groupe de pilotage au niveau de l'Union européenne sur les pénuries de médicaments causées par des événements majeurs s'est virtuellement réuni, le 8 avril 2020, pour discuter des activités en cours visant à assurer une réponse coordonnée aux défis posés par la pandémie du COVID-19.

Ce groupe de travail présidé par la Commission européenne, comprend, outre des représentants de la Commission, des chefs des agences des médicaments (HMA) et de l'Agence européenne des médicaments (EMA), des présidents des groupes de coordination pour la reconnaissance mutuelle et les procédures décentralisées pour les médicaments à usage humain et vétérinaires, ainsi que des spécialistes de la communication des risques.

Pour traiter au mieux les questions de disponibilité de médicaments, l'EMA met actuellement en place, en collaboration avec l'industrie pharmaceutique, un système dénommé i-SPOC (Industry Single Point of Contact) qui permettra aux entreprises pharmaceutiques de signaler directement à l'Agence toute question liée à la disponibilité de médicaments essentiels utilisés dans la cadre du COVID-19. Jusque-là, les pénuries de médicaments sont traitées au niveau national dans l'Union européenne par les autorités nationales compétentes. Avec le système i-SPOC, chaque entreprise pharmaceutique signalera directement les pénuries éventuelles ou actuelles tant pour les médicaments autorisés par procédure centralisée que pour ceux autorisés uniquement au niveau national. Parallèlement, les entreprises continueront à signaler ces pénuries aux autorités nationales compétentes.

Les essais du système devraient débuter dans les prochains jours dès que la structure de l'i-SPOC aura été convenue avec les représentants de l'industrie.

Le réseau européen de réglementation des médicaments établit en ce moment une liste de médicaments utilisés dans l'Union européenne pour traiter les patients atteints du COVID-19. Cette liste comprendra les substances actives identifiées par les autorités nationales compétentes jugées cruciales dans le traitement de l'infection, en particulier dans les unités de soins intensifs. Un sous-ensemble de médicaments utilisés dans les unités de soins intensifs sera étroitement surveillé pour permettre de détecter toute perturbation éventuelle de l'approvisionnement à l'aide du système i-SPOC.

S. BISTER

- ***Dispositifs médicaux***

Règlement (UE) 2020/561 du Parlement européen et du Conseil du 23 avril 2020 modifiant le règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux en ce qui concerne les dates d'application de certaines de ses dispositions, *JOUE* L 130 du 24 avril 2020.

La proposition de la Commission européenne visant à reporter d'un an la date d'application du règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux a été favorablement accueillie par le Parlement européen, le 17 avril 2020, et par le Conseil le 22 avril 2020.

La Commission s'est félicitée de la coopération et du traitement efficace de cette proposition urgente en un temps record.

Pour une explication plus détaillée de la proposition de modification du règlement, nous renvoyons le lecteur à l'édition spéciale #1 du bulletin de la chaire DESAPS.

S. BISTER

MDGC 2020-4, **Guidance on temporary extraordinary measures** related to medical device Notified Body audits during COVID-19 quarantine orders and travel restrictions, 8 April 2020.

Le contexte de l'épidémie mondiale de COVID-19 a considérablement affecté la capacité des organismes notifiés, - chargés de l'évaluation de la conformité aux exigences fixées par les directives ou règlements -, à mener leurs missions sur site en vertu de la législation applicable au secteur des dispositifs médicaux. Afin d'assurer la disponibilité continue de dispositifs médicaux sûrs et de prévenir le risque de pénurie de dispositifs médicaux, le groupe de coordination des dispositifs médicaux (MDCG) de la Commission européenne a publié, début avril, un guide pour aider les organismes notifiés à réaliser des audits pendant la pandémie, y compris, dans certaines circonstances, des audits à distance.

[Pour en savoir plus...](#)

S. BISTER

- ***Système de contrôle des produits***

Règlement d'exécution (UE) 2020/466 de la Commission du 30 mars 2020 établissant des mesures temporaires pour maîtriser les risques pour la santé humaine et animale, la santé des végétaux et le bien-être des animaux lors de défaillances graves des systèmes de contrôle des États membres dues à la maladie à coronavirus 2019 (Covid-19), *JOUE* L 98 du 31 mars 2020.

Le règlement 2017/625 du 15 mars 2017 est venu régir les contrôles officiels et les autres activités officielles réalisés pour vérifier le respect des règles relatives notamment aux denrées alimentaires, aux aliments pour animaux, à la santé et au bien-être des animaux, à la santé des végétaux et aux produits phytopharmaceutiques. Le règlement exige des États membres qu'ils désignent des autorités compétentes pour procéder à de tels contrôles, lesquelles doivent disposer d'un personnel dûment qualifié et expérimenté. Or, en raison des mesures de confinement et des limitations de déplacement qu'ils ont adoptées pour faire face à l'épidémie de Covid-19, certains États membres ont informé la Commission de l'altération de leur capacité de déployer sur leur territoire le personnel qualifié nécessaire pour effectuer les contrôles officiels, ainsi que des difficultés pour les contrôles ou activités qui requièrent la présence physique du personnel (examen clinique des animaux, contrôle de certains produits d'origine animal, de végétaux et de produits végétaux, de denrées alimentaires...). En outre, les contrôles

et activités officiels préalables à la signature et à la délivrance des attestations et certificats officiels originaux papier devant accompagner les envois d'animaux et de produits germinaux ne peuvent pas être effectués actuellement. Par conséquent, la Commission a décidé d'adopter le présent règlement d'exécution afin de prévoir des mesures temporaires pour maîtriser les risques de grande ampleur pour la santé humaine, animale et des végétaux et le bien-être des animaux et de remédier aux défaillances graves des systèmes de contrôle des États membres. Les mesures temporaires (applicables jusqu'au 1^{er} juin) prévues sont facultatives : chaque État membre choisit ou non de les appliquer. En tout état de cause, tout État souhaitant y recourir doit en informer la Commission et les autres États, en indiquant les mesures prises pour remédier aux difficultés qu'il rencontre pour réaliser les contrôles officiels. Ainsi, les contrôles officiels et les autres activités officielles peuvent être réalisés par une ou plusieurs personnes physiques, spécialement autorisées par l'autorité compétente et en contact avec cette dernière, dès lors qu'elles agissent de façon impartiale et suivent les instructions de l'autorité compétente (article 3). Les contrôles sur les certificats et attestations officiels peuvent être réalisés sur une copie ou une version électronique de l'original de ces certificats ou attestations, à condition que soit jointe une déclaration affirmant que l'original du certificat ou de l'attestation sera transmis dès que cela sera techniquement possible (article 4). Enfin, les contrôles officiels et les autres activités officielles peuvent être effectués – pour le cas d'analyses, d'essais ou de diagnostics – par tout laboratoire désigné par l'autorité compétente et – dans le cas de réunions physiques avec des opérateurs et leur personnel – par les moyens de communication à distance disponibles.

L. SUTTO

☀ **Economie**

▪ *Politique de concurrence*

Communication de la Commission, Cadre temporaire pour l'appréciation des pratiques anticoncurrentielles dans les coopérations mises en place entre des entreprises pour réagir aux situations d'urgence découlant de la pandémie actuelle de COVID-19, 2020/C 116 I/02, JOUE C 116 I du 8 avril 2020.

La pandémie de COVID-19 est, depuis plusieurs semaines, source de nombreux défis au sein de l'Union européenne, nécessitant des adaptations continues, auxquelles se retrouvent notamment confrontés tant les entreprises que les consommateurs.

C'est ce qui ressort des propos de Margrethe Vestager, vice-présidente exécutive en charge de la politique de concurrence, qui a illustré les enjeux liés à l'actuel contexte d'urgence sanitaire en rappelant, d'abord, la nécessité de « *veiller à ce que l'approvisionnement en médicaments hospitaliers critiques utilisés pour soigner les patients atteints du coronavirus soit suffisant* », avant d'affirmer, à cette fin, que « *pour éviter le risque de pénuries de produits et de services essentiels et peu abondants en raison de la hausse sans précédent de la demande due à la pandémie, il faut que nos entreprises coopèrent, mais dans le respect des règles de concurrence européennes* ».

C'est en ce sens qu'a été adoptée, le 8 avril 2020, la communication de la Commission européenne instaurant un « cadre temporaire pour l'appréciation des pratiques anticoncurrentielles dans les coopérations mises en place entre des entreprises pour réagir aux situations d'urgence découlant de la pandémie actuelle de COVID-19 », aux termes de laquelle

la Commission fournit des orientations aux entreprises, en établissant notamment de nouveaux critères d'appréciation de ces coopérations au regard du droit européen de la concurrence.

[Pour en savoir plus...](#)

M. FARÈS

▪ *Soutien économique et financier*

Proposition de règlement portant création d'un instrument européen de soutien temporaire à l'atténuation des risques de chômage en situation d'urgence (SURE) à la suite de la pandémie de COVID19, Bruxelles, 2 avril 2020, COM (2020) 139 final.

Les citoyens commencent à prendre l'habitude d'entendre l'exécutif de l'Union européenne, représenté par la Présidente de la Commission, s'adresser directement à eux en cette période de crise sanitaire. Ce canal de communication, qui semble être un moyen politique de rapprocher l'Union de ses citoyens, a été utilisé par Ursula Von Der Leyen pour présenter la proposition de règlement portant création d'un instrument européen de soutien temporaire à l'atténuation des risques de chômage en situation d'urgence (SURE) à la suite de la pandémie de COVID-19.

Le 9 avril 2020, les ministres des finances de l'Union, réunis en Euro groupe élargi (avec les ministres des huit pays non membres de la zone euro), ont trouvé un accord de principe concernant l'instrument. En revanche, à ce stade, le règlement n'ayant pas été adopté, les observations ci-après formulées portent sur du droit prospectif et non sur du droit positif. Cette proposition s'inscrit dans la continuité de la Communication de la Commission en date du 13 mars 2020 intitulée « Réaction économique coordonnée à la flambée de COVID-19 ». L'Union s'engage à soutenir les Etats membres, « *lorsque cela est possible, en atténuant l'incidence de cette crise sur l'emploi pour les travailleurs et pour les secteurs les plus durement touchés* ».

La Commission européenne dresse le constat suivant. D'un côté de l'échiquier, se trouvent les salariés. Du fait des mesures de confinement, beaucoup d'entre eux sont dans l'impossibilité d'exécuter leurs contrats de travail alors même que les charges pesant sur leurs ménages continuent de courir. De l'autre côté de l'échiquier, se trouvent les entreprises. Du fait des mesures de confinement, même les entreprises qui étaient, avant la crise sanitaire, en bonne santé économique, sont mises en danger. Elles doivent continuer à verser les salaires à leurs employés, à payer leurs charges alors même qu'elles n'ont plus de rentrées de trésorerie. Par ailleurs, elles sont sommées, par la Commission, de ne pas licencier leurs salariés.

Face à cette équation économiquement et socialement difficile, l'instrument SURE est présenté comme une réponse pertinente afin de réduire les effets de la récession en permettant aux salariés de conserver leur emploi et aux entreprises « *de revenir sur le marché avec un nouvel élan* ».

[Pour en savoir plus...](#)

A. PECH

Communication de la Commission, Orientations à l'intention des États membres concernant les investissements directs étrangers et la libre circulation des capitaux provenant de pays tiers ainsi que la protection des actifs stratégiques européens, dans la perspective de l'application du règlement (UE) 2019/452 (règlement sur le filtrage des IDE), *JOUE C 99 I* du 26 mars 2020.

Le 25 mars 2020, en réponse directe à la crise mondiale du COVID-19, la Commission européenne a appelé les États membres à intensifier le filtrage des investissements directs étrangers (IDE) afin de les protéger contre l'acquisition d'actifs par des étrangers. Les orientations de la Commission visent à coordonner l'approche de l'Union européenne (UE) en matière d'examen des investissements à la lumière de la crise sans précédent liée au COVID-19 et à protéger les actifs et les technologies essentiels de l'Union contre les éventuelles OPA hostiles et les investissements de sociétés non européennes. En effet, la Commission indique que l'épidémie actuelle pourrait conduire à des « *tentatives d'acquisition de capacités de soins de santé (par exemple pour la production d'équipements médicaux ou d'équipements de protection) ou d'industries connexes telles que des établissements de recherche (par exemple pour l'élaboration de vaccins)* » par le biais d'investissements directs étrangers. Pour la Commission, la vigilance s'impose pour s'assurer que ces IDE n'ont pas d'impact négatif sur la capacité de l'Union à couvrir les besoins de santé de ses citoyens.

[Pour en savoir plus...](#)

S. BISTER

- **Aides d'Etat**

Communication de la Commission, Modification de l'encadrement temporaire des mesures d'aide d'État visant à soutenir l'économie dans le contexte actuel de la flambée de COVID-19, 2020/C 112 I/01, *JOUE C 112I* du 4 avril 2020.

Par la mise en place le 19 mars dernier d'un encadrement temporaire des mesures d'aide d'État, la Commission européenne a entendu soutenir l'économie en garantissant l'accès au financement et aux liquidités des entreprises dans le contexte particulier de la pandémie du COVID-19. Outre les nombreuses possibilités dont les États membres disposent déjà pour atténuer les effets socio-économiques de la crise, ces règles dérogatoires et temporaires permettent une « *application ciblée et proportionnée du contrôle des aides d'État* ». Dans sa communication, la Commission a donc énuméré différentes mesures pouvant être compatibles avec le marché intérieur car visant à « *remédier à une perturbation grave de l'économie d'un État membre* ». Depuis, de nombreuses mesures nationales visant à fournir aux entreprises européennes des liquidités ont été autorisées par la Commission sur la base de cet encadrement temporaire.

Le 3 avril, la Commission a souhaité non seulement renforcer cet encadrement initial – et ce afin de permettre aux États de « *répondre très rapidement aux besoins urgents en liquidités des petites et moyennes entreprises* » - mais également de l'étendre et de le compléter.

[Pour en savoir plus...](#)

M. CÉPECK

- **Fonds de solidarité**

Règlement (UE) 2020/461 du Parlement européen et du Conseil du 30 mars 2020 modifiant le règlement (CE) n° 2012/2002 du Conseil en vue de fournir une aide financière aux États membres et aux pays dont l'adhésion à l'Union est en cours de négociation qui sont gravement touchés par une urgence de santé publique majeure, *JOUE L 99* du 31 mars 2020.

Le 30 mars dernier, à la suite d'une succession de mesures prises par l'Union européenne pour appuyer les États membres dans la gestion de la crise sanitaire liée au COVID-19 et, en particulier, pour enrayer les lourdes conséquences économiques à attendre, le Parlement européen et le Conseil ont adopté un règlement modifiant le règlement 2012/2002 ayant créé le fonds de solidarité de l'Union. Cette adaptation vise à offrir une assistance financière aux États gravement touchés par une urgence de santé publique majeure, à l'image de l'épidémie de COVID-19.

[Pour en savoir plus...](#)

L. SUTTO

- ☀ **Sortie de crise**

Feuille de route européenne commune pour la levée des mesures visant à contenir la propagation de la COVID-19, *JOUE C 126* du 17 avril 2020.

À l'heure où plusieurs États membres de l'Union européenne s'apprêtent à alléger les restrictions pesant sur leur population et à sortir progressivement du confinement, la Présidente de la Commission européenne et le Président du Conseil européen ont proposé conjointement – signe marquant sans doute une volonté d'apporter une réponse européenne commune – une feuille de route pour la levée des mesures visant à contenir la propagation de la COVID-19. L'ensemble des États membres sont concernés puisque tous ont adopté différentes mesures visant à interdire les rassemblements, à fermer (complètement ou partiellement) les établissements scolaires, à limiter considérablement les déplacements et à restreindre le passage des frontières. En outre, plus de la moitié des États membres ont déclaré l'état d'urgence. La feuille de route pour la sortie du confinement note bien que l'ensemble des mesures prises ont permis de ralentir la progression du virus, tout en allégeant la pression sur les systèmes de santé nationaux, alors même qu'elles ont porté un coup important à l'économie européenne et au fonctionnement du marché intérieur. De telles mesures extraordinaires ne sauraient « *durer indéfiniment* » et, dès lors, il convient d'envisager les modalités de leur disparition. Les recommandations données par la Commission européenne et le Président du Conseil européen préconisent de mettre en œuvre une action coordonnée au niveau de l'Union, progressive et soumise à un suivi constant.

[Pour en savoir plus...](#)

L. SUTTO

Jeune doctrine

L'Union européenne et la coordination du déploiement des applications mobiles de traçage des contacts : une stratégie efficace ?

Julie TEYSSÉDRE
Docteure en droit public

La pandémie de Covid-19 a conduit de nombreuses autorités à développer des applications mobiles d'échange de données devant permettre aux utilisateurs d'être alertés lorsqu'ils sont rentrés en contact avec une personne contaminée par le virus¹. Si les technologies de l'information² et les outils numériques³ sont amenés à jouer un rôle de premier plan dans la gestion de cette crise sanitaire sans précédent, les applications mobiles, qui sont développées dans l'urgence, suscitent de nombreuses questions en raison de l'atteinte aux libertés fondamentales que leur usage est susceptible d'occasionner⁴ et des failles de sécurité que sous-tend leur fonctionnement⁵.

La perspective de la levée du confinement amène les États européens à progressivement se doter de ces applications de traçage et il semble pertinent de se demander si ces dernières ne se présentent pas avant toute chose comme des outils de gestion de la pénurie de tests et de masques plutôt que comme des instruments de gestion de la pandémie. Plusieurs chercheurs relèvent que la voie la plus efficace de la gestion de cette crise sanitaire, en l'absence de traitement et de vaccin⁶, réside dans le développement d'une politique de dépistage à grande

¹ Sur le modèle de l'application Trace Together, développée par le Gouvernement singapourien.

² L'OMS et l'UIT ont à cet égard annoncé, le 20 avril, vouloir collaborer avec des entreprises de communication afin que puissent être envoyées sur les téléphones portables, par SMS, des informations sanitaires permettant de protéger les populations. Déclaration conjointe de l'UIT et de l'OMS, « Exploiter les technologies de l'information pour venir à bout de la Covid-19 », 20 avril 2020, disponible sur le site de l'OMS.

³ La collecte et le regroupement de données permettent de modéliser l'évolution de l'épidémie et sa circulation.

⁴ Ces risques ont été mis en évidence, en France, par la Quadrature du Net, « Nos arguments pour rejeter StopCovid », 14 avril 2020. Document disponible à l'adresse suivante : <https://www.laquadrature.net/wp-content/uploads/sites/8/2020/04/contre-stopcovid.pdf>

⁵ Nous renvoyons à cet égard à l'étude de chercheurs spécialisés en cryptographie et en sécurité informatique. X. Bonnetain, A. Canteaut, V. Cortier et autres, « Le traçage anonyme, dangereux oxymore », version du 21 avril 2020, disponible à l'adresse suivante : <https://risques-tracage.fr/docs/risques-tracage.pdf>

⁶ Dans un contexte où le niveau d'immunité est très inférieur à celui qui serait nécessaire pour éviter une seconde vague de contamination. En France, des chercheurs de l'Institut Pasteur et du CNRS, en collaboration avec l'Inserm et Santé publique France, ont réalisé une étude portant sur les hospitalisations et les décès dus au Covid-19 et ont construit, à partir de ces données, des modélisations indiquant que 6% des français seulement auraient été infectés. Cette étude, publiée le 20 avril, est disponible à l'adresse suivante : <https://hal-pasteur.archives-ouvertes.fr/pasteur-02548181/document>

échelle des personnes, permettant ainsi leur isolement et l'extinction des épidémies locales⁷. La mise en place de ces applications ne saurait donc se substituer à cette politique et leur efficacité est conditionnée par la possibilité pour les personnes d'être testées massivement à l'extérieur du milieu hospitalier, y compris lorsqu'elles ne présentent aucun symptôme. Mais les doutes que l'on peut nourrir sur la pertinence de l'usage de ces outils ne s'épuise pas dans ce constat dans la mesure où leur efficacité est intrinsèquement liée au nombre de personnes qui pourront et qui accepteront de télécharger l'application et de faire savoir qu'elles sont malades. À cet égard, plusieurs acteurs ont mis en doute l'efficacité de l'application française StopCovid⁸. Selon une étude menée par des chercheurs de l'Université d'Oxford, au moins 60 % de la population devrait utiliser ces outils de traçage des contacts pour qu'ils soient efficaces⁹, et l'on peut douter du succès de l'application à l'étude en France en raison, d'une part, de la réticence de certains citoyens à son égard, qui se trouve alimentée par l'absence de communication transparente des autorités nationales et, d'autre part, de la part de la population française ne disposant pas de smartphone¹⁰ et souffrant d'illectronisme¹¹. Dans son avis portant sur l'application StopCovid, publié le 24 avril, le Conseil national du numérique a d'ailleurs attiré l'attention des autorités sur la nécessité de fournir des dispositifs d'inclusion numérique, mais la mobilisation des acteurs de terrain dans l'accompagnement des individus éloignés du numérique qu'il préconise ne saurait suffire à résorber les effets de la fracture numérique¹².

En outre, de nombreuses questions liées à l'encadrement du traitement des données collectées et à leur protection restent en suspens et plusieurs acteurs ont mis en évidence les risques que font peser leur utilisation sur la garantie des exigences de l'État de droit¹³. Parmi les multiples problèmes qui doivent être résolus, figurent ceux tenant au consentement des utilisateurs, à la pseudonymisation des données, à l'identification des responsables du traitement, à l'éventail des données collectées et à leur conservation. Dans ce contexte, plusieurs projets ont été lancés par des instituts de recherche afin que puissent être développées des applications efficaces, sécurisées et respectueuses de la protection des données à caractère personnel et de la vie privée. Depuis plusieurs semaines, des chercheurs travaillent sur un projet européen commun PEPP-

⁷ Sur ce point voir notamment l'entretien de Marcel Salathé par Sylvie Logean, *Le Temps*, 25 mars 2020.

⁸ Il semble peu probable que celle-ci soit opérationnelle le 11 mai en raison des désaccords du Gouvernement avec Apple qui refuse d'autoriser l'usage du Bluetooth sur ses appareils lorsque l'application n'est pas active. Voir F. Schmitt et F. Debes, « StopCovid : Cédric O demande à Apple de "lever les barrières techniques" », *Les Échos*, 20 avril 2020.

⁹ L. Ferretti, C. Wymant, M. Kendall et autres, « Quantifying SARS-CoV-2 transmission suggests epidemic control with digital contact tracing », *Science*, 31 mars 2020.

¹⁰ Le taux d'équipement en smartphone était de 77 % pour l'année 2019 selon une étude pilotée par le CGE, l'Arcep et l'Agence du numérique. Baromètre numérique 2019, publié par la Mission Société numérique, 28 novembre 2019. Disponible à cette adresse :

<https://labo.societenumerique.gouv.fr/2019/11/28/barometre-du-numerique-2019-principaux-resultats/>

¹¹ Selon une étude publiée par l'Insee, en octobre 2019, l'illectronisme toucherait 17 % de la population. Voir : <https://www.insee.fr/fr/statistiques/4241397>

¹² StopCovid, Avis du Conseil national du numérique, 24 avril 2020, p. 6, disponible à cette adresse :

https://cnnumerique.fr/files/uploads/2020/2020.04.23_COVID19_CNNUM.pdf

¹³ Voir notamment J. Toubon, « Géolocalisation, je dis : attention », *L'Obs*, 30 mars 2020.

PT¹⁴, qui s'appuie sur la technologie Bluetooth, et ayant vocation à soutenir les initiatives nationales en définissant des normes d'interopérabilité permettant de tracer des chaînes d'infection à travers différents États. Les applications mobiles de traçage peuvent en effet fonctionner en s'appuyant sur des données [Bluetooth](#) ou sur des données de géolocalisation, mais les chercheurs s'accordent à reconnaître que la technologie [Bluetooth](#) doit être privilégiée en ce qu'elle garantit une meilleure confidentialité¹⁵ dans la mesure où elle ne révèle pas la position précise des personnes à un instant donné¹⁶. Ainsi, les travaux de l'équipe de recherche PEPP-PT l'ont conduite à développer un protocole de suivi des contacts, baptisé "ROBERT"¹⁷, instaurant un système fonctionnant par signaux Bluetooth envoyant les pseudonymes des utilisateurs de l'application aux autres utilisateurs se trouvant à proximité. En cas de contamination de l'un des usagers de cette application, celui-ci pourra alors partager les pseudonymes des personnes rencontrées sur une base de données centrale, afin qu'elles puissent être informées qu'elles ont été en contact avec une personne contaminée. Ce protocole, qui devrait être suivi par les autorités françaises dans le cadre de la conception de l'application StopCovid¹⁸, a fait l'objet de vives critiques en raison de son manque de transparence et du caractère centralisé du système, c'est-à-dire du stockage des identifiants éphémères attribués aux utilisateurs sur un serveur central auquel ont accès les autorités sanitaires, et qui comporterait le risque d'entraîner une ré-identification des personnes concernées. Plusieurs instituts européens ont alors décidé de se retirer du projet¹⁹ et un collectif de chercheurs et de scientifiques, issus de 25 pays, ont adopté, le 19 avril dernier, une déclaration commune dans laquelle ils se sont employés à défendre un système de stockage décentralisé des données qui présenterait moins de risques de sécurité que les systèmes centralisés et qui garantirait une meilleure protection de la vie privée²⁰. En effet, regrouper toutes les données dans un même endroit est un choix risqué dès lors qu'il est impossible d'assurer l'inviolabilité d'une base de données et la présidente de la CNIL, Marie-Laure Denis, relevait à cet égard que devait être privilégiés « *le chiffrement de l'historique des connexions et le stockage des données sur un téléphone, plutôt que de les envoyer systématiquement dans une base centralisée* »²¹.

¹⁴ *Pan-European Privacy-Preserving Proximity Tracing*, voir <https://www.pepp-pt.org/>

¹⁵ Ceci étant dit, l'usage de cette technologie comporte également des risques. Voir sur ce point B. Seri et G. Vishnepolsky, « The dangers of Bluetooth implementations : Unveiling zero day vulnerabilities and security flaws in modern Bluetooth stacks », Armis, 2017. Disponible à l'adresse suivante : <https://kryptera.se/assets/uploads/2017/09/blueborne-technical-white-paper.pdf>

¹⁶ L'un des problèmes de cette technologie est qu'elle ne permet pas de détecter la proximité physique et son utilisation pourrait conduire à considérer que deux personnes, séparées par un mur, sont en contact.

¹⁷ Une présentation de ce protocole se trouve sur le site de l'Inria (Institut national de recherche en sciences et technologies du numérique) qui participe au projet. Voir <https://www.inria.fr/sites/default/files/2020-04/Pr%C3%A9sentation%20du%20protocole%20Robert.pdf>

¹⁸ V. R. Challand, « StopCovid : La France pourrait opter pour le protocole paneuropéen nommé Robert », *Les Numériques*, 20 avril 2020.

¹⁹ A. Seydtaghia, « L'EPFL se distancie du projet européen de traçage du virus via les téléphones », *Le Temps*, 18 avril 2020.

²⁰ Voir <https://drive.google.com/file/d/1OQg2dxPu-x-RZzETlpV3lFa259Nrpk1J/view>

²¹ Propos recueillis par Martin Untersinger, « Coronavirus : Les applications de "contact tracing" appellent à une vigilance particulière », *Le Monde*, 5 avril 2020.

Indépendamment de ces considérations techniques, la réussite du déploiement au sein des États européens des applications mobiles de traçage dépend non seulement de leur faculté à augmenter les capacités de dépistage afin que puissent être obtenus des résultats fiables, mais également de la volonté des autorités nationales de développer des outils numériques qui soient pleinement respectueux de la légalité interne et européenne en matière de protection de la vie privée et des données à caractère personnel. Dans ce contexte, l'adoption d'une approche coordonnée se présente comme la voie la plus efficace d'un usage efficace et protecteur de ces applications mobiles et l'Union européenne a donc décidé d'œuvrer afin que puisse être élaborée une approche commune dans ce domaine. Après avoir analysé le développement de l'approche européenne commune des applications mobiles née de l'action coordonnée de l'Union et des États (I) nous évaluerons dans quelle mesure cette action constitue un levier performant de la garantie des exigences de l'État de droit (II).

I - L'action coordonnée de l'Union et des États membres et l'élaboration d'une approche commune des applications mobiles de traçage des contacts

Tirant parti de la compétence d'appui dont elle dispose, l'Union européenne s'est employée à renforcer la coopération entre les États (A) afin que puisse être définie une approche commune des applications de traçage garantissant leur déploiement efficace et sécurisé (B).

A) La compétence d'appui de l'Union mise au service du renforcement de la coopération des États

Si ne peuvent être harmonisées les conditions d'utilisation des technologies et des données pour lutter contre la crise de Covid-19, compte tenu de l'urgence de la situation et des compétences de l'Union européenne dans le domaine de la santé²², les institutions peuvent adopter des mesures au soutien d'un renforcement de la coopération entre États, dans le cadre de l'exercice de la compétence d'appui qui leur est dévolue. Comme le souligne Nathalie De Grove-Valdeyron, « *cette compétence, certes seconde, s'avère essentielle et incontournable dès lors, de surcroît, qu'il est fait usage des technologies de l'information et des communications (TIC) et qu'il apparaît nécessaire de transférer des données de santé à l'intérieur d'un État membre - mais aussi par-delà les frontières - et de garantir l'accès et l'échange de ces données de*

²² En vertu de l'article 168 du TFUE, l'Union européenne dispose d'une compétence d'appui, mais également, en vertu du paragraphe 4 de cette disposition lue à la lumière de l'article 4, paragraphe 2, point k) du TFUE, d'une compétence partagée avec les États membres « *pour les enjeux communs de sécurité en matière de santé publique pour les aspects définis dans le présent traité* ». Sur l'évolution des compétences de l'Union en matière de santé voir M. Blanquet, « Compétence et ambivalence de l'Union européenne en matière de santé publique », *RUE*, 2019, p. 12; N. De Grove-Valdeyron, *Droit européen de la santé*, 2ème éd., LGDJ, Issy-les-Moulineaux, Lextenso éd., 2018, p. 15 et s; S. Guigner, « La dynamique d'intégration par sédimentation : retour sur l'inscription de la santé dans les compétences de l'Union », in *Droit européen et protection de la santé. Bilans et perspectives*, E. Brosset (dir.), Bruxelles, Bruylant, 2015, p. 35; V. Michel, « La compétence de la Communauté en matière de santé publique », *RAE*, 2003-2004, n° 2, p. 157.

manière sûre et interopérable »²³. Le développement de l'e-santé, qui « désigne l'application des technologies de l'information et des communications à toute la gamme de fonctions qui interviennent dans le secteur de la santé »²⁴, est une des priorités de l'Union depuis plusieurs années²⁵ et se trouve au cœur de la politique européenne de structuration d'un marché unique du numérique²⁶. La Commission a d'ailleurs récemment adopté une stratégie pour les données, ayant pour ambition d'instaurer un espace européen unique, et qui prévoit notamment la mise en place, à l'échelle de l'Union, d'un « espace européen commun des données relatives à la santé »²⁷. C'est dans ce contexte que la Commission a adopté, le 8 avril dernier, une recommandation définissant un processus qui associe les États en vue de l'élaboration d'une approche commune européenne dans le domaine de l'utilisation d'outils numériques de lutte contre le Covid-19, et notamment des applications mobiles²⁸. Cette action s'inscrit dans le cadre de la stratégie européenne commune et coordonnée de sortie de crise et de levée des mesures de confinement, présentée le 15 avril 2020²⁹, à la suite de l'appel lancé par le Conseil européen dans le cadre d'une déclaration commune du 26 mars 2020³⁰.

La Commission a relevé, dans sa recommandation du 8 avril, que diverses applications mobiles avaient été ou allaient être mises en place dans les États membres et que l'hétérogénéité des

²³ N. De Grove-Valdeyron, « Avant-propos », in *Télémedecine et intelligence artificielle en santé : quels enjeux pour l'Union européenne et les États membres ?*, N. De Grove-Valdeyron et I. Poirot-Mazères (dir.), Cahiers Jean Monnet, Toulouse, éd. des Presses de l'Université, 2020, p. 13.

²⁴ Communication du 30 avril 2004, COM (2004) 356 final. Cette définition a ultérieurement été affinée et la Commission relevait, dans une communication du 6 décembre 2012, relative au plan d'action pour la santé en ligne 2012-2020, que « l'expression "santé en ligne" désigne l'utilisation des TIC dans les produits, services et processus de santé, associée à des modifications organisationnelles dans les systèmes de soins de santé et à de nouvelles compétences, afin d'améliorer la santé de la population, l'efficacité et la productivité dans la prestation des soins de santé et la valeur économique et sociale de la santé. L'interaction entre patients et prestataires de services dans le domaine de la santé, la transmission de données entre institutions ou la communication entre patients et/ou professionnels de la santé entrent également dans le cadre de la santé en ligne » (COM (2012) 736 final).

²⁵ Depuis l'adoption, en 2004, de son premier plan d'action pour la santé en ligne (COM (2004) 356 final), l'Union européenne a adopté de nombreux textes dans ce domaine. Pour un panorama de son action en matière d'e-santé voir E. Brosset, « Le droit à l'épreuve de la e-santé : quelle « connexion » du droit de l'Union européenne ? », *RDSS*, 2016, p. 869; E. Brosset, « La santé connectée et le droit de l'Union européenne : nul part et partout ? », in *La santé connectée et « son » droit : approches de droit européen et de droit français*, E. Brosset, S. Gambardella et G. Nicolas (dir.), Aix-en-Provence, PUAM, 2017, p. 77; N. De Grove-Valdeyron, « Lecture du droit européen numérique de la santé : conséquences sur les patients, l'accès aux soins, la circulation des patients », in *Santé, numérique et droit-s*, I. Poirot-Mazères (dir.), Toulouse, Presses de l'Université Toulouse I Capitole, 2018, p. 79; Nathalie De Grove-Valdeyron, « Politique de santé de l'Union européenne et transformation numérique des soins : quels enjeux pour quelle compétence ? », *RUE*, 2019, p. 39.

²⁶ Communication de la Commission, stratégie pour un marché unique numérique en Europe, 6 mai 2015, COM (2015) 192 final.

²⁷ Communication de la Commission, une stratégie européenne pour les données, 19 février 2020, COM (2020) 66 final.

²⁸ Recommandation (UE) 2020/518 de la Commission du 8 avril 2020 concernant une boîte à outils commune au niveau de l'Union en vue de l'utilisation des technologies et des données pour lutter contre la crise de la Covid-19 et sortir de cette crise, notamment en ce qui concerne les applications mobiles et l'utilisation de données de mobilité anonymisées, *JOUE*, 14 avril 2020, L 114/7.

²⁹ Feuille de route européenne commune pour la levée des mesures visant à contenir la propagation de la Covid-19, disponible à cette adresse :

https://ec.europa.eu/info/sites/info/files/joint_eu_roadmap_lifting_covid19_containment_measures_fr.pdf

³⁰ Déclaration commune des membres du Conseil européen, Bruxelles, 26 mars 2020, disponible à l'adresse suivante : <https://www.consilium.europa.eu/media/43084/26-vc-euco-statement-fr.pdf>

approches nationales était susceptible de nuire à l'efficacité de ces outils et risquait par ailleurs de causer un préjudice grave aux droits fondamentaux des citoyens. Elle en déduisait que devait être rapidement engagée une action se matérialisant par la construction d'un cadre commun qui devrait permettre, d'une part, de développer une approche paneuropéenne et coordonnée de l'utilisation des applications mobiles de traçage des contacts et, d'autre part, d'adopter un dispositif commun en matière d'utilisation des données anonymisées et agrégées portant sur la circulation des personnes. Elle soulignait que ces mesures concrètes, qui seraient élaborées par les États membres avec son soutien, devraient respecter la légalité européenne et tout particulièrement les règles relatives aux dispositifs médicaux³¹, au respect de la vie privée et à la protection des données à caractère personnel³². Dans ce contexte, le réseau santé en ligne a été chargé de constituer une boîte à outils et d'élaborer des mesures concrètes qui seraient complétées par des orientations de la Commission en matière de protection de la vie privée et des données personnelles. Ce réseau de coopération volontaire, composé d'autorités nationales chargées de la santé numérique, a été institué sur le fondement de l'article 14 de la directive 2011/24/UE³³, au sein de laquelle ont été intégrées des dispositions permettant à l'Union européenne de soutenir la coopération des États dans le domaine de la santé en ligne³⁴. Il entreprend à ce titre diverses actions dans le domaine de l'e-santé³⁵ et les objectifs qui lui sont assignés ont été précisés par la décision d'exécution 2019/1765, qui a été adoptée par la Commission afin que soit clarifiés son rôle et celui des États dans le fonctionnement de cette entité³⁶. Son expertise dans le domaine de la santé en ligne a donc naturellement conduit la

³¹ La Commission soulignait en effet que certaines des applications développées dans les États membres pouvaient être qualifiées de dispositifs médicaux et qu'elles relevaient donc du champ d'application du règlement (UE) 2017/745. Pour une présentation du cadre juridique applicable à ces dispositifs, voir S. Bister, *L'encadrement par le droit de l'Union européenne de la qualité et de la sécurité des médicaments et dispositifs médicaux. Implications en droit français*, thèse dactylographiée, Toulouse, 2017; S. Bister, « La sécurité des médicaments et des dispositifs médicaux, quelles améliorations depuis le traité de Lisbonne ? », in *Les nouveaux enjeux de la politique pharmaceutique européenne. Pour des produits de santé sûrs, innovants et accessibles*, N. De Grove-Valdeyron (dir.), Paris, éd. Clément Juglar, 2019 p. 11.

³² Cette protection est régie par la directive 2002/58/CE du Parlement européen et du Conseil du 12 juillet 2002 concernant le traitement des données à caractère personnel et la protection de la vie privée dans le secteur des communications électroniques, *JOCE*, 31 juillet 2002, L 201 et par le règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, *JOUE*, 4 mai 2016, L 119/1.

³³ 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, *JOUE*, 4 avril 2011, L 88/45.

³⁴ La vocation principale de ce texte était de clarifier le régime de remboursement des soins transfrontaliers qui était jusqu'alors éclaté, mais ont également été intégrées en son sein des dispositions consacrant de nouveaux droits au profits du patient. Voir N. De Grove-Valdeyron, « La directive sur les droits des patients en matière de soins de santé transfrontaliers », *RTDE*, 2011, p. 299; S. De La Rosa, « Quels droits pour les patients en mobilité ? À propos de la directive sur les droits des patients en matière de soins transfrontaliers », *RFAS*, 2012/1, p. 108; Louis Dubouis, « La directive n° 2011/24 relative à l'application des droits des patients en matière de soins de santé transfrontaliers », *RDSS*, 2011, p. 1059.

³⁵ Pour un bilan de son action, voir A. Dubuis, « L'article 14 de la directive 2011/24/UE sur le réseau « Santé en ligne » : quel contenu pour quelle application ? », in *La santé connectée et « son » droit : approches de droit européen et de droit français*, E. Brosset, S. Gambardella et G. Nicolas (dir.), Aix-en-Provence, PUAM, 2017, p. 91.

³⁶ Décision d'exécution (UE) 2019/1765 de la Commission du 22 octobre 2019, *JOUE*, 24 octobre 2019, L 270/83. Cette décision a abrogé la décision d'exécution de la Commission du 22 décembre 2011 arrêtant les règles relatives

Commission à considérer qu'il constituait le forum le plus adapté pour débattre des questions que suscitent l'utilisation des applications mobiles de traçage et pour adopter un ensemble de mesures destinées à garantir un usage sécurisé et efficace de ces outils et permettant d'accroître l'interopérabilité des différentes applications. Sur la base de cette recommandation, le réseau santé en ligne a adopté, le 15 avril, une première version de cette boîte à outils³⁷, complétée par des orientations de la Commission portant sur la protection des données personnelles³⁸.

B) Une approche commune destinée à garantir un déploiement efficace et sécurisé des applications mobiles de traçage des contacts

Les textes adoptés par la Commission et le réseau santé en ligne comportent un ensemble de mesures concrètes et de préconisations destinées à garantir un déploiement efficace (1), mais également sécurisé des applications mobiles de lutte contre le Covid-19 (2).

1 - La recherche de l'efficacité du fonctionnement des applications mobiles

L'un des objectifs identifiés par la Commission dans sa recommandation tenait à l'adoption de mesures destinées à garantir l'efficacité des applications mobiles de traçage des contacts. Le réseau santé en ligne a à cet égard relevé que l'effet utile de ces outils numériques était, en premier lieu, dépendant de leur acceptation par les citoyens et il a présenté une série de mesures aptes à accroître l'usage des applications et la confiance que leur accorde la population³⁹. Il est ainsi conseillé aux États de créer des lignes d'assistance afin que puissent être conseillés les citoyens dans le processus d'installation et d'utilisation des applications, de développer des appareils sur lesquels pourraient être installés les applications pour les personnes ne disposant pas de smartphone et de s'assurer que les applications de traçage répondent aux exigences d'accessibilité définies dans la directive (UE) 2016/2102⁴⁰. Par ailleurs, le réseau a souligné que seule une communication claire et régulière permettait de susciter l'adhésion du public à la stratégie nationale de lutte contre la crise de Covid-19⁴¹ et ont donc été identifiés les éléments qui devaient être intégrés par les autorités publiques dans leur politique de communication sur les applications mobiles. Outre la nécessité de délivrer aux citoyens une information fiable et régulière, par le biais de canaux de communication aptes à assurer la visibilité des campagnes

à la création, à la gestion et au fonctionnement du réseau d'autorités nationales responsables de la santé en ligne, 2011/890/UE, *JOUE*, 28 décembre 2011, L 344/48.

³⁷ eHealth Network, « *Mobile applications to support contact tracing in the EU's fight against Covid-19. Common EU Toolbox for Member States* », 15 avril 2020. Document disponible à cette adresse : https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/ehealth/docs/covid-19_apps_en.pdf

³⁸ Communication de la Commission européenne, orientations sur les applications soutenant la lutte contre la pandémie de Covid-19 en ce qui concerne la protection des données, (2020/C 124 I/01), *JOUE*, 17 avril 2020, C 124 I/1.

³⁹ eHealth Network, « *Mobile applications to support contact tracing in the EU's fight against Covid-19. Common EU Toolbox for Member States* », *op. cit.*, p. 19 et s.

⁴⁰ Directive du Parlement européen et du Conseil du 26 octobre 2016 relative à l'accessibilité des sites internet et des applications mobiles des organismes du secteur public, *JOUE*, 2 décembre 2016, L 327/1.

⁴¹ eHealth Network, « *Mobile applications to support contact tracing in the EU's fight against Covid-19. Common EU Toolbox for Member States* », *op. cit.*, p. 22.

de sensibilisation menées, les États ont été invités à organiser des débats publics et à impliquer les parties prenantes dans la conception des applications et la diffusion d'informations à leur sujet. Dans ses orientations, la Commission relevait que les États devaient garantir aux citoyens qu'ils conserveraient la maîtrise de leurs données, afin d'accroître leur confiance dans ces dispositifs⁴². Elle ajoutait qu'il convenait à ce titre de privilégier une installation volontaire de l'application, de prévoir sa désactivation dès que la pandémie serait maîtrisée et de garantir aux personnes l'exercice des droits dont elles disposent en vertu du RGPD.

Toujours au titre de l'efficacité, ont été identifiées, en deuxième lieu, des mesures susceptibles d'améliorer l'efficacité des applications mobiles de traçage. D'une part, le réseau santé en ligne a invité les États à suivre la méthode définie par le centre européen de prévention et de contrôle des maladies (ECDC) dans le cadre de la recherche et du suivi des personnes ayant été en contact avec des cas de Covid-19⁴³ et à adopter des procédures rigoureuses en la matière⁴⁴, faisant l'objet d'évaluations périodiques⁴⁵. D'autre part, le réseau a présenté une série d'éléments qui devraient être pris en compte par les États afin que puisse être garantie l'efficacité technique des applications mobiles⁴⁶. À ce titre, le document adopté précise que les autorités devront développer des spécifications afin que puissent être détectés les contacts avec une précision d'un mètre⁴⁷ et adopter des systèmes d'identification garantissant une pleine pseudonymisation des personnes⁴⁸. En dernier lieu, le réseau a estimé qu'un déploiement efficace des applications mobiles exigeait le développement de leur interopérabilité dans la mesure où les chaînes de transmission du virus ne s'arrêtaient pas aux frontières. Celle-ci devrait être mise en place grâce à l'adoption de protocoles spécifiques d'interopérabilité permettant de protéger la vie privée et les données personnelles, et le réseau santé en ligne devra donc, à court terme, adapter sa boîte à outils afin d'y intégrer des critères facilitant la communication entre les diverses applications nationales.

⁴² Communication de la Commission européenne, orientations sur les applications soutenant la lutte contre la pandémie de Covid-19 en ce qui concerne la protection des données, *op. cit.*, p. 4.

⁴³ ECDC, « *Contact tracing : Public health management of persons, including healthcare workers, having had contact with COVID-19 cases in the European Union - second update* », 8 avril 2020. Voir : <https://www.ecdc.europa.eu/en/covid-19-contact-tracing-public-health-management>

⁴⁴ eHealth Network, « *Mobile applications to support contact tracing in the EU's fight against Covid-19. Common EU Toolbox for Member States* », *op. cit.*, p. 13 et s.

⁴⁵ À cet égard, le réseau invite les États à élaborer des indicateurs de performance pour que puisse être évaluée l'efficacité des applications dans la prise en charge de la recherche des contacts. *Ibid.*, p. 21.

⁴⁶ *Ibid.*, p. 15 et s.

⁴⁷ Le réseau attire l'attention des États sur la technologie Bluetooth qui est susceptible de produire des faux positifs.

⁴⁸ Si la pseudonymisation permet de traiter des données sans pouvoir identifier les individus de manière directe, elle se distingue de l'anonymisation dans la mesure où les données pseudonymisées peuvent être attribuées à une personne identifiée grâce à l'obtention d'autres informations. Ces données constituent donc des données personnelles et doivent être traitées conformément aux exigences définies dans le RGPD (considérant 26 du règlement (UE) 2016/679 précité).

2 - La définition d'un cadre de fonctionnement sécurisé des applications mobiles

Cette approche commune promeut également un usage sécurisé des applications mobiles de traçage des contacts et la Commission relevait, dans sa recommandation du 8 avril, qu'il convenait de définir des exigences communes en matière de cybersécurité⁴⁹, permettant de se prémunir de cyberattaques et de protéger la confidentialité des données collectées. Les applications qui sont actuellement développées comportent d'importants risques de sécurité, inhérents à leur fonctionnalité, et s'il semble impossible de pouvoir totalement les annihiler, la mise en œuvre de certaines mesures devrait permettre de résorber ces failles. À ce titre, le réseau santé en ligne a présenté, en annexe du document publié, une série d'exigences et de conseils d'ordre technique, qui avaient été compilés par l'agence européenne de la cybersécurité (ENISA), qui est un centre d'expertise fournissant des conseils aux États et aux institutions dans le domaine de la sécurité informatique et technologique⁵⁰. Sont ainsi recensées les mesures qui devraient être mises en œuvre par les différents acteurs intervenant dans le processus de conception et de gestion de ces applications en matière de chiffrement et de minimisation des données, d'authentification des utilisateurs, de l'accès au code source et des tests de sécurité⁵¹. Ces éléments devraient être affinés dans les mois à venir, grâce aux travaux du groupe NIS⁵², qui soutient et facilite la coopération stratégique et l'échange d'informations entre les États membres dans le domaine de la cybersécurité.

Outre ces aspects, le réseau et la Commission ont également dû prendre position sur la question qui divise à l'heure actuelle les spécialistes de la sécurité des applications mobiles, à savoir convient-il de privilégier des systèmes centralisés ou décentralisés ? Autrement dit, faut-il stocker les identifiants des utilisateurs de l'application sur un service central ou bien sur leur téléphone ? Le réseau santé en ligne considère que le système central présente l'avantage de stocker des données qui pourront par la suite être anonymisées et agrégées, et ainsi être utilisées par les autorités sanitaires comme source d'information. Il a néanmoins estimé que les applications centralisées ne devaient pas être privilégiées et que les systèmes décentralisés risquaient moins de faire l'objet de cyberattaques. La Commission s'est elle aussi prononcée en faveur du système décentralisé⁵³ qui, comme le soulignait le Comité européen de la protection des données dans une lettre adressée le 14 avril à la Commission⁵⁴, est plus à même de

⁴⁹ Recommandation (UE) 2020/518 de la Commission du 8 avril 2020, précitée.

⁵⁰ Voir <https://www.enisa.europa.eu/topics/iot-and-smart-infrastructures/smartphone-guidelines-tool>

⁵¹ eHealth Network, « *Mobile applications to support contact tracing in the EU's fight against Covid-19. Common EU Toolbox for Member States* », *op. cit.*, p. 33 et s.

⁵² Ce groupe a été institué sur le fondement de l'article 11 de la directive (UE) 2016/1148 du Parlement européen et du Conseil du 6 juillet 2016 concernant des mesures destinées à assurer un niveau élevé commun de sécurité des réseaux et des systèmes d'information dans l'Union, *JOUE*, 19 juillet 2016, L 194/1.

⁵³ Communication de la Commission européenne, orientations sur les applications soutenant la lutte contre la pandémie de Covid-19 en ce qui concerne la protection des données, document précité.

⁵⁴ La Commission a consulté l'EDPB sur son projet d'orientations sur les applications soutenant la lutte contre la pandémie de Covid-19. La lettre adressée à l'institution est disponible à cette adresse :

concrétiser le principe de minimisation des données, qui implique que les données personnelles traitées soient « *adéquates, pertinentes et limitées à ce qui est nécessaire au regard des finalités pour lesquelles elles sont traitées* »⁵⁵. En effet, la solution décentralisée permet de restreindre le champ des informations portées à la connaissance des autorités sanitaires qui n'auraient accès qu'aux données de proximité et non à celles liées à la santé. La Commission a par ailleurs relevé que la garantie du principe de minimisation des données devait conduire les autorités nationales à privilégier la technologie Bluetooth, en ce qu'elle soustrait à la collecte les données liées à la localisation des personnes⁵⁶.

Si les travaux du réseau santé en ligne et de la Commission n'ont pas permis de régler toutes les questions tenant à l'efficacité et à la sécurisation de l'usage des applications mobiles, ils ont le mérite d'avoir institué un socle de principes et de mesures qui permettent de structurer les actions des États membres dans le cadre de la conception et du développement des applications mobiles de traçage des contacts. Au-delà de sa fonction structurante, cette approche concertée permet à la Commission d'attirer l'attention des États membres sur les exigences en matière de protection de la vie privée et des données à caractère personnel et de leur proposer un cadre de développement des applications mobiles qui soit respectueux de ces normes. Dans ce contexte, se pose la question de savoir si cette action concertée peut être le levier de la protection des exigences de l'État de droit.

II - L'action coordonnée : un levier performant de la garantie des exigences de l'État de droit ?

Face au danger que représente les applications mobiles pour la garantie de l'État de droit (A), la Commission a esquissé un cadre de compatibilité de l'usage de ces technologies avec les droits fondamentaux (B). Si l'action de l'Union doit être saluée, elle ne permettra malheureusement pas de garantir le respect par les États des exigences de cette valeur fondamentale (C).

A) Le déploiement des applications mobiles de traçage : un danger pour la garantie des exigences de l'État de droit

https://edpb.europa.eu/sites/edpb/files/files/file1/edpbletterecadvisecodiv-appguidance_final.pdf

⁵⁵ Article 5, paragraphe 1, c) du règlement (UE) 2019/679 (RGPD), précité.

⁵⁶ Communication de la Commission européenne, orientations sur les applications soutenant la lutte contre la pandémie de Covid-19 en ce qui concerne la protection des données, *op. cit.*, p. 5.

L'État de droit, dont la garantie implique le droit au droit, mais également le droit aux droits⁵⁷, est devenu un modèle en crise⁵⁸ et la préservation de ses exigences fondamentales se trouve affaiblie sous l'effet des logiques qui animent dans la période contemporaine les politiques migratoires et sécuritaires, et de restructuration du pouvoir judiciaire au sein de plusieurs États. La réponse apportée par les Gouvernements européens pour faire face à l'urgence sanitaire ont ouvert de nouvelles brèches, quand le droit d'exception qui s'adosse à cette situation exceptionnelle devrait au contraire entraîner un contrôle étendu et resserré des restrictions apportées à l'exercice des libertés publiques qui, bien que pouvant être provisoirement entravées, ne doivent point être érodées. Les mesures adoptées dans les États membres pour faire face à l'épidémie de Covid-19 suscitent l'inquiétude des institutions européennes quant au respect de l'État de droit, qui a été élevé au rang de valeur de l'Union⁵⁹ et qui constitue à cette égard une composante de l'identité politique européenne⁶⁰. Ainsi, dans une déclaration du 31 mars, Ursula von der Leyen soulignait que les mesures d'urgence ne pouvaient pas être prises au détriment des valeurs et principes fondamentaux contenus dans les traités⁶¹ et devaient, en tout état de cause, respecter scrupuleusement le principe de proportionnalité⁶². Dans une résolution adoptée le 17 avril dernier, le Parlement européen a également alerté les autorités nationales en leur rappelant que les mesures adoptées dans ce contexte d'état d'urgence sanitaire devaient être conformes à l'État de droit⁶³.

À cet égard, les technologies numériques font naître de nombreuses interrogations⁶⁴ dès lors que leur usage est susceptible de porter atteinte aux libertés fondamentales⁶⁵. D'ailleurs, le

⁵⁷ En effet, l'État de droit possède une dimension formelle et substantielle. Sur ce point voir J. Chevallier, *L'État de droit*, 6ème éd., Issy-les-Moulineaux, LGDJ, Lextenso éd., 2017, p. 65 et s.

⁵⁸ Voir sur ce point E. Carpano, « La crise de l'État de droit en Europe. De quoi parle-t-on ? », *RDLF*, 2019, chron. 29.

⁵⁹ Article 2 du TUE.

⁶⁰ À ce titre, a été créée une procédure permettant de sanctionner sa violation (article 7 du TUE), mais malheureusement ce dispositif est privé de toute effectivité. Sur cette question voir C. Blumann, « Le mécanisme des sanctions de l'article 7 du traité sur l'Union européenne : pourquoi tant d'inefficacité ? », in *Les droits de l'homme à la croisée des droits, Mélanges en l'honneur de Frédéric Sudre*, Paris, LexisNexis, 2018, p. 71; D. Kochenov, « Article 7 TUE : un commentaire de la fameuse disposition "morte" », *R.A.E.* 2019/1. 33.

⁶¹ Déclaration de la présidente, Mme von der Leyen, sur les mesures d'urgence prises dans les États membres, Bruxelles, 31 mars 2020, disponible sur le site de la Commission.

⁶² Avec cette déclaration, la présidente de la Commission entendait tout particulièrement condamner les mesures hongroises portant atteinte à l'indépendance des journalistes et à la liberté de la presse. La loi d'urgence adoptée dans cet État pour faire face à l'épidémie prévoit des peines pouvant aller jusqu'à cinq années d'emprisonnement en cas de diffusion de fausses informations. Ces mesures ont été dénoncées par Reporters sans frontières qui a lancé l'observatoire 19 afin d'évaluer les incidences de la pandémie sur le journalisme.

Voir <https://rsf.org/fr/crise-du-covid-19-rsf-lance-observatoire-19-en-reference-larticle-19-de-la-declaration-universelle>

⁶³ Résolution du Parlement européen du 17 avril 2020 sur une action coordonnée de l'Union pour combattre la pandémie de Covid-19 et ses conséquences (2020/2616/(RSP)).

⁶⁴ Comme le relève Antonio Casilli, « cette épidémie est aussi un signal d'alarme à propos du numérique ». Grand entretien par R. Bourgeois, *AOC*, 28 mars 2020.

⁶⁵ Outre le droit à la vie privée et à la protection des données personnelles, les technologies numériques sont susceptibles de porter atteinte au principe d'égalité. Ainsi, la généralisation de la numérisation du service public

Comité des ministres du Conseil de l'Europe a rappelé, dans une recommandation adoptée le 8 avril dernier, que les États membres devaient s'assurer que le développement de systèmes algorithmiques se fasse dans le respect des droits de l'homme et des libertés fondamentales⁶⁶. Parmi les instruments les plus contestés figurent les drones utilisés pour lutter contre la diffusion du virus et faire respecter le confinement, le partage des données de géolocalisation des abonnés des opérateurs de téléphonie mobile⁶⁷ et les applications de traçage des contacts. Ces dernières sont susceptibles de porter atteinte à plusieurs droits consacrés par la Charte des droits fondamentaux, tels que le respect de la vie privée, la non-discrimination, la protection des données personnelles, voire la dignité humaine. Ainsi, l'usage de ces outils peut nuire à la préservation de l'intégrité de la dimension formelle de l'État de droit, autrement dit au respect de la légalité, mais également à sa dimension substantielle, en entravant la concrétisation des droits subjectifs des individus⁶⁸. Ce risque a clairement été identifié par la Commission qui relevait, dans sa recommandation du 8 avril 2020, que « *le recours à la technologie pour évaluer le niveau de risque sanitaire attaché à un individu et la centralisation de données sensibles, posent question du point de vue de plusieurs droits et libertés fondamentaux garantis dans l'ordre juridique de l'Union* »⁶⁹. Au-delà d'avoir invité les autorités nationales à veiller au respect de la légalité européenne, l'institution a adopté des orientations recensant les mesures qui devaient être mises en œuvre dans le processus de déploiement des applications mobiles afin que celui-ci soit le moins intrusif possible et respectueux des exigences en matière de respect de la vie privée et de la protection des données personnelles⁷⁰. Ce guide a utilement été complété par les lignes directrices adoptées par le Comité européen de la protection des données (ci-après l'EDPB) le 21 avril dernier⁷¹.

porte atteinte au principe d'égalité d'accès au service public. Sur cette question voir V. Annequin, « La numérisation du service public dans la lutte contre le coronavirus », *Droit et Coronavirus. Le droit face aux circonstances sanitaires exceptionnelles*, *RDLF*, 2020, chron. n° 28.

⁶⁶ Recommandation CM/Rec (2020) 1 du Comité des Ministres aux États membres sur les impacts des systèmes algorithmiques sur les droits de l'homme.

⁶⁷ De telles données ne devraient normalement pas être soumises aux règles du RGPD dès lors qu'elles sont anonymisées et agrégées. En pratique, elles pourraient néanmoins être qualifiées de données personnelles dans la mesure où elles ne sont anonymisées qu'*a posteriori* (initialement la donnée est rattachée à un numéro de téléphone) et qu'il existe un risque de ré-identification en fonction de la technique utilisée pour anonymiser les données. Ce risque avait été mis en évidence par le groupe 29 (remplacé par le comité européen de la protection des données) dans un avis adopté le 10 avril 2014. Avis 05/2014 sur les techniques d'anonymisation, WP216, disponible à l'adresse suivante : https://www.cnil.fr/sites/default/files/atoms/files/wp216_fr.pdf

⁶⁸ Pour une mise en perspective des termes du débat portant sur leur nature subjective, voir O. Jouanjan, « Les droits publics subjectifs et la dialectique de la reconnaissance : Georg Jellinek et la construction juridique de l'État moderne », *Revue d'Allemagne et des pays de langue allemande*, 46-1/2014, p. 51.

⁶⁹ Recommandation (UE) 2020/518, précitée, p. 5.

⁷⁰ Communication de la Commission européenne, orientations sur les applications soutenant la lutte contre la pandémie de Covid-19 en ce qui concerne la protection des données, (2020/C 124 I/01).

⁷¹ EDPB, « *Guidelines 04/2020 on the use of location data and contact tracing tools in the context of the COVID-19 outbreak* ». Disponible à l'adresse suivante : https://edpb.europa.eu/sites/edpb/files/files/file1/edpb_guidelines_20200420_contact_tracing_covid_with_annex_en.pdf

B) La définition d'un cadre de compatibilité du déploiement des applications mobiles avec les droits fondamentaux du citoyen

Si les États membres doivent se soumettre aux exigences issues du RGPD⁷², de la directive vie privée⁷³ et aux principes généraux du droit, et notamment au principe de proportionnalité, leur respect peut emprunter plusieurs voies susceptibles de concrétiser de manière plus ou moins adéquate les droits des citoyens consacrés dans la Charte des droits fondamentaux.

Afin de palier les risques inhérents au fonctionnement de ces applications, l'EDPB et la Commission ont invité les autorités nationales à choisir les mesures les plus à même de protéger la vie privée et les données personnelles des individus⁷⁴. Après avoir tous deux estimé que l'utilisation de l'application devait se faire sur une base volontaire, par le recueil du consentement⁷⁵, afin que soit assise la légitimité de ces outils numériques, l'EDPB et la Commission relevaient qu'il était néanmoins préférable de ne pas fonder le traitement des données sur le consentement⁷⁶, mais sur le droit de l'Union ou le droit national, conformément à ce que prévoit l'article 6, paragraphe 3 du règlement 2016/679⁷⁷. Ce choix permet en effet de davantage encadrer le traitement des données dans la mesure où cette base juridique doit définir les finalités du traitement et peut également indiquer le responsable du traitement des données et la durée de leur conservation. Cette option renforce alors la protection des données dans la mesure où elle exclut leur traitement ultérieur pour des finalités autres que celles énumérées. La Commission ajoute à cet égard que la finalité du traitement doit être spécifique et précisément définie et elle a invité les États à ne pas utiliser les données à des fins autres que celles liées à la lutte contre le Covid-19. Les orientations et les lignes directrices précisent ensuite que les autorités nationales devraient être désignées responsables du traitement des données, ce qui permettrait de sécuriser le traitement et de renforcer la confiance des citoyens⁷⁸, et elles rappellent que doit être fermement respecté le principe de minimisation des données et que seules les informations strictement nécessaires au regard de la finalité des applications

⁷² Règlement (UE) 2016/679 du 27 avril 2016, précité.

⁷³ Directive 2002/58/CE du 12 juillet 2002, précitée.

⁷⁴ Nous ne reviendrons pas sur les mesures présentées par le réseau santé en ligne et la Commission qui sont destinées à garantir la sécurité de ces applications.

⁷⁵ Le considérant 32 du règlement (UE) 2016/679 prévoit à cet égard que « *le consentement devrait être donné par un acte positif clair par lequel la personne concernée manifeste de façon libre, spécifique, éclairée et univoque son accord au traitement des données à caractère personnel la concernant, par exemple au moyen d'une déclaration écrite, y compris par voie électronique, ou d'une déclaration orale* ». Le silence ne saurait donc valoir consentement comme l'a d'ailleurs relevé la Cour de justice dans son arrêt Planet49 (CJUE, grde ch., 1er octobre 2019, Planet49, aff. C-673/17, EU:C:2019:801, pt 62).

⁷⁶ Même si ce choix est légal, au regard du RGPD, tant pour les données personnelles non sensibles (article 6, paragraphe 1, a), que pour les données sensibles, telles que les données de santé (article 9, paragraphe 2, a).

⁷⁷ EDPB, « *Guidelines 04/2020* », *op. cit.*, p. 7; Communication de la Commission européenne, (2020/C 124 I/01), *op. cit.*, p. 5.

⁷⁸ EDPB, « *Guidelines 04/2020* », *op. cit.*, p. 7; Communication de la Commission européenne, (2020/C 124 I/01), *op. cit.*, p. 3.

peuvent être traitées⁷⁹. À cet égard, la Commission souligne que les autorités doivent veiller à développer un système permettant de protéger la vie privée des utilisateurs. Ainsi, les données de santé relatives à la personne infectée ne devraient être mises à la disposition des autorités sanitaires qu'en cas de consentement de celle-ci, exprimé de manière active. De plus, l'institution invite les autorités à opter pour des procédés techniques permettant d'éviter que ne soit divulguée aux contacts, de manière accidentelle, l'identité de la personne atteinte du Covid-19. À cette fin, la Commission met en exergue la nécessité de ne pas stocker les données relatives à la date et au lieu de rencontre de la personne infectée et de celle qui est alertée⁸⁰.

L'EDPB et la Commission ont ensuite attiré l'attention des autorités nationales sur la nécessité de ne pas procéder à une rétention disproportionnée des données collectées et d'adopter des mesures aptes à garantir le respect du principe de limitation de leur conservation⁸¹. À ce titre, la Commission relève que doivent être fixés des délais stricts de conservation qui ne devraient pas dépasser un mois lorsque les données collectées sont des données de santé ou de proximité. Elle ajoute que la conservation des données à des fins de recherche exige que ces dernières soient préalablement anonymisées. Enfin, l'EDPB et la Commission ont mis en évidence le caractère impérieux des contrôles devant être périodiquement effectués dans le cadre du processus de déploiement des applications mobiles de traçage des contacts. À cet égard, le Comité européen de la protection des données considère que les autorités devraient effectuer une évaluation d'impact sur la protection des données avant que les applications ne soient opérationnelles et il recommande de publier ces études⁸². Le RGPD prévoit d'ailleurs, dans son article 35, paragraphe 1, que soient réalisées des analyses d'impact relatives à la protection des données lorsque le traitement est susceptible « *d'engendrer un risque élevé pour les droits et libertés des personnes physiques* ». Le paragraphe 3, b) de cette disposition précise, en outre, que ces analyses sont particulièrement requises lorsque sont traitées, à grande échelle, des données sensibles, comme le sont les données relatives à l'état de santé des usagers des applications mobiles. Enfin, l'EDPB relevait que des contrôles des algorithmes devaient être périodiquement organisés par des experts indépendants⁸³, quand la Commission soulignait que les contrôles effectués dans les États devraient l'être de manière coordonnée⁸⁴.

⁷⁹ EDPB, « *Guidelines 04/2020* », *op. cit.*, p. 9; Communication de la Commission européenne, (2020/C 124 I/01), *op. cit.*, p. 5.

⁸⁰ La personne alertée pourrait avoir été en contact avec un seul individu certains jours et la divulgation de la date à laquelle elle s'est trouvée à proximité d'un usager de l'application infecté lui permettrait de deviner l'identité de cette personne.

⁸¹ EDPB, « *Guidelines 04/2020* », *op. cit.*, p. 8; Communication de la Commission européenne, (2020/C 124 I/01), *op. cit.*, p. 8.

⁸² EDPB, « *Guidelines 04/2020* », *op. cit.*, p. 8.

⁸³ *Ibid.*

⁸⁴ Communication de la Commission européenne, (2020/C 124 I/01), *op. cit.*, p. 4.

Si l'action de l'Union européenne est louable, il semble peu probable que les autorités nationales se conforment totalement aux exigences définies et l'action coordonnée se présente comme un levier fragile de la préservation des exigences de l'État de droit.

C) L'action coordonnée : un levier fragile de la préservation des exigences de l'État de droit

L'urgence dans laquelle se développent les applications mobiles de traçage des contacts n'est point propice à l'adoption d'une réflexion concertée et le caractère tardif de la mise en place de cette action coordonnée n'est pas de nature à encourager les autorités nationales à se détourner de la stratégie qu'elles avaient préalablement définie. Comme nous l'avons souligné en introduction de cette étude, certains États, comme la France et l'Allemagne, ont prévu de s'appuyer sur le projet PEPP-PT, qui diffère de l'approche définie par la Commission dans la mesure où le protocole "ROBERT" se fonde sur un système central de stockage des données⁸⁵. Après la sortie des instituts suisse du projet PEPP-PT, la Belgique a pour sa part décidé d'abandonner son projet d'application mobile et préfère privilégier le traçage manuel de contacts en raison de l'absence d'adhésion des citoyens à ces outils numériques⁸⁶. Les États membres avancent en ordre dispersé⁸⁷ et ne semblent pas disposés à coordonner leurs efforts, quand cette initiative favoriserait pourtant un déploiement plus efficace des applications mobiles, mais également davantage conforme à la légalité européenne. Le maintien par certains États d'une stratégie de déploiement autonome des applications mobiles et l'atteinte au droit de l'Union qui serait susceptible d'en résulter pourraient faire naître, dans le futur, des contentieux. En tant que gardienne des traités, la Commission pourrait être amenée à saisir la Cour de justice sur le fondement de l'article 258 du TFUE afin que soit constaté le manquement des États membres dans l'hypothèse où les mesures adoptées porteraient atteinte aux exigences définies dans le droit dérivé ou violeraient les droits au respect à la vie privée et à la protection des données à caractère personnel consacrés dans la Charte des droits fondamentaux⁸⁸. À cet égard, il est permis de croire que la Cour de justice constaterait le manquement dans la mesure où, comme le relève Marc Blanquet, elle retient « *une conception large de la notion de manquement* » et « *une conception restrictive des circonstances exonératoires* »⁸⁹. L'invocation de l'état d'urgence sanitaire ne permettra probablement pas de justifier l'inobservation par les autorités nationales des obligations qui leur incombent au titre du droit de l'Union et la Cour de justice devrait être

⁸⁵ <https://www.inria.fr/sites/default/files/2020-04/Pr%C3%A9sentation%20du%20protocole%20Robert.pdf>

⁸⁶ X. Demagny, « Coronavirus et déconfinement : la Belgique laisse tomber l'idée d'une application de traçage », *France Inter*, 23 avril 2020; M. Turcan, « Coronavirus : la Belgique renonce à une application de traçage des malades », *Numerama*, 23 avril 2020.

⁸⁷ Certains États ont décidé de concevoir de manière autonome les applications mobiles utilisées sur leur territoire. Voir M. Untersinger, « Coronavirus : en Europe, la ruée en ordre dispersé sur les applications de traçage », *Le Monde*, 18 avril 2020.

⁸⁸ Dans ses articles 7 et 8.

⁸⁹ M. Blanquet, *Droit général de l'Union européenne*, 11ème édition, Sirey, Paris, Dalloz, 2018, p. 759 et s.

d'autant plus encline à constater le manquement dès lors que la Commission avait présenté la voie d'un déploiement des applications mobiles conforme à la légalité européenne. Certes, les orientations adoptées par l'institution n'ont pas de caractère contraignant et ne lient donc pas les États, mais elles contiennent les éléments qui devraient être mis en œuvre pour éviter de porter atteinte aux règles énoncées dans le droit primaire et dans les sources de droit dérivé. En outre, les juges nationaux, en tant que juges de droit commun du droit de l'Union pourraient être amenés à jouer un rôle déterminant dans la garantie des exigences de l'État de droit dans la mesure où il leur revient d'assurer la protection juridictionnelle effective que les particuliers tirent du droit de l'Union et de contrôler la soumission des autorités nationales au respect de la légalité européenne. Nous pensons néanmoins que le pouvoir judiciaire ne sera pas un rempart solide et que son action ne permettra pas de garantir un contrôle efficace du respect des exigences de l'État de droit. Tandis que certains juges européens ont purement et simplement été dépossédés de leurs pouvoirs judiciaires et que la garantie dans certains États membres de l'indépendance des juges est largement altérée⁹⁰, d'autres juridictions font preuve d'indulgence vis-à-vis de l'action des autorités publiques⁹¹ et certains juges semblent, dans cette période, perdre parfois de vue leur rôle de protecteur des libertés publiques⁹².

Par ailleurs, l'action coordonnée est un levier fragile de la préservation des exigences de l'État de droit dans la mesure où l'adhésion des États à l'approche adoptée par la Commission ne résoudrait pas toutes les problématiques. À cet égard, le recueil d'un consentement libre et éclairé des utilisateurs des applications mobiles est problématique⁹³ dès lors que, comme le soulignait récemment le Comité national pilote d'éthique du numérique, « *ce choix individuel peut être orienté, voire influencé, de diverses manières, par exemple à travers les techniques de persuasion (« nudging ») ou de manipulation, la pression sociale, l'imitation des actions des proches* »⁹⁴. Ce danger se trouve exacerbé en présence d'outils technologiques complexes, qui ne devraient pas être adoptés sans un vote des représentants des citoyens et sans que ne soit

⁹⁰ Nous renvoyons aux développements consacrés à ce thème dans notre étude « La judiciarisation du contrôle du respect de l'État de droit : la Cour de justice au chevet des juges nationaux », *RTDE*, 2020, p. 23.

⁹¹ Nous pensons bien évidemment à la décision n° 2020-799 DC rendue le 26 mars 2020 par le Conseil constitutionnel qui a estimé, de manière très laconique, que les dispositions de la loi organique d'urgence pour faire face à l'épidémie de covid-19 étaient conformes à la Constitution alors même que celles-ci violent de manière évidente les règles de procédure de l'article 46 (voir not. M. Carpentier, « L'arrêt *Heyriès* au Conseil constitutionnel ? », JP blog, 4 avril 2020; P. Cassia, « Le Conseil constitutionnel déchire la Constitution », le blog de Paul Cassia, *Mediapart*, 27 mars 2020). Laurent Fabius n'a manifestement pas apprécié les critiques des juristes comme le prouvent ces propos : « *j'invite les commentateurs qui ont cru pouvoir bâtir de grandes théories sur cette décision pour la critiquer, à commercer par la lire attentivement [...]. Ces mêmes commentateurs auraient été mieux inspirés de s'attarder sur le fond de notre décision* ». (Laurent Fabius, « Pas d'éclipse des principes fondamentaux du droit », propos recueillis par S. Durand-Souffland, *Le Figaro*, 17 avril 2020).

⁹² Comme le démontre la lecture des ordonnances récemment rendues par le Conseil d'État en matière de référé-liberté (V.C. Saunier, « La position délicate du juge des référés face à la crise sanitaire : entre interventionnisme ambigu et déférence nécessaire », JP blog, 11 avril 2020).

⁹³ Considérant 32 du règlement (UE) 2016/679, précité.

⁹⁴ Comité national pilote d'éthique du numérique, « Réflexions et points d'alerte sur les enjeux d'éthique du numérique en situation de crise sanitaire aiguë », bulletin de veille n° 1, 7 avril 2020, p. 11. Voir : <https://www.ccne-ethique.fr/sites/default/files/publications/bulletin-1-ethique-du-numerique-covid19-2020-04-07.pdf>

organisé un débat public préalable portant sur les risques éthiques que leur usage comporte⁹⁵. Le recours à telles applications devrait par ailleurs être strictement encadré dans les milieux professionnels au sein desquels le consentement pourrait être donné par des utilisateurs sous la pression de leur supérieur hiérarchique. Il nous semble également que n'ont pas suffisamment été appréhendées les incidences du déploiement de ces applications sur les comportements individuels et collectifs des utilisateurs. Dans son avis publié le 24 avril, le Conseil national du numérique relevait d'ailleurs qu'il était difficile d'anticiper l'impact de l'application StopCovid19 sur les pratiques sociales et que son usage risquait de procurer un faux sentiment de protection ou bien, au contraire, de générer des angoisses, et de susciter de la discrimination sociale et de la stigmatisation⁹⁶.

Nous nourrissons des doutes sur la capacité à concevoir des applications mobiles de traçage des contacts qui soient pleinement conformes à la légalité nationale et européenne. Leur déploiement portera inexorablement atteinte aux exigences de l'État de droit dans la mesure où la capacité de pouvoir atteindre techniquement un niveau de protection souhaité ne doit pas être surévaluée et qu'existe toujours des risques de détournement de ces applications⁹⁷. Les incertitudes technologiques, mais également sociologiques qui subsistent font dangereusement pencher la balance bénéfices - risques dans le sens le moins favorable à l'État de droit. La persistance de ces nombreuses failles justifie, à notre sens, de rechercher de nouveaux outils de gestion du Covid-19 qui seraient plus efficaces tout en étant moins attentatoires aux libertés publiques.

⁹⁵ À ce titre, Paula Forteza et Baptiste Robert ont appelé à la mise en place d'une convention citoyenne du numérique sur le modèle de celle du climat. P. Forteza et B. Robert, « #StopCovid : une efficacité incertaine pour des risques réels », 18 avril 2020, disponible sur la plateforme Médium.

⁹⁶ StopCovid, Avis du Conseil national du numérique, 24 avril 2020, p. 18, disponible à cette adresse : https://cnumerique.fr/files/uploads/2020/2020.04.23_COVID19_CNNUM.pdf

⁹⁷ Voir sur ce point X. Bonnetain, A. Canteaut, V. Cortier et autres, « Le traçage anonyme, dangereux oxymore. Analyse de risques à destination des non-spécialistes », version du 21 avril 2020, disponible à l'adresse suivante : <https://risques-tracage.fr/docs/risques-tracage.pdf>

Quelques brèves réflexions autour des corona bonds et leurs enjeux juridiques¹

Max RUTHARDT

Doctorant en droit à l'Université Toulouse 1 Capitole
(Institut de recherche en droit européen, international et comparé)

À l'heure où « la pandémie de COVID-19 constitue un défi sans précédent pour l'Europe et l'ensemble de la planète »², les débats sur la possible gestion financière de la crise sanitaire envahissent naturellement le terrain politique et gagnent en visibilité. Parmi les diverses propositions visant à obvier à d'éventuelles dépenses excessives qui pourraient venir menacer l'économie de certains États membres de l'Union, l'une a tout particulièrement alimenté les discussions : les *corona bonds*. Cette option âprement débattue³ fut évoquée dans une lettre du 25 mars adressée à Charles Michel, président du Conseil européen. Elle consisterait à émettre des titres de dette européens afin de se financer sur les marchés, ce qui reviendrait à une mutualisation temporaire de l'endettement au niveau de l'Union⁴. Plus précisément, une institution ou un mécanisme – par exemple la Commission européenne ou le Mécanisme européen de stabilité (MES) – ou un organe créé à cet effet « émettrait ces titres qui seraient garantis par l'ensemble des États participants », l'avantage étant qu'ainsi la « dette serait très sûre et permettrait d'emprunter à des taux très bas »⁵.

Révélatrice du caractère politique hautement sensible de la problématique, l'hypothèse d'un partage de la dette à l'échelle européenne s'est aussitôt heurtée à une opposition clairement exprimée lors du Conseil européen extraordinaire du jeudi 26 mars, faisant réapparaître une ancienne ligne de fracture⁶. Pour l'instant, l'idée d'une responsabilité commune des États de la zone Euro s'agissant des dépenses destinées à combattre l'impact économique préjudiciable d'une crise – qu'elle soit monétaire ou sanitaire – s'est une nouvelle fois avérée trop ambitieuse, si bien que d'autres options ont été préférées pour le moment⁷. En effet, faute d'un consensus

¹ La présente contribution constitue une version allégée d'un article à paraître.

² Déclaration commune des membres du Conseil européen, 26 mars 2020.

³ Cf. la présentation sur le site Toute l'Europe, Covid-19 : divisé, le Conseil européen offre une réponse timide à la crise économique, accessible sur <https://www.touteurope.eu/revue-de-presse/revue-de-presse-covid-19-divise-le-conseil-europeen-offre-une-reponse-timide-a-la-crise-economi.html>.

⁴ V. les explications de l'économiste F. Saraceno sur Toute l'Europe, Covid-19 : comment les « corona bonds » réveillent un vieux débat européen, à consulter sur <https://www.touteurope.eu/actualite/covid-19-comment-les-corona-bonds-reveillent-un-vieux-debat-europeen.html>.

⁵ *Ibid.* En effet, dans la mesure où les pays économiquement plus forts de la zone euro se porteraient garants pour l'argent emprunté au marché financier, les États avec un taux d'endettement élevé profiteraient des obligations communes du fait qu'ils obtiendraient des prêts à des conditions plus favorables auprès des investisseurs que si les obligations étaient émises individuellement par des États hautement endettés. V. aussi les explications sur le site internet de l'hebdomadaire allemand Der Spiegel, à consulter sur <https://www.spiegel.de/wirtschaft/was-sind-corona-bonds-a-97258472-7638-454e-98d6-992c2146d233>.

⁶ Les États européens s'étaient déjà opposés sur ce point lors de la crise de l'euro.

⁷ La question des corona bonds n'est plus évoquée dans le compte-rendu final de la réunion des ministres de l'Économie et des Finances du 9 avril (Report on the comprehensive economic policy response to COVID-19 pandemic). Il est en revanche

au sujet des *corona bonds*, les États membres de l'Union ont finalement opté pour des mesures moins controversées car appuyées sur des mécanismes et institutions existants. Plus exactement, les propositions figurant dans le communiqué de presse du Conseil en date du 9 avril⁸ se fondent sur trois piliers⁹ : un dispositif de soutien au chômage partiel¹⁰ mis en place par la Commission européenne, 200 milliards d'euros de crédits sous forme de garanties par la Banque européenne d'investissement (BEI) et la possible activation du mécanisme européen de stabilité dont les aides octroyées sont désormais soumises à la seule exigence d'être utilisées afin de couvrir des coûts « directs ou indirects »¹¹ causés par la crise du COVID-19 et incombant aux systèmes de santé.

La thématique des *corona bonds* reste néanmoins particulièrement intéressante car si les enjeux tenant à la responsabilité financière incombant aux États membres de l'Union dans le cadre d'engagements européens s'avèrent déjà épineux sur le plan politique, ils le sont assurément tout autant du point de vue juridique. On peut observer à ce titre que les instruments d'aide variés mis en place dans le cadre de la crise de l'Euro ainsi que notamment toute une série de programmes de la Banque centrale européenne ont pu soulever d'importantes interrogations juridiques à la lumière desquelles les enjeux que représentent les *corona bonds* ressortent d'autant plus clairement. Ceux-ci se mesurent tant au niveau du droit de l'Union (I) qu'à celui du droit constitutionnel (II), l'exemple allemand étant particulièrement significatif.

I) Les corona bonds et les enjeux découlant du droit de l'Union

Il paraît tout particulièrement intéressant de s'interroger brièvement sur le sujet de la mutualisation des dettes à la lumière de l'article 125 TFUE¹², lequel dispose que ni l'Union, ni les États membres ne répondent « *des engagements des administrations centrales, des autorités régionales ou locales, des autres autorités publiques ou d'autres organismes ou entreprises publics d'un (autre) État membre, ni ne les prend à sa charge, sans préjudice des garanties financières mutuelles pour la réalisation en commun d'un projet spécifique* ». La question d'une éventuelle méconnaissance de la clause du *no bail out*, à nouveau soulevée dans le contexte des

question d'un fonds de sauvetage qui pourrait s'appuyer sur des instruments financiers innovants (*innovative financial instruments*) comme l'indique le document au point 19.

⁸ Le compte-rendu est accessible uniquement en anglais sur le site <https://www.consilium.europa.eu/fr/press/press-releases/>.

⁹ Le compte-rendu du Conseil distingue les mesures déjà prises au niveau des États membres, de l'Union et de la zone Euro (pts. 4 à 11) des instruments additionnels afin de répondre à la crise (pts. 12 à 22). Parmi les premières est évoquée la flexibilité des règles de l'Union, par exemple en matière d'aides d'État ou s'agissant du recours à la clause dérogatoire dans le cadre du pacte de stabilité et de croissance (pt. 8), mais aussi la politique monétaire et plus précisément le programme temporaire d'achats d'urgence face à la pandémie (*temporary pandemic emergency purchase programme, PEPP*) de la Banque centrale européenne (décision UE 2020/440 de la BCE du 24 mars 2020). Parmi les secondes, on trouve toute une série de propositions émanant d'institutions et organes de l'UE. Les trois piliers évoqués dans les communiqués de presse des institutions de l'UE (pour cette structure, v. par ex. la déclaration du président du Conseil européen du 10 avril au sujet de l'accord de l'Eurogroupe) font donc partie de cette seconde catégorie d'instruments (pts. 12 ss.).

¹⁰ Soutien temporaire à l'atténuation des risques de chômage en situation d'urgence (SURE).

¹¹ Cf. le compte-rendu du Conseil *préc.* du 9 avril (pt. 16).

¹² Sujet qui est donc aussi ancien que l'Union monétaire comme le démontre l'insertion de cet article au droit primaire.

corona bonds, s'est notamment posée dans le cadre du programme OMT¹³. C'est en effet en partie au regard de sa conformité à l'article 125 TFUE que le programme OMT fut examiné. La question concrète était de savoir si un rachat d'obligations d'État en quantité illimitée pourrait en dernier lieu aboutir à la nécessaire recapitalisation de la Banque centrale européenne par les États membres de l'Union monétaire, conduisant alors à une redistribution du risque de responsabilité des contribuables d'un État membre de la zone Euro¹⁴ sans légitimation démocratique¹⁵. Ce risque a cependant pu être atténué quant au programme OMT, notamment du fait qu'il était encadré comme il ressort spécialement des conclusions de l'avocat général¹⁶. En outre, une atteinte à l'article 125 TFUE ne découle pas déjà de la seule annonce de la BCE de racheter, le cas échéant, des obligations de façon illimitée¹⁷.

Un autre programme de la BCE, le PSPP¹⁸, a soulevé des nouvelles interrogations autour de l'article 125 TFUE. Comme l'a précisé la Cour de justice dans l'arrêt Weiss, l'hypothèse problématique était une nouvelle fois qu'« *une décision de la BCE prévoyant le partage, entre les banques centrales des États membres, de l'intégralité des pertes susceptibles d'être subies par l'une de ces banques centrales à la suite du défaut éventuel d'un État membre, dans un contexte où l'importance de ces pertes imposerait la recapitalisation de cette banque centrale* »¹⁹ risque d'être contraire, selon la Cour constitutionnelle allemande (CCA), aux articles 123 et 125 TFUE ainsi qu'à l'article 4, § 2, TUE, en lien avec l'art. 79 (3) de la Loi

¹³ Par une décision du Conseil des gouverneurs de la BCE en date du 6 sept. 2012 fut annoncé le possible achat, par la BCE, au titre des opérations monétaires sur titres (OMT), d'obligations émises par les États de la zone euro faisant face à des difficultés financières afin de garantir les liquidités de ces États. Cet achat d'obligations sur le marché secondaire était cependant conditionné par la participation des États en question à un programme d'ajustement macroéconomique (le Fonds européen de stabilité financière (FESF) ou le Mécanisme européen de stabilité (MES)). Pour une présentation de ces mesures et plus spécifiquement du contexte juridique du premier renvoi préjudiciel de la Cour constitutionnelle fédérale allemande à la Cour de justice, cf. F. C. Mayer, La décision de la Cour constitutionnelle fédérale allemande relativement au programme OMT, RTDE, 2014, p. 683.

¹⁴ L'hypothèse d'une recapitalisation de la BCE par les États membres semble assez improbable car non seulement la Cour de justice a précisé qu'elle suspendrait le programme OMT avant de courir un risque d'insolvabilité (cf. note 16). Comme l'indique S. Simon, Grenzen des Bundesverfassungsgerichts im europäischen Integrationsprozess, Mohr Siebeck, 2016, (p. 260), il y aurait au surplus la possibilité de recourir au fonds de réserve général de la BCE ou aux revenus monétaires en vertu de l'art. 33.2 du Protocole n°4 sur les statuts du système européen de banques centrales et de la Banque centrale européenne avant de devoir envisager une telle recapitalisation.

¹⁵ Cf. S. Simon, *note préc.*, p. 260, avec des références supplémentaires.

¹⁶ V. les conclusions de l'avocat général Villalón du 14 janv. 2015 sous Gauweiler (aff. C-62/14, ECLI:EU:C:2015:7) qui précise que dans l'hypothèse où la BCE « détecterait une augmentation excessive du volume de titres de dette publique émis par un État membre faisant l'objet du programme OMT, elle en suspendrait l'exécution », de manière à ce qu'elle « ne supporterait pas des risques qui l'exposent à un scénario d'insolvabilité » (pt. 199).

¹⁷ En ce sens S. Simon, *op. cit.*, p. 262, qui observe qu'une atteinte serait au contraire avérée s'il s'agissait d'un rachat ciblé et systématique qui reviendrait à un financement d'État.

¹⁸ Contrairement au programme OMT, le PSPP, décidé le 4 mars 2015, fut véritablement mis en œuvre, puis arrêté en décembre 2018. En tant que composante d'un programme plus large (Expanded Asset Purchase Programme – EAPP), l'objectif de ce programme de la BCE était de mener une politique d'« assouplissement quantitatif » (*Quantitative Easing - QE*) afin d'augmenter la liquidité dans la zone euro par le biais de l'acquisition de titres de créance. Pour une explication plus détaillée des deux programmes et leurs différences, v. M. Gentsch, *op. cit.*, p. 279 (spéc. 283).

S'agissant de la distinction entre politique économique et monétaire, la Cour de justice, dans son arrêt du 11 déc. 2018, aff. C-493/17, Weiss, ECLI:EU:C:2018:1000, renouvelle sur ce point sa position adoptée dans les arrêts Pringle (arrêt du 27 novembre 2012, aff. C-370/12, EU:C:2012:756, pt. 56) et OMT (*préc.*, pt. 52) selon laquelle « une mesure de politique monétaire ne peut être assimilée à une mesure de politique économique en raison du seul fait qu'elle est susceptible de produire des effets indirects pouvant également être recherchés dans le cadre de la politique économique » (pt. 61).

¹⁹ CJ, arrêt Weiss *préc.*, pt. 159.

fondamentale²⁰. Pour la juridiction de renvoi, un partage entre les banques centrales des États membres des pertes susceptibles d'être subies par l'une d'entre elles suite à l'éventuel défaut d'un État membre, notamment au cas où ces pertes seraient si importantes qu'une recapitalisation ne pourrait être évitée, soulève donc non seulement des problèmes de droit constitutionnel²¹ mais présenterait aussi un risque de contrariété à l'article 125 TFUE. La Cour de justice estime cependant « *que le droit primaire ne comprend pas de règles prévoyant le partage, entre les banques centrales des États membres, des pertes subies par l'une de ces banques centrales lors de la réalisation d'opérations d'open market* », avant d'ajouter qu'« *il est constant que la BCE a décidé de ne pas adopter une décision impliquant un partage de l'intégralité des pertes réalisées par les banques centrales des États membres lors de la mise en œuvre du PSPP. Ainsi que le souligne la juridiction de renvoi, la BCE n'a, à ce jour, prévu, s'agissant de telles pertes, que le partage de celles qui trouveraient leur origine dans des titres émis par des émetteurs internationaux* »²². À l'instar de l'affaire OMT, la Cour de justice a donc une nouvelle fois conclu à l'absence d'éléments de nature à affecter la validité de la décision de la BCE au sujet d'un programme de rachat d'obligations sur les marchés secondaires et écarte l'hypothèse d'une éventuelle atteinte à l'article 125 TFUE²³.

On peut donc souligner l'acuité du débat alors même que la mutualisation des dettes n'était pas explicitement visée par les programmes de la BCE mais discutée au titre de ses éventuels effets secondaires. Les *corona bonds*, par contre, devraient faire l'objet de contestations autrement plus marquées au regard de leur compatibilité avec l'article 125 TFUE, surtout que la Cour de justice, dans le cadre du programme PSPP, a écarté l'invocation d'une atteinte alléguée à cette disposition justement au motif qu'aucun partage des dettes n'était prévu²⁴. Quant aux *corona bonds*, il semble donc tout à fait notable que certains auteurs écartent sans ambages l'hypothèse de l'atteinte à la clause du *no bail out*²⁵ en arguant qu'ils n'équivaldraient pas à une mutualisation des dettes, au sens d'un *bail out*, mais constitueraient, dès le départ, des dettes mutuelles. L'idée étant moins de contribuer directement au budget des États membres, contrairement aux *Eurobonds*, mais plutôt de financer des projets communs²⁶, la question consiste dès lors à savoir si et dans quelle mesure les *corona bonds* pourraient être considérés comme constituant des garanties financières mutuelles au bénéfice d'un projet spécifique commun au sens de l'article 125, § 1, deuxième phrase TFUE²⁷. Si cette conception des *corona*

²⁰ Cour constitutionnelle allemande, arrêt du 18 juill. 2017, 2 BvR 859/15 e.a., PSPP, pt. 134. En ce sens déjà CCA, 14 janv. 2014, 2 BvR 2728/13 e.a., OMT I, pt. 102.

²¹ V. *infra*.

²² CJ, arrêt Weiss *préc.*, pt. 162 et 163.

²³ Il reste toutefois à savoir si les juges *a quo* suivront cette interprétation dans l'arrêt prévu pour le 5 mai 2020 ou si l'issue, cette fois-ci, s'avèrera plus conflictuelle.

²⁴ V. spéc. les pts. 162 et 163 de l'arrêt Weiss *préc.*

²⁵ V. notamment M. Goldmann, The Case for Corona Bonds : A proposal by a Group of European Lawyers, VerfBlog, 5 avril 2020, <https://verfassungsblog.de/the-case-for-corona-bonds/>.

²⁶ *Ibid.*

²⁷ M. Goldmann (*ibid.*) propose de scinder les *corona bonds* en deux volumes financiers, l'un étant destiné à des projets impliquant tous les États membres, l'autre prenant la forme d'aides individualisées au profit d'États membres. Au titre du premier, il évoque notamment le domaine de la santé et plus précisément le financement d'un réseau pour la production, le stockage ainsi que la distribution d'équipements essentiels. Concernant cette même catégorie, il se réfère aussi à des

bonds semble avantageuse car l'interdiction d'une mutualisation de la dette ne serait pas méconnue, de sorte à éviter une révision du droit primaire, d'autres interrogations subsistent. L'on se bornera ici à indiquer que sous le prisme juridico-économique, cette vision semble avoir la tendance d'assouplir la frontière avec une augmentation du budget de la Commission aux fins de disposer d'une marge de manœuvre élargie s'agissant du financement de programmes de relance économique²⁸.

Le droit de l'Union et plus spécifiquement l'article 125 TFUE paraissent en tout cas laisser suffisamment de marges d'interprétation s'agissant de l'éventuelle mise en place des *corona bonds*. Les obstacles découlant du droit constitutionnel allemand qu'on exposera assez sommairement s'avèrent en revanche plus élevés.

II) Les enjeux de droit constitutionnel allemand concernant les *corona bonds*

C'est sous le prisme du maintien de la souveraineté budgétaire du Parlement fédéral qu'une mutualisation des dettes à l'échelle européenne par le biais des *corona bonds* risquerait de soulever d'importantes objections de droit constitutionnel allemand²⁹.

En vertu d'une jurisprudence constante, le législateur fédéral doit être et demeurer en mesure de prendre souverainement des décisions sur les recettes et dépenses de l'État allemand, indépendamment des institutions et autres États membres de l'Union³⁰, raison pour laquelle des « *transferts étendus ou même généraux de missions et compétences du Parlement fédéral* »³¹ au profit de l'Union reviendrait, selon les juges, à vider de sa substance même la fonction légitimatrice du droit de vote ainsi qu'à porter atteinte au principe de démocratie³².

Bien qu'elle admette que tous les engagements internationaux et européens ne sont pas de nature à menacer la souveraineté budgétaire du Parlement fédéral, il n'est guère surprenant que la juridiction constitutionnelle estime nécessaire « *que la responsabilité d'ensemble demeure auprès du Bundestag allemand et que ce dernier dispose encore de marges de décision*

investissements destinés à la recherche au niveau de la santé publique et de la médecine et à la création de centres européens de compétence.

²⁸ V. notamment le discours prononcé par la présidente de la Commission von der Leyen lors de la session plénière du Parlement européen sur l'action coordonnée de l'Union européenne dans le cadre de la lutte contre la pandémie de coronavirus et ses conséquences, où elle a évoqué le besoin « d'un plan Marshall pour le redressement de l'Europe ». Elle s'appuie ainsi sur le budget européen comme principal moyen « pour reconstruire notre économie après la pandémie ». Cf. sur le site de la Commission, https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/fr/speech_20_675.

²⁹ Pour un aperçu, se reporter à M. Nettesheim, „Euro-Rettung“ und Grundgesetz – Verfassungsrechtliche Vorgaben für den Umbau der Währungsunion, EuR, 2011, p. 765. V. également S. Simon, *op. cit.*, spéc. p. 68 s.

³⁰ V. seulement en ce sens CCA, arrêt du 18 mars 2014, 2 BvR 1390/12 e.a., arrêt ESM au principal, pts. 163 s.

³¹ CCA, arrêt du 7 sept. 2011, 2 BvR 987/10 e.a., EFSF, pt. 98 (propre traduction). La juridiction constitutionnelle allemande qualifie le pouvoir public (*Herrschaftsgewalt*) exercé par les citoyens au travers du droit de vote comme étant « déterminant » (*maßgeblich*) quant à la structure de l'État constitutionnel allemand.

³² V. par ex. CCA, arrêt du 30 juin 2009, 2 BvE 2/08 e.a., Lisbonne : « Si la fixation de la nature et du montant des impositions touchant les citoyens était transférée de manière considérable au niveau supranational, il y aurait un transfert des droits du Bundestag en matière budgétaire, transfert qui violerait dans leur substance le principe de démocratie et le droit de vote aux élections du Bundestag allemand » (pt. 256). V. aussi plus récemment 2 BvR 1685/14 e.a. du 30 juill. 2019 (*préc.*), pt. 123.

politiques suffisantes en ce qui concerne les recettes et les dépenses »³³. C'est plus spécifiquement à la lumière de la souveraineté budgétaire que le *Bundesverfassungsgericht* est souvent revenu sur ce lien entre le nécessaire maintien de compétences d'une portée et d'une ampleur suffisante et son fondement normatif, le principe de démocratie. La souveraineté budgétaire, inaliénable du fait de son rattachement à la clause d'éternité de l'article 79 (3) LF au travers du principe de démocratie y étant visé³⁴, a donc des effets considérables sur la capacité de la République fédérale d'Allemagne (RFA) à se lier à des conventions internationales ou traités européens. Comme l'ont précisé les juges de Karlsruhe, « *aucun mécanisme de droit international conventionnel permanent qui conduirait à une prise de garanties pour des choix de volonté d'autres États ne doit être créé, surtout s'ils sont liés à des conséquences difficilement calculables* »³⁵.

Sur le plan substantiel, d'une part, la CCA est sans doute allée particulièrement loin s'agissant de la protection des compétences du *Bundestag* et fait preuve d'un degré d'exigence remarquable quant à l'encadrement constitutionnel d'engagements européens comme le traité MES ou les aides bilatérales pour la Grèce³⁶, même si la Cour a plus récemment accentué la marge d'appréciation étendue dont bénéficie le législateur fédéral³⁷. Sur le plan procédural, d'autre part, il est notable que chaque citoyen est en mesure de contester, par le biais du recours constitutionnel individuel, une prétendue atteinte au noyau dur de l'article 79 (3) LF dans le contexte d'un engagement international ou européen en invoquant une violation du droit de vote ainsi érigé en levier³⁸.

Les problèmes constitutionnels liés à l'instauration des *corona bonds* se mesurent donc aisément car au-delà du fait que la responsabilité d'ensemble pour les recettes et dépenses allemandes doit continuer à relever du *Bundestag*, ce qui revient à dresser une limite infranchissable ancrée dans l'identité constitutionnelle inaliénable, la CCA se montre particulièrement sceptique dès lors que sont envisagés des mécanismes internationaux ou européens qui équivaldraient pour la RFA à endosser une responsabilité financière quant aux décisions librement prises par d'autres États membres. Un tel mécanisme est en tout cas constitutionnellement exclu lorsque les effets d'une prise de garantie sont difficiles à calculer

³³ CCA, arrêt Lisbonne *préc.*, pt. 256.

³⁴ L'article 79 (3) LF interdit notamment toute révision de la Constitution qui porterait atteinte aux principes énoncés aux articles 1 et 20 de la LF, ce dernier article prévoyant les principes fondateurs de l'État constitutionnel allemand : République, État fédéral, État social, État de droit et aussi la démocratie.

³⁵ CCA, arrêt ESM *préc.*, pt. 165 (propre traduction, nous mettons en gras). V. déjà l'arrêt EFSF *préc.*, au pt. 128.

³⁶ Bien que la jurisprudence Lisbonne, où la juridiction a même énuméré les domaines de compétence devant rester au niveau national et qui étaient donc déclarés insusceptibles de tout transfert, ne soit pas reprise.

³⁷ Qui concerne tant l'appréciation de la probabilité pour la RFA de devoir répondre des garanties suite à l'approbation d'un engagement européen ou international que l'estimation de ses capacités économiques. V. par ex. CCA, arrêt EFSF *préc.*, spéc. pt. 132. En ce sens aussi CCA, arrêt ESM *préc.*, pt. 175.

³⁸ Précisons que cette constriction jurisprudentielle revient en fin de compte à admettre l'existence d'un droit individuel à la démocratie dans une logique de subjectivisation d'un des principes constitutionnels fondamentaux *objectifs* de l'article 20 LF, a priori exclus du recours constitutionnel. Parmi les nombreuses critiques, v. seulement F. C. Mayer, qui relève ainsi que le recours constitutionnel a été conçu dans l'optique de protéger les droits fondamentaux au sens strict. Cf. Rashomon à Karlsruhe, RTDE, 2010, p. 77 (79).

et quand le Parlement fédéral allemand n'est plus en mesure d'exercer une influence suffisante sur la manière dont les moyens financiers accordés sont utilisés³⁹.

Dans le contexte actuel des débats politiques relatifs au *corona bonds*, il convient en fin de compte de garder à l'esprit que la marge de manœuvre qu'offre le droit constitutionnel allemand au regard d'un véritable endettement mutuel nous paraît encore sensiblement plus réduite que celle du droit de l'Union. Sans pour autant paraître exclue, toute forme d'obligations communes devrait faire l'objet d'un encadrement strict. En outre, une certaine conflictualité au niveau juridictionnel dans ce contexte n'est certainement pas à rejeter⁴⁰. C'est donc dans l'optique de la préservation d'un fin équilibre entre solidarité, d'une part, et prise en compte des nombreux obstacles juridiques, de l'autre, que devra s'inscrire la recherche délicate d'un compromis politique.

³⁹ Se reporter à P. M. Huber, Das Verständnis des Bundesverfassungsgerichts vom Kompetenzgefüge zwischen der EU und den Mitgliedstaaten, in T. Möllers/F.C. Zeitler (dir.), Europa als Rechtsgemeinschaft – Währungsunion und Schuldenkrise, Mohr Siebeck, 2013, p. 229 (241).

⁴⁰ Dès lors que la problématique du maintien de la souveraineté budgétaire du *Bundestag* est examinée au regard du droit de vote, en tant que levier procédural, et donc plus généralement à la lumière du principe de démocratie, on rejoint le terrain de l'identité constitutionnelle dont le non-respect peut donner lieu à une censure unilatérale et donc à une déclaration d'inapplicabilité d'un acte de droit dérivé sur le territoire de la RFA, comme la CCA l'indique dans l'arrêt Lisbonne (pt. 241).