



BULLETIN #3

Veille Semestrielle Législative et Contentieuse Chaire DESAPS.

Évolutions réglementaires et jurisprudentielles

→ *Bulletin coordonné par Sarah Bister et Lucas Sutto*

DU 1^{er} SEPTEMBRE 2018 au 28 FÉVRIER 2019

SOMMAIRE

Avant-propos	4
Manifestation à venir	5
Journées Louis DUBOUIS	5
Gérer la santé publique dans l'Union européenne.....	7
• Etat de la santé dans l'Union européenne	7
• L'Union européenne dans le monde.....	7
Améliorer les systèmes de santé	8
• Soins transfrontaliers.....	8
• Santé en ligne	8
• Evaluation des technologies de la santé	10
Produits pharmaceutiques.....	11
• Médicaments à usage humain	11
• Dispositifs médicaux	12
• Produits cosmétiques.....	13
• Compléments alimentaires	13
• Denrées alimentaires	14
• Produits phytopharmaceutiques	15
• Substances psychoactives.....	18
• Agence européenne du médicament.....	18
Agir contre les maladies.....	19
• Vaccination.....	19
• Résistance aux antimicrobiens	22
Perturbateurs endocriniens	23
Biocides.....	24

Veille contentieuse 26

- Santé 26
 - Arrêts de la Cour 26
 - Arrêts du Tribunal 29
- Produits de santé 32
 - Arrêts de la Cour 32
 - Arrêts du Tribunal 37

Jeune doctrine 56

La protection des données de santé : les promesses du nouveau règlement européen, **Par Marie CHANET** 56

Commentaire sous l'arrêt : CJUE, 18 octobre 2018, *IBA Molecular Italy Srl contre Azienda ULSS n° 3 e.a.*, affaire C-606/17, ECLI:EU:C:2018:843, **Par Adrien PECH** 73

La politique européenne du tabac et le « snus » suédois : une interdiction de mise sur le marché jugée valide dans l'intérêt général de la santé publique, **Par Claire BORIES** 79

Les réseaux européens de référence, **Par David CONRAUX, Kumudithe PERERA, Sarah SERIEYS** 90

Commentaire sous l'arrêt : CJUE, 6 décembre 2018, aff. C-675/17, *Ministero della Salute c/Preindl*, ECLI:EU:C:2018:990, **Par Lucas SUTTO** 97



Avant-propos

Le bulletin semestriel coordonné par Sarah Bister, docteur en droit, et Lucas Sutto, doctorant en droit, constitue une veille tant législative que contentieuse des six mois écoulés depuis septembre 2018 jusqu'à fin février 2019.

Il est réalisé par des étudiants du Master 2 « juriste européen » (MAJEUR), du Master 2 « droit de la santé et protection sociale » et du Master 2 « droit du numérique ». Des doctorants et docteurs en droit de l'Université Toulouse 1 Capitole participent, selon les cas, à la veille et/ ou à des publications.

Le bulletin a aussi vocation à permettre la publication en ligne d'articles scientifiques réalisés par des doctorants ou des docteurs d'autres Universités (françaises et étrangères) portant sur des thèmes intéressant le droit européen de la santé et des produits de santé.

Les commentaires présentés dans ce bulletin n'engagent que leurs auteurs même s'ils ont été soumis pour approbation au comité de lecture de la chaire.

Les doctorants ou docteurs qui souhaiteraient publier des commentaires en ligne sur le droit européen de la santé (incluant les produits de santé) sont invités à soumettre leurs propositions de contribution en les adressant soit à Nathalie De Grove-Valdeyron, titulaire de la Chaire Jean Monnet (nathalie.valdeyron@ut-capitole.fr) soit à Sarah Bister, coordinatrice du bulletin (bister.sarah@gmail.com).

La prochaine publication ayant lieu en septembre 2019 les articles doivent être soumis impérativement avant le 15 août 2019.

Manifestation à venir

Journées Louis DUBOUIS

*Télémédecine et IA dans le domaine de la santé :
quels enjeux pour l'Union européenne et les Etats membres ?*

5 juin 2019 et 6 juin 2019

Les journées Louis Dubouis organisées par Nathalie De Grove Valdeyron, titulaire de la chaire en droit européen de la santé et des produits de santé (DESAPS) et Isabelle Poirot-Mazères, IMH, portent cette année sur le développement de l'e-santé, la télémédecine et le recours à l'Intelligence Artificielle.

Les journées Louis Dubouis, organisées dans le cadre de la chaire Jean Monnet DESAPS à l'Université Toulouse I Capitole, portent cette année sur un thème désormais central pour les systèmes de santé nationaux, le développement de l'e-santé, singulièrement en certaines de ses manifestations, la télémédecine et le recours à l'Intelligence Artificielle. Si la télémédecine est une priorité ancienne de l'Union européenne, déjà..., elle est plus nouvelle pour les Etats membres, solution souvent mise en avant pour résoudre les grands problèmes de l'accès aux soins et des évolutions de la demande sanitaire et médico-sociale. Le recours à l'IA, ici comme ailleurs, bouleverse les équilibres et les pratiques, transforme les métiers et les relations patients/soignants, questionne les qualifications et la pertinence des régimes juridiques existants. A tous niveaux, de la gouvernance à la formation en santé, le numérique appelle à une réflexion tant juridique qu'éthique à l'heure même où se précise la réglementation française sur la télésanté et où se définit la position européenne en matière de régulation de l'IA. Les enjeux sont bien identifiés : les solutions numériques innovantes peuvent contribuer, en rapprochant le soin du patient et en exploitant des connaissances scientifiques désormais tournées vers une personnalisation accrue, à améliorer la santé des patients mais aussi la prévention au bénéfice de millions de citoyens. Elles sont également au cœur de la réforme des systèmes de santé nationaux et leur transition vers de nouveaux modèles de soins et de prise en charge.

A cet égard, différents intervenants feront le point sur les progrès accomplis et les défis à relever pour permettre le déploiement effectif de la télémédecine non seulement au niveau national mais aussi dans un contexte transfrontalier, dans le respect de la protection des données personnelles. Ces mouvements en cours ne peuvent être pensés indépendamment d'une réflexion sur le recours à l'intelligence artificielle, qu'il importe de mettre au service des acteurs du système de santé. Elle est en effet l'une des voies vers le développement d'une médecine dite aux « 4P » (plus précise, plus personnalisée, plus prédictive, plus préventive) et, par sa

capacité de « deep learning », ouvre des perspectives vertigineuses. Encore se doit-elle pour permettre un avenir possible, de demeurer techniquement sous contrôle humain, éthiquement dans l'ombre portée des valeurs de nos sociétés humaines et juridiquement dans le cadre pérenne des grands principes structurants de nos systèmes de droit. Comment faire progresser l'innovation au service de la médecine ? Comment la réguler sans la brider ? Comment éviter la reproduction de discriminations existantes ou la production de nouvelles ?

C'est de cela et de bien d'autres aspects et questionnements dont il sera question lors de ces journées qui associeront pour tenter d'apporter des éléments de réponse, ou du moins pour faire avancer l'analyse, des universitaires, des professionnels de santé, des industriels et des responsables politiques et administratifs.

5 juin 2019 6 juin 2019

05 juin de 13h30 à 18h

06 juin de 08h45 à 18h

Manufacture des Tabacs
Amphi colloque MI V Guy Isaac

Inscription obligatoire : [formulaire à remplir](#)

Renseignements : Gaëlle LE MERER, irdeic@ut-capitole.fr

Manufacture des Tabacs, 21 allée de Brienne, 31042 Toulouse

5 & 6 JUIN 2019
AMPHI GUY ISAAC
JOURNÉES LOUIS DUBOUIS

TÉLÉMÉDECINE & IA
DANS LE DOMAINE DE LA SANTÉ :

QUELS ENJEUX POUR L'UNION
EUROPÉENNE ET LES ETATS MEMBRES ?

Direction scientifique
Nathalie De Grove-Valdeyron,
Chaire Jean Monnet DESAPS, IRDEIC
&
Isabelle Poirot-Mazères, IMH

Co-funded by the
European Union
UNIVERSITY OF TOULOUSE
IRDEIC
Manufacture des Tabacs
21 allée de Brienne
31042 Toulouse
Gaëlle LE MERER
irdeic@ut-capitole.fr

Gérer la santé publique dans l'Union européenne

- **Etat de la santé dans l'Union européenne**

Health at a Glance: Europe 2018, State of health in the EU cycle, OECD/European Commission, 2018.

Ce panorama présente une analyse comparative de l'état de santé des citoyens de l'Union européenne ainsi que de la performance des systèmes de santé de l'ensemble des États membres, des cinq pays candidats à l'adhésion et des trois pays de l'AELE. Cette étude est scindée en deux grandes parties.

La première partie présente, dans un premier temps, la nécessité de déployer des efforts communs pour promouvoir une meilleure santé mentale puis, dans un second temps, expose les différentes stratégies possibles pour réduire les dépenses de santé inutiles en Europe.

La seconde partie de l'étude met l'accent sur les tendances les plus récentes en matière d'indicateurs clés de l'état de santé, des facteurs de risque et des dépenses de santé. Une discussion est ensuite menée sur les progrès réalisés en matière d'amélioration de l'efficacité, de l'accessibilité et de la résilience des systèmes de santé européens.

S. BISTER

- **L'Union européenne dans le monde**

New step in the Comprehensive Economic and Trade Agreement (CETA) between EU and Canada, European Commission, 19 November 2018.

Réuni en comité spécialisé créé sous l'égide du Comité du commerce des marchandises du CETA, le Direction Générale de la Santé, l'Agence européenne du médicament et Santé Canada ont organisé le premier groupe sectoriel mixte sur les produits pharmaceutiques. Ce comité a confirmé la reconnaissance mutuelle continue des inspections de bonnes pratiques de fabrication et de certification de lots pour les médicaments à usage humain et les médicaments vétérinaires. Différents arrangements administratifs ont été approuvés en ce sens et devraient être adoptés début 2019. Il est ainsi par exemple du protocole prévoyant une meilleure utilisation des ressources d'inspection en réduisant le nombre de doubles inspections entre les différents États. Dans le même temps, une diminution des charges administratives et des coûts pour le secteur pharmaceutique pourra être assurée sans pour autant porter préjudice au niveau élevé de santé et de sécurité attendu dans l'Union européenne.

S. BISTER

Améliorer les systèmes de santé

- **Soins transfrontaliers**

Rapport de la Commission au Parlement européen et au Conseil sur l'application de la directive 2011/24/UE relative à l'application des droits des patients en matière de soins de santé transfrontaliers, 21 septembre 2018, COM (2018) 651 final.

Ce rapport succède à un premier datant du 4 septembre 2015. Tous les trois ans, la Commission doit faire un rapport au Conseil et au Parlement sur l'application de la directive 2011/24. Cette directive est une consécration des anciennes jurisprudences de la Cour de justice de l'Union européenne.

La directive a pour objectif général de faciliter l'accès à des soins de santé sûrs et de qualité élevée dans un autre État membre. Elle encourage la coopération transfrontalière dans le domaine des soins de santé entre les États membres, au bénéfice des citoyens de l'Union européenne, en ce qui concerne les prescriptions, la santé numérique (santé en ligne), les maladies rares et les évaluations des technologies de la santé. Elle s'applique aux soins de santé transfrontaliers sans préjudice du cadre prévu par les règlements sur la coordination des systèmes de sécurité sociale.

Le présent rapport est scindé en quatre grands thèmes : l'état de la transposition, les données relatives à la mobilité des patients, l'accès des patients aux informations et la coopération entre les systèmes de santé.

A. DAJNAK

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

- **Santé en ligne**

Règlement (UE) 2018/1488 du Conseil du 28 septembre 2018 établissant l'entreprise commune pour le calcul à haute performance européen, *JOUE* L 252 du 8 octobre 2018.

Ce règlement vise à donner une impulsion au calcul à haute performance par l'établissement d'une nouvelle entreprise commune européenne. Il s'agit de la mise en commun de ressources européennes afin que soient instaurés des supercalculateurs pour le traitement de mégadonnées, permettant ainsi de répondre aux défis du monde actuel. Le secteur de la santé est, de ce fait, également concerné par cette entreprise commune.

Les supercalculateurs sont utilisés pour effectuer des calculs intensifs et rapides, d'une exigence telle qu'ils ne pourraient être réalisés à l'aide d'ordinateurs à usage général.

Cette entreprise commune européenne (également dénommée EuroHPC), siégeant à Luxembourg, prendra la forme d'un partenariat public-privé composé des différents Etats

membres de l'Union, de pays tiers associés au programme-cadre « Horizon 2020 » et d'associations privées.

Ses activités devraient débuter au cours de l'année 2019 afin que les infrastructures soient le plus rapidement disponibles, sachant que le cycle de développement d'une nouvelle génération de technologie dure en moyenne quatre à cinq ans.

S. BISTER

Recommandation (UE) 2019/243 de la Commission du 6 février 2019 relative à un format européen d'échange des dossiers de santé informatisés, *JOUE L 39 du 11 février 2019*.

La recommandation de la Commission vise à permettre un accès et un échange des données électronique de santé sûr, interopérable et transfrontalier. Pour ce faire, la Commission encourage les Etats membres à recourir aux outils et aux modules fournis par l'infrastructure de services numériques dans le domaine de la santé en ligne en Europe.

La recommandation pose également le fondement des spécifications techniques nécessaires pour l'échange de dossiers de santé et devant servir de référence pour la mise en place d'un format européen d'échange de dossiers de santé informatisés.

Actuellement, l'accès des patients à leurs dossiers médicaux électroniques varie considérablement sur le territoire de l'Union européenne : certains Etats membres n'ont aucun outil spécifique, d'autres, encore, proposent un accès numérique limité au-delà de certaines frontières.

S. BISTER

Règlement du Conseil établissant l'entreprise commune pour le calcul à haute performance européen, Bruxelles, 18 septembre 2018.

Le Conseil des ministres a officiellement donné son approbation aux travaux de la Commission tendant à investir conjointement avec les Etats membres pour mettre en place une infrastructure de supercalculateurs de classe mondiale à l'échelle européenne. Un supercalculateur permet de traiter de très importants volumes de données afin de trouver des solutions à des questions complexes notamment dans le domaine de la santé.

S. BISTER

Avis du Comité économique et social européen sur la « Communication de la Commission au Parlement européen, au Conseil, au Comité économique et social européen et au Comité des régions, Permettre la transformation numérique des services de santé et de soins dans le marché unique numérique ; donner aux citoyens les moyens d'agir et construire une société plus saine », COM (2018) 233 final, *JOUE C 440 du 6 décembre 2018*.

Le 25 avril 2018, la Commission européenne publiait une communication sur la transformation numérique des services de santé et de soins dans le marché unique numérique (COM (2018) 233 final), portant sur les réformes et solutions novatrices ayant vocation à améliorer la résilience, l'accessibilité et l'efficacité des systèmes de santé et de soins afin de procurer aux citoyens européens des soins de qualité et de créer une société plus saine.

Dans son avis, le CESE estime qu'il convient de soutenir les mesures que la Commission entend prendre dans trois domaines : l'accès sécurisé des citoyens aux données de santé et le partage de ces données avec d'autres États membres ; la fiabilité des données, dans le but de faire progresser la recherche, la prévention des maladies et la personnalisation des soins de santé ; et des outils numériques pour l'autonomisation des citoyens et pour des soins centrés sur la personne.

Le CESE précise toutefois qu'il convient de veiller à ce que les processus de numérisation ne soient pas considérés à tort comme un train de mesures d'économies pour les budgets de la santé et qu'ils ne donnent pas lieu à des réductions de personnel ou à des coupes dans des services.

En outre, il souligne que pour profiter pleinement de la transformation numérique, les réseaux de l'Union européenne et les mesures de soutien qui sont programmées devraient recourir aux outils numériques pour appliquer et renforcer, et non affaiblir, les droits fondamentaux en matière de santé et de soins. Les outils numériques doivent soutenir le développement des capacités des individus, des communautés locales et de l'économie sociale ; ils doivent constituer un puissant levier au service de la promotion des droits et du développement de nouvelles formes d'organisation et de gouvernance de la santé et des soins, et contribuer à réaffirmer les valeurs de solidarité et d'universalité qui sont le fondement de notre système de soins de santé.

Le CESE se dit donc favorable à la vision proposée dans la communication, qui consiste à promouvoir la santé, à prévenir les maladies et à les combattre, à contribuer à répondre aux besoins non satisfaits des patients et à faciliter l'accès égal des citoyens à des soins de grande qualité grâce à une utilisation appropriée des innovations numériques et de l'économie sociale.

S. BISTER

• **Evaluation des technologies de la santé**

Résolution législative du Parlement européen du 14 février 2019 sur la proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil concernant l'évaluation des technologies de la santé et modifiant la directive 2011/24/UE (COM (2018) 0051).

Produits pharmaceutiques

- **Médicaments à usage humain**

Règlement (UE) 2019/5 du Parlement européen et du Conseil du 11 décembre 2018 modifiant le règlement (CE) n°726/2004 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance en ce qui concerne les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire, et instituant une Agence européenne des médicaments, le règlement (CE) n°1901/2006 relatif aux médicaments à usage pédiatrique et la directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, *JOUE* L 4 du 7 janvier 2019.

Ce nouveau règlement vise à supprimer toute référence aux médicaments vétérinaires du règlement (CE) n°726/2004, permettant ainsi de dissocier complètement les dispositions réglementant respectivement les médicaments à usage vétérinaire et à usage humain. Un nouveau règlement régit désormais l'ensemble des procédures d'octroi d'autorisations de mise sur le marché des médicaments vétérinaires dans l'Union, qu'elles soient centralisées ou nationales.

Par ailleurs, le règlement 2019/5 contient des dispositions relatives aux frais découlant des procédures et services afférents à son application. Des principes applicables aux redevances de l'Agence européenne du médicament sont établis, prenant en considération les besoins particuliers des PME, et mises en concordance avec le Traité de Lisbonne.

S. BISTER

Rapport de la Commission au Conseil et au Parlement européen, Application du droit de la concurrence dans le secteur pharmaceutique (2009-2017) - Collaboration entre les autorités européennes de la concurrence en vue de favoriser l'accès à des médicaments abordables et innovants, 28 janvier 2019, COM (2019) 17 final.

La Commission européenne a publié, le 28 janvier 2019, un rapport sur l'application du droit de la concurrence dans le secteur pharmaceutique. Ce rapport vise à répondre aux inquiétudes exprimées par le Conseil et le Parlement européen quant aux pratiques de certains laboratoires susceptibles de limiter l'accès des patients à des médicaments essentiels, efficaces et abordables.

Ce rapport dresse un panorama des actions engagées par différentes autorités de concurrence des Etats membres et par la Commission sur une période allant de 2009 à 2017. Selon la Commission, le droit de la concurrence est un moyen efficace de régulation, permettant aux patients européens d'accéder à des médicaments abordables et innovants.

Il revient aux autorités de la concurrence nationales de rechercher continuellement le juste équilibre entre, d'une part, la protection des droits des entreprises dont l'investissement a été important pour mettre au point de nouveaux produits et, d'autre part, la concurrence effective des génériques et des biosimilaires entraînant une baisse des prix des produits établis, au bénéfice des patients et du système de santé dans son ensemble.

S. BISTER

Safety features for medicinal products for human use, Questions and answers – version 12, European Commission, November 2018.

La Commission européenne a publié un document de questions-réponses concernant la mise en œuvre des règles relatives aux caractéristiques de sécurité des médicaments à usage humain et notamment aux systèmes anti-effraction placés sur le conditionnement des produits. La Commission apporte des éléments de réponse quant à savoir si un produit reconditionné légalement (par des distributeurs parallèles notamment) peut être refermé avec un nouveau dispositif anti-altération. Elle précise que dans une telle situation, les opérateurs en cause doivent fournir à l'autorité compétente de l'Etat membre de destination toutes les informations nécessaires pour permettre une évaluation de l'équivalence du nouveau système. Tel sera le cas si le nouveau dispositif est aussi efficace pour la vérification de l'authenticité du médicament. L'autre point abordé consiste à savoir s'il est acceptable d'utiliser, en guise d'identifiant unique, des autocollants placés sur l'emballage extérieur du produit. La Commission précise ici que l'identifiant unique devrait être imprimé directement sur l'emballage avec toutes les autres informations requises par la directive 2001/83/CE. Elle ajoute que l'identifiant unique présenté sous forme d'autocollant ne doit jamais être autorisé lorsqu'il nuit à la lisibilité, peut être détaché de l'emballage sans endommager l'emballage ou s'il est destiné à être placé sur un autocollant existant car cela pourrait engendrer confusion et suspicion de falsification.

S. BISTER

- **Dispositifs médicaux**

Décision (UE) 2018/1617 de la Commission du 25 octobre 2018 relative à une mesure prise par la France en application de la directive 93/42/CEE du Conseil et concernant les dispositifs médicaux Terrafor et Defiligne, *JOUE L 270* du 29 octobre 2018.

Documents d'orientation de la Commission européenne sur l'identification unique des dispositifs médicaux, octobre 2018.

S'appuyant sur les orientations publiées en mars 2018, la Commission européenne a publié en octobre 2018 cinq nouveaux documents d'orientation sur l'utilisation du système UDI (unique device identifier ou IUD en français) pour les dispositifs médicaux. Mis effectivement en place avec les nouveaux règlements relatifs aux dispositifs médicaux et dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, le système UDI vise à faciliter la compatibilité des mécanismes de traçabilité établis au niveau national ou régional. Tant qu'aucune réglementation n'avait été mise en place, chaque fabricant ou distributeur pouvait développer son propre mécanisme d'identification. Cette absence d'harmonisation s'est avérée contraignante, voire dangereuse, face au risque de confusion entre les produits soumis à plusieurs normes d'identification avec leurs différences et incompatibilités. En améliorant la

traçabilité des dispositifs médicaux, l'UDI permet de lutter contre la falsification, de faciliter les rappels de produits et ainsi d'améliorer la sécurité des patients.

S. BISTER

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

• Produits cosmétiques

Règlement (UE) 2018/1847 de la Commission du 26 novembre 2018 modifiant l'annexe V du règlement (CE) n°1223/2009 du Parlement européen et du Conseil relatif aux produits cosmétiques, *JOUE* L 300 du 27 novembre 2018.

Rapport de la Commission au Parlement européen et au Conseil, Révision du règlement (CE) n° 1223/2009 du Parlement européen et du Conseil relatif aux produits cosmétiques en ce qui concerne les substances présentant des propriétés perturbant le système endocrinien, 7 novembre 2018, COM (2018) 739 final.

Conformément à l'article 15 du règlement (CE) n°1223/2009 relatif aux produits cosmétiques, il est prévu que la Commission révisé ce règlement en ce qui concerne les substances présentant des propriétés perturbant le système endocrinien. C'est avec quelques années de retard, - la révision devant être effectuée au plus tard en janvier 2015 -, que la Commission propose un rapport sur le sujet. S'agissant des produits cosmétiques, la réglementation telle qu'en vigueur ne contient aucune disposition particulière sur ces perturbateurs. L'objectif affiché est que l'Union européenne se dote d'un cadre complet et unique dans le domaine des perturbateurs endocriniens destiné à garantir un niveau élevé de protection pour la santé humaine. Le règlement sur les produits cosmétiques sera donc révisé de manière à définir un système complet de restrictions pour encadrer strictement l'utilisation des substances perturbant le système endocrinien dans les produits cosmétiques.

S. BISTER

• Compléments alimentaires

Règlement (UE) 2018/1461 de la Commission du 28 septembre 2018 modifiant l'annexe II du règlement (CE) n°1333/2008 du Parlement européen et du Conseil et l'annexe du règlement (UE) n°231/2012 de la Commission en ce qui concerne l'utilisation de l'hydroxypropylcellulose faiblement substituée (L-HPC) dans les compléments alimentaires, *JOUE* L 245 du 1^{er} octobre 2018.

Règlement (UE) 2018/1462 de la Commission du 28 septembre 2018 modifiant l'annexe du règlement (UE) no 231/2012 établissant les spécifications des additifs alimentaires énumérés aux annexes II et III du règlement (CE) n° 1333/2008 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les spécifications de certains esters de sorbitane (E 491 Monostéarate de sorbitane, E 492 Tristéarate de sorbitane et E 495 Monopalmitate de sorbitane), *JOUE L 245* du 1^{er} octobre 2018.

- **Denrées alimentaires**

Règlement (UE) 2018/1497 de la Commission du 8 octobre 2018 modifiant l'annexe II du règlement (CE) n° 1333/2008 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne la catégorie de denrées alimentaires 17 et l'utilisation d'additifs alimentaires dans les compléments alimentaires, *JOUE L 253* du 9 octobre 2018.

Règlement (UE) 2019/36 de la Commission du 10 janvier 2019 modifiant l'annexe I du règlement (CE) n° 1334/2008 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne la substance « N-(2-méthylcyclohexyl)-2,3,4,5,6-pentafluorobenzamide », *JOUE L 9* du 11 janvier 2019.

Règlement (UE) 2019/37 de la Commission du 10 janvier 2019 portant modification et rectification du règlement (UE) n° 10/2011 concernant les matériaux et objets en matière plastique destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires, *JOUE L 9* du 11 janvier 2019.

Règlement (UE) 2019/38 de la Commission du 10 janvier 2019 modifiant les annexes II et V du règlement (CE) n° 396/2005 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les limites maximales applicables aux résidus d'iprodione présents dans ou sur certains produits, *JOUE L 9* du 11 janvier 2019.

Règlement (UE) 2019/50 de la Commission du 11 janvier 2019 modifiant les annexes II, III, IV et V du règlement (CE) n° 396/2005 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les limites maximales applicables aux résidus de chlorantraniliprole, de clomazone, de fenpicoxamide, de cyclaniliprole, de fenazaquine, de fluoxastrobine, de lambda-cyhalothrine, de mépiquat, d'huile d'oignon, de thiaclopride et de valifénalate présents dans ou sur certains produits, *JOUE L 10* du 14 janvier 2019.

Rectificatif à la communication de la Commission relative aux questions et réponses sur l'application du règlement (UE) no 1169/2011 du Parlement européen et du Conseil concernant l'information des consommateurs sur les denrées alimentaires, *JOUE* C 20 du 16 janvier 2019.

Règlement (UE) 2019/229 de la Commission du 7 février 2019 modifiant le règlement (CE) n° 2073/2005 concernant les critères microbiologiques applicables aux denrées alimentaires en ce qui concerne certaines méthodes, le critère de sécurité des denrées alimentaires relatif à la présence de *Listeria monocytogenes* dans les graines germées, ainsi que le critère d'hygiène du procédé et le critère de sécurité des denrées alimentaires pour les jus de fruits et de légumes non pasteurisés (prêts à être consommés), *JOUE* L 37 du 8 février 2019.

• Produits phytopharmaceutiques

Règlement d'exécution (UE) 2018/1264 de la Commission du 20 septembre 2018 renouvelant l'approbation de la substance active « pethoxamide » conformément au règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques, et modifiant l'annexe du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 de la Commission, *JOUE* L 238 du 21 septembre 2018.

Règlement d'exécution (UE) 2018/1265 de la Commission du 20 septembre 2018 portant approbation de la substance active fenpicoxamide, conformément au règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques, et modifiant le règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 de la Commission, *JOUE* L 238 du 21 septembre 2018.

Règlement d'exécution (UE) 2018/1278 de la Commission du 21 septembre 2018 portant approbation de la substance active à faible risque *Pasteuria nishizawae* Pn1, conformément au règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques et modifiant l'annexe du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 de la Commission, *JOUE* L 239 du 23 septembre 2018.

Règlement d'exécution (UE) 2018/1294 de la Commission du 26 septembre 2018 portant non-approbation du goudron de pin des Landes en tant que substance de base conformément au règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques, *JOUE* L 243 du 27 septembre 2018.

Règlement d'exécution (UE) 2018/1295 de la Commission du 26 septembre 2018 portant approbation de la substance de base « huile d'oignon » conformément au règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques, et modifiant l'annexe du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 de la Commission, *JOUE L* 243 du 27 septembre 2018.

Règlement d'exécution (UE) 2018/1500 de la Commission du 9 octobre 2018 concernant le non-renouvellement de l'approbation de la substance active «thirame», et interdisant l'utilisation et la vente de semences traitées avec des produits phytopharmaceutiques contenant du thirame, conformément au règlement (CE) n°1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques, et modifiant le règlement d'exécution (UE) no 540/2011 de la Commission, *JOUE L* 254 du 10 octobre 2018.

Règlement d'exécution (UE) 2018/1501 de la Commission du 9 octobre 2018 concernant le non-renouvellement de l'approbation de la substance active « pymétrozone » conformément au règlement (CE) n°1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques, et modifiant le règlement d'exécution (UE) no 540/2011 de la Commission, *JOUE L* 254 du 10 octobre 2018.

Règlement d'exécution (UE) 2018/1865 de la Commission du 28 novembre 2018 concernant le non-renouvellement de l'approbation de la substance active « propiconazole » conformément au règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques, et modifiant le règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 de la Commission, *JOUE L* 304 du 29 novembre 2018.

Règlement d'exécution (UE) 2018/1917 de la Commission du 6 décembre 2018 concernant le non-renouvellement de l'approbation de la substance active « flurtamone » conformément au règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques, et modifiant le règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 de la Commission, *JOUE L* 311 du 7 décembre 2018.

Règlement d'exécution (UE) 2019/139 de la Commission du 29 janvier 2019 portant approbation de la substance active « Beauveria bassiana, souche IMI389521 », conformément au règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques, et modifiant l'annexe du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 de la Commission, *JOUE L* 26 du 30 janvier 2019.

Règlement d'exécution (UE) 2019/147 de la Commission du 30 janvier 2019 portant approbation de la substance active « *Beauveria bassiana*, souche PPRI 5339 », conformément au règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques, et modifiant l'annexe du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 de la Commission, *JOUE L 27* du 31 janvier 2019.

Règlement d'exécution (UE) 2019/148 de la Commission du 30 janvier 2019 concernant la non-approbation de la substance active « propanil », conformément au règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques, *JOUE L 27* du 31 janvier 2019.

Règlement d'exécution (UE) 2019/149 de la Commission du 30 janvier 2019 modifiant les règlements d'exécution (UE) 2015/1108 et (UE) n° 540/2011 en ce qui concerne les conditions d'utilisation du vinaigre en tant que substance de base, *JOUE L 27* du 31 janvier 2019.

Règlement d'exécution (UE) 2019/150 de la Commission du 30 janvier 2019 modifiant le règlement d'exécution (UE) n° 686/2012 en ce qui concerne l'État membre rapporteur dans le processus d'évaluation des substances actives suivantes contenues dans les produits phytopharmaceutiques : «deltaméthrine», «diflufenican», «époxyconazole», «fluoxastrobine», «prothioconazole» et «tébuconazole», *JOUE L 27* du 31 janvier 2019.

Règlement d'exécution (UE) 2019/151 de la Commission du 30 janvier 2019 renouvelant l'approbation de la substance active « *Clonostachys rosea*, souche J1446 » comme substance active à faible risque, conformément au règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques, et modifiant l'annexe du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 de la Commission, *JOUE L 27* du 31 janvier 2019.

Règlement d'exécution (UE) 2019/158 de la Commission du 31 janvier 2019 renouvelant l'approbation de la substance active « méthoxyfénoside » comme substance dont on envisage la substitution, conformément au règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques, et modifiant l'annexe du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 de la Commission, *JOUE L 31* du 1^{er} février 2019.

Règlement d'exécution (UE) 2019/291 de la Commission du 19 février 2019 modifiant le règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 en ce qui concerne la prolongation de la période d'approbation des substances actives «1-naphthylacétamide», «acide 1-naphthylacétique», «acrinathrine», «azoxystrobine», «fluazifop-P», «fluroxypyr», «imazalil», «krésoxim-méthyl»,

«oxyfluorène», «prochloraz», «prohexadione», «spiroxamine», «téfluthrine» et «terbuthylazine», *JOUE* L 48 du 20 février 2019.

- **Substances psychoactives**

Règlement d'exécution (UE) 2018/1796 de la Commission du 20 novembre 2018 modifiant le règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 en ce qui concerne la prolongation de la période d'approbation des substances actives «amidosulfuron», «bifénox», «chlorpyrifos», «chlorpyrifos-méthyl», «clofentézine», «dicamba», «difénoconazole», «diflubenzuron», «diflufénican», «dimoxystrobine», «fenoxaprop-P», «fenpropidine», «lénacile», «mancozèbe», «mécoprop-P», «métirame», «nicosulfuron», «oxamyl», «piclorame», «pyraclostrobine», «pyriproxifène» et «tritosulfuron», *JOUE* L 294 du 21 novembre 2018.

Décision d'exécution (UE) 2018/1463 du Conseil du 28 septembre 2018 soumettant les nouvelles substances psychoactives N-phényl-N-[1-(2-phényléthyl)pipéridine-4-yl] cyclopropanecarboxamide (cyclopropylfentanyl) et 2-méthoxy-N-phényl-N-[1-(2-phényléthyl)pipéridine-4-yl]acétamide (méthoxyacétylfentanyl) à des mesures de contrôle, *JOUE* L 245 du 1^{er} octobre 2018.

- **Agence européenne du médicament**

Règlement (UE) 2018/1718 du Parlement européen et du Conseil du 14 novembre 2018 portant modification du règlement (CE) n° 726/2004 en ce qui concerne la fixation du siège de l'Agence européenne des médicaments, *JOUE* L 291 du 16 novembre 2018.

Le 29 mars 2017, le Royaume-Uni notifiait son intention de se retirer de l'Union européenne conformément aux dispositions de l'article 50 du traité sur l'UE. Amsterdam a alors été choisie par l'ensemble des autres Etats membres comme nouveau siège pour l'Agence européenne du médicament jusque-là basée à Londres. L'Agence devrait occuper son nouveau siège à compter du 3⁰ mars 2019.

C'est en ce sens que le règlement (CE) n°726/2004 a été modifié et prévoit désormais que les autorités compétentes des Pays-Bas prendront toutes les mesures nécessaires pour garantir le transfert de l'Agence vers son nouveau lieu d'implantation, lequel sera définitif au plus tard le 16 novembre 2019.

S. BISTER

Agir contre les maladies

- **Vaccination**

Recommandation du Conseil du 7 décembre 2018 relative au renforcement de la coopération contre les maladies à prévention vaccinale, *JOUE C 466* du 28 décembre 2018.

La recommandation du Conseil présente différentes actions visant à accroître la sécurité sanitaire, la réduction des inégalités entre les États membres et l'amélioration de la sécurité de l'approvisionnement en vaccins dans le marché intérieur. L'objectif est de compléter et renforcer les politiques et actions nationales menées dans tous les États membres tout en tenant compte de la diversité de leurs situations de départ en ce qui concerne les politiques de vaccination, la structure institutionnelle, les différences régionales et les capacités dans le domaine des soins de santé.

Le Conseil recommande notamment aux États membres d'élaborer et de mettre en œuvre des plans de vaccination au niveau national et/ou régional ; d'instaurer des vérifications de routine du statut vaccinal ainsi que des occasions régulières de vaccination à différents stades de la vie, au moyen de visites de routine dans le cadre du système de soins de santé primaires et d'autres mesures prises, par exemple, à l'entrée à l'école (maternelle), sur le lieu de travail ou dans les structures de soins, en fonction des capacités nationales ; de faciliter l'accès à des services de vaccination nationaux et/ou régionaux ; lorsque cela est nécessaire, d'accroître les activités de communication et de sensibilisation sur les bénéfices de la vaccination ; ou encore d'accroître le soutien apporté à la recherche et à l'innovation en matière de vaccins afin de disposer de ressources suffisantes pour développer rapidement de nouveaux vaccins ou des vaccins améliorés, et de faciliter la prise en compte de la recherche sur les vaccins pour que les politiques et les programmes de vaccination nationaux ou régionaux soient élaborés en meilleure connaissance de cause.

S. BISTER

Avis du Comité économique et social européen sur la « Recommandation du Conseil sur le renforcement de la coopération contre les maladies à prévention vaccinale », COM (2018) 244 final, *JOUE C 440* du 6 décembre 2018.

Par cet avis, le CESE affirme son soutien à l'approche de la Commission visant à un renforcement de la coopération dans le domaine vaccinal face à la réticence envers les programmes vaccinaux, la diminution de la couverture vaccinale, les épidémies sans précédent de maladies à prévention vaccinale, les divergences entre les programmes nationaux de vaccination ou encore les pénuries de vaccin.

Le CESE souligne qu'il est indispensable de joindre les efforts pour résoudre les problèmes qui entravent actuellement l'efficacité des programmes de vaccination dans l'ensemble de l'Union européenne.

La propagation des maladies ne connaissant pas de frontières, le CESE reconnaît l'importance de la recommandation du Conseil sur le renforcement de la coopération entre Etats membres, industries et parties prenantes.

S. BISTER

The organization and delivery of vaccination services in the European Union, Prepared for the European Commission, European Observatory on health systems and policies, October 2018.

Ce rapport, uniquement disponible en anglais, rédigé par l'Observatoire européen des systèmes et des politiques de santé pour la Commission européenne, étudie la situation actuelle au sein de l'Union européenne s'agissant de l'utilisation des vaccins et des maladies évitables par la vaccination et, les différents facteurs liés au système de santé susceptibles d'influer sur l'utilisation des vaccins.

L'organisation et la mise en œuvre des programmes de vaccination font l'objet de fiches descriptives détaillées pour chacun des pays de l'Union européenne.

Le rapport fait état d'une situation qui est loin d'être satisfaisante. Si certains Etats membres ont atteint des niveaux élevés de couverture avec le vaccin contre la rougeole, d'autres présentent un retard très important exposant leurs populations à des maladies évitables et même, dans certaines situations, à des décès prématurés. La situation s'agissant de la couverture vaccinale contre la grippe est encore plus mauvaise.

Ce rapport doit être étudié à la lumière du rapport sur la confiance dans les vaccins dans l'Union en 2018 (voir ci-dessous) dans la mesure où il s'appuie sur une partie des données qui y sont rassemblées.

L'Observatoire souligne l'importance de développer une approche systémique des programmes de vaccination nationaux. Il note également l'existence persistante de freins à l'accès aux vaccins qui peuvent être financiers ou organisationnels. Ainsi, le fait que dans certains pays, le patient ait un reste à charge pour le vaccin antigrippal, par exemple, constitue un obstacle évident. Pour ce qui est du vaccin anti-rougeole, alors même qu'il est gratuit dans le monde entier, l'accès à des établissements pour la vaccination peut engendrer des coûts pour les patients. Par ailleurs, le rapport relève le fait que l'administration du vaccin uniquement par les médecins dans certains Etats représente un obstacle supplémentaire. Une politique restrictive n'est pas justifiée scientifiquement et les pays où les infirmiers et pharmaciens administrent les vaccins ne connaissent aucune difficulté particulière. Pour autant, tous les professionnels de santé participant aux campagnes de vaccination devraient recevoir une formation spécifique leur permettant de disposer des clés nécessaires pour répondre aux préoccupations des individus quelque peu hésitants ou réticents.

Cette étude conclut que la persistance de maladies évitables par la vaccination dans l'Union européenne est inacceptable. L'exemple des Etats qui ont atteint des niveaux de couverture

élevés pourrait être suivi. Il paraît difficile d'envisager une méthode applicable à tous les Etats membres : en effet, les circonstances particulières de chaque Etat doivent être prises en considération pour que puisse être assurée un niveau élevé de santé pour l'ensemble des citoyens de l'Union.

S. BISTER

Rapport pour la Commission européenne sur la confiance dans les vaccins dans l'Union européenne en 2018, Prof. H. LARSON, Dr. A. de FIGUEIREDO, E. KARAFLLAKIS, M. RAWAL, octobre 2018.

Ce rapport évalue la confiance du public vis-à-vis des vaccins dans l'ensemble des Etats membres de l'Union européenne et plus précisément parmi les médecins généralistes dans dix Etats membres. La confiance est mesurée par l'innocuité et l'efficacité des vaccins telles que perçues par les citoyens et par l'éventuelle compatibilité de la vaccination au regard de la religion. Ont été pris en compte pour cette étude les vaccins en général, mais un focus a été réalisé sur les vaccins prévenant la rougeole et la grippe saisonnière.

Il s'agit d'une des plus vastes études jamais réalisées sur les attitudes des individus par rapport aux vaccins et à la vaccination dans l'Union européenne.

Une confiance élevée dans les programmes de vaccination est essentielle pour maintenir des taux de couverture élevés. Toutefois, dans l'Union européenne, les retards et les refus de vaccins contribuent à la baisse des taux de vaccination dans un certain nombre de pays et entraînent une augmentation des épidémies. Les épidémies de rougeole récentes - la plus élevée dans l'UE depuis sept ans - illustrent l'impact immédiat de la diminution du taux de couverture vaccinale sur la recrudescence des épidémies.

Le rapport fait notamment état d'une corrélation entre la confiance des généralistes envers les vaccins et celle des patients : les pays où les médecins ont une confiance élevée en ces produits tendent à avoir à un plus fort taux de populations exprimant des opinions positives sur le sujet. Certains Etats membres voient les groupes anti-vaccinaux gagner du terrain et influencer les politiques. La Suède et la Pologne sont données en exemple pour montrer que la confiance peut aussi baisser dans des pays où le taux de couverture est pourtant optimal et les programmes de vaccination réussis.

Même si les niveaux de confiance au sein de l'Union se sont globalement légèrement améliorés, malgré une nette diminution dans certains Etats membres, le rapport conclut que la région européenne reste probablement celle qui affiche les niveaux de confiance les plus bas au monde. Cette étude promeut des approches coordonnées entre différents secteurs et Etats membres afin de faciliter l'échange de bonnes pratiques et de méthodes de communication efficaces. Une vigilance permanente du taux de confiance envers les vaccins est essentielle pour permettre la mise en place de réponses rapides et éviter ainsi l'apparition de nouvelles épidémies.

S. BISTER

• Résistance aux antimicrobiens

Questions and Answers on the new legislation on Veterinary Medicinal Products and Medicated Feed, Fact Sheet, European Commission, 26 November 2018.

Ce document de la Commission européenne, sous forme de questions et de réponses, publié le 26 novembre 2018, se veut clair et concis quant à la nouvelle réglementation relative aux médicaments vétérinaires et aux aliments médicamenteux, qui devrait concrètement être applicable fin 2021 – début 2022.

En effet, au travers de six questions majeures, la Commission européenne fournit les informations nécessaires à la compréhension des enjeux portés par cette nouvelle réglementation.

M. FARES

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

Eurobarometer on antimicrobial resistance, European Commission, 15 November 2018.

Ce rapport de la Commission rappelle que réduire l'abus et le mésusage des antibiotiques est essentiel pour ralentir et réduire les effets de la résistance antimicrobienne. Celle-ci est, en effet, devenue une menace de plus en plus importante pour la santé publique dans l'Union européenne ainsi que dans d'autres régions du monde.

Cet eurobaromètre précise que, depuis, 2016, la proportion d'Européens prenant des antibiotiques a légèrement diminué, mais la situation reste inégale selon les Etats membres.

Le rapport conclut que le défi reste la réduction de l'utilisation excessive et inappropriée des antibiotiques. L'information et la sensibilisation du public joue un rôle clé dans l'utilisation prudente des antibiotiques.

S. BISTER

Progress Report – 2017 New EU AMR Action Plan, European Commission, 26 September 2018.

Ce rapport de la Commission européenne est paru afin de mettre en évidence l'évolution concernant la lutte contre la résistance antimicrobienne, dans le cadre de son plan d'action « One Health » (« Une seule santé ») qui consiste, selon la Commission dans sa Communication de 2017, à « *décrire le principe selon lequel la santé humaine et la santé animale sont liées entre elles, que l'homme transmet des maladies aux animaux et inversement, de sorte que les mesures de lutte doivent concerner tant l'homme que les animaux. La perspective « Une seule santé » suppose de prendre également en compte l'environnement – autre lien entre l'homme et l'animal –, qui peut lui aussi être une source de nouveaux micro-organismes résistants* ».

M. FARES

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

Perturbateurs endocriniens

Règlement d'exécution (UE) 2018/1659 de la Commission du 7 novembre 2018 modifiant le règlement d'exécution (UE) n°844/2012 eu égard aux critères scientifiques pour la détermination des propriétés perturbant le système endocrinien introduits par le règlement (UE) 2018/605, *JOUE L 278* du 8 novembre 2018.

Communication de la Commission au Parlement européen, au Conseil, au Comité économique et social européen et au Comité des régions, Vers un cadre complet de l'Union européenne en matière de perturbateurs endocriniens, 7 novembre 2018, COM (2018) 734 final.

À la suite des premières mises en garde de la communauté scientifique face au danger potentiel des perturbateurs endocriniens, la Commission européenne avait adopté en 1999 la première stratégie communautaire concernant les perturbateurs endocriniens. Ce terme ne désigne pas un type de substances chimiques, mais certains composés chimiques qui interagissent avec le système hormonal des êtres vivants et sont donc susceptibles d'affecter différentes fonctions de l'organisme et notamment le système reproducteur et le système nerveux. Prenant en compte les progrès de la recherche scientifique en matière de perturbateurs endocriniens ces 20 dernières années, la Commission a adopté une communication le 7 novembre 2018 afin « *d'actualiser l'approche de l'UE en matière de perturbateurs endocriniens* » et de « *réserver un traitement cohérent à ces substances dans différents domaines* ». Cette approche stratégique vise à la fois à assurer un haut niveau de protection des citoyens européens et de l'environnement mais également à « *préserver un marché intérieur qui réponde aux attentes des consommateurs et où toutes les entreprises de l'UE puissent prospérer* ».

A. MAGRAS

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

Commission Communication on endocrine disruptors: Questions and Answers, Fact Sheet, European Commission, 7 November 2018.

Un des objectifs de la Commission européenne consiste à garantir un niveau élevé de protection des citoyens de l'Union, mais également de l'environnement. De par la publication d'un mémo de communication en date du 7 novembre 2018, la Commission s'attache à remplir cet objectif en répondant aux préoccupations des individus sur les perturbateurs endocriniens. De manière pédagogique, la Commission revient sur la définition de ces substances chimiques particulières et sur sa volonté de les évaluer afin de parvenir à élaborer une définition claire et unifiée au niveau européen, débouchant sur une législation et un contrôle efficace. D'une part l'intérêt de ce mémo est de démontrer l'existence d'un intérêt grandissant de la Commission

pour la protection et la prévention de la santé humaine ainsi que de l'environnement, et d'autres part, d'expliquer une motivation existante quant à la nécessité de faire évoluer les contrôles et gestions des risques de la problématique particulière des perturbateurs endocriniens.

N. DUBRUEL

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

Biocides

Règlement d'exécution (UE) 2018/1287 de la Commission du 24 septembre 2018 accordant une autorisation de l'Union pour la famille de produits biocides « Quat-Chem's iodine based products », *JOUE* L 240 du 25 septembre 2018.

Règlement d'exécution (UE) 2018/1288 de la Commission du 24 septembre 2018 accordant une autorisation de l'Union pour la famille de produits biocides « Prodhynet's iodine based products », *JOUE* L 240 du 25 septembre 2018.

Règlement d'exécution (UE) 2018/1292 de la Commission du 25 septembre 2018 approuvant la cyphénothrine en tant que substance active existante destinée à être utilisée dans les produits biocides relevant du type de produits 18, *JOUE* L 241 du 26 septembre 2018.

Règlement d'exécution (UE) 2018/1305 de la Commission du 26 septembre 2018 relative aux conditions de l'autorisation d'une famille de produits biocides contenant de la deltaméthrine communiquées par la Suède conformément à l'article 36 du règlement (UE) no 528/2012 du Parlement européen et du Conseil, *JOUE* L 244 du 28 septembre 2018.

Règlement d'exécution (UE) 2018/1853 de la Commission du 27 novembre 2018 accordant une autorisation de l'Union pour la famille de produits biocides « Teat disinfectants biocidal product family of CVAS », *JOUE* L 302 du 28 novembre 2018.

Décision d'exécution (UE) 2018/1477 de la Commission du 2 octobre 2018 relative aux conditions d'autorisation de produits biocides contenant du butylacétylaminopropionate d'éthyle communiquées par la Belgique conformément à l'article 36 du règlement (UE) n°528/2012 du Parlement européen et du Conseil, *JOUE* L 249 du 4 octobre 2018.

Décision d'exécution (UE) 2018/1479 de la Commission du 3 octobre 2018 reportant la date d'expiration de l'approbation du fluorure de sulfuryle en vue de son utilisation dans les produits biocides du type 8, *JOUE* L 249 du 4 octobre 2018.

Rectificatif à la décision d'exécution (UE) 2018/1622 de la Commission du 29 octobre 2018 concernant la non-approbation de certaines substances actives dans des produits biocides en vertu du règlement (UE) n° 528/2012 du Parlement européen et du Conseil, *JOUE* L 34 du 6 février 2019.

Veille contentieuse

- Santé

- *Arrêts de la Cour*

Arrêt de la Cour du 19 septembre 2018, *González Castro*, aff. C-41/17, ECLI:EU:C:2018:736.

La Cour était interrogée sur l’articulation de la directive 92/85/CEE sur la sécurité et la santé des travailleuses enceintes, accouchées ou allaitantes et de la directive 2006/54/CE sur l’égalité de traitement entre hommes et femmes en matière d’emploi et de travail. En effet, la première directive dispose, notamment, qu’aucune obligation ne doit être imposée à ces travailleuses s’agissant de l’accomplissement d’un travail de nuit pendant leur grossesse et au cours d’une période consécutive à l’accouchement. Cette mesure est soumise à la présentation d’un certificat médical qui atteste la nécessité d’un point de vue de leur sécurité ou de leur santé. Quant à la directive 2006/54, elle prévoit un renversement de la charge de la preuve : dès lors qu’une personne s’estime lésée par le non-respect, la concernant, du principe d’égalité de traitement et qu’elle établit devant les autorités compétentes des faits susceptibles de présumer de l’existence d’une discrimination directe ou indirecte, il incombe au défendeur de prouver qu’il n’y a pas eu violation du principe d’égalité de traitement.

La réponse de la Cour est limpide : les deux directives ne sont pas exclusives l’une de l’autre. Il revient alors aux juridictions de s’assurer que l’évaluation des risques présentés par le poste de travail des travailleuses comprend un examen spécifique propre à chaque situation individuelle comme le prévoit la directive 96/85. Dans l’hypothèse où une telle évaluation ferait défaut, il s’agirait d’un traitement moins favorable d’une femme lié à sa grossesse ou à son congé de maternité, ce qui représenterait une discrimination directe fondée sur le sexe, au sens de la directive 2006/54, permettant ainsi un renversement de la charge de la preuve.

S. BISTER

Arrêt de la Cour du 4 octobre 2018, *Legatoria Editoriale Giovanni Olivotto (LEGO) SpA c/ Gestore dei servizi energetici (GSE) SpA, Ministero dell’Ambiente e della Tutela del Territorio e del Mare, Ministero dello Sviluppo Economico, Ministero delle Politiche Agricole e Forestali*, aff. C-242/17, ECLI:EU:C:2018:804

La Cour était interrogée à titre préjudiciel sur l’interprétation de l’article 18 §7 de la directive 2009/28, lu conjointement avec la décision d’exécution 2011/438. L’article 18 §4 prévoit que la Commission peut notamment décider que les systèmes nationaux ou internationaux volontaires établissant des normes pour la production de produits de la biomasse, servent à prouver que les lots de biocarburants sont conformes aux critères de durabilité relatifs

à la production de biocarburants et de bioliquides (qui sont des combustibles produits à partir de la biomasse). L'article 18 §7 ajoute, quant à lui, que lorsqu'un opérateur économique apporte une preuve ou des données obtenues dans le cadre d'un accord ou d'un système qui a fait l'objet d'une décision conformément au paragraphe 4, dans la mesure prévue par ladite décision, les États membres n'exigent pas du fournisseur qu'il apporte d'autres preuves de conformité aux critères de durabilité relatifs à la production de biocarburants et de bioliquides, ni d'informations sur les mesures prises par les États, en vertu de l'article 18 §3, afin de veiller à ce que les opérateurs économiques soumettent des informations fiables et mettent à la disposition de l'État membre, à sa demande, les données utilisées pour établir les informations.

L. SUTTO

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

Ordonnance de la Cour du 23 octobre 2018, *Conseil départemental des chirurgiens-dentistes de la Haute-Garonne contre RG et SELARL cabinet dentaire du docteur RG*, aff. C-296/18, ECLI:EU:C:2018:867.

La présente affaire a offert l'occasion à la Cour de justice de se prononcer sur la compatibilité de la législation française encadrant la publicité des chirurgiens-dentistes avec la directive sur le commerce électronique.

A l'origine de la question préjudicielle soumise à la Cour de justice se trouvait un litige opposant le Conseil départemental des chirurgiens-dentistes de la Haute-Garonne à RG, docteur en chirurgie dentaire et à la SELARL cabinet dentaire du docteur RG relatif à des poursuites disciplinaires engagées contre ces derniers en raison du recours à des procédés publicitaires sur un site Internet en vue de valoriser la personne et la société de RG. Selon le Conseil départemental susvisé, par ce comportement, RG a contrevenu à la réglementation française interdisant toute publicité dans le cadre de la profession dentaire.

S. BISTER

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

Arrêt de la Cour du 14 novembre 2018, *Memoria and Dall'Antonia*, aff. C-342/17 EU:C:2018:906

Interrogée à titre préjudiciel par le tribunal administratif régional pour la Vénétie, la Cour de justice a jugé que l'article 49 TFUE s'opposait à une réglementation nationale imposant au depositaire d'une urne cinéraire de la conserver dans son habitation ou de la confier à un cimetière municipal et qui lui interdisait d'en confier la garde à un tiers exerçant une activité à titre lucratif.

J. TEYSSEDRE

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

Arrêt de la CJUE du 20 novembre 2018, *Sindicatul Familial Constanța e.a. contre Direcția Generală de Asistență Socială și Protecția Copilului Constanța*, C-147/17, ECLI:EU:C:2018:518.

La question au cœur de la présente affaire porte sur le point de savoir si l'activité d'assistant familial, aussi spécifique soit-elle, relève du champ d'application de la directive 2003/88/CE qui fixe les règles d'aménagement du temps de travail. En tant que mesure d'harmonisation a minima, cette directive vise à garantir une meilleure protection de la santé et de la sécurité des travailleurs, en faisant bénéficier ces derniers de périodes minimales de repos et de périodes de pause adéquates. La réponse à cette question est alors déterminante au regard du respect de ces droits sociaux – incluant indéniablement le volet santé – directement conférés par cette directive à chaque travailleur.

C. BORIES

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

Arrêt de la Cour du 22 novembre 2018, *Swedish Match*, C-151/17, ECLI:EU:C:2018:938.

Alors qu'en 2004, elle avait déclaré valide l'interdiction de mise sur le marché du tabac à usage oral prévue par une directive antérieure à la directive 2014/40, dite « directive tabac », voilà que la Cour de Justice de l'Union européenne est à nouveau saisie de la question par la même société, *Swedish Match*, dans le cadre de la présente affaire.

C. BORIES

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

Arrêt de la Cour du 6 décembre 2018, *Ministero della Salute c/ Preindl*, aff. C-675/17, ECLI:EU:C:2018:990

Il est bien certain qu'un véritable marché intérieur dans le domaine de la santé ne pourrait être réalisé sans une mobilité favorisée et facilitée des professionnels de santé. S'il s'agit généralement de professions très réglementées par les États membres, la directive 2005/36 a établi une reconnaissance automatique des titres menant à la pratique de plusieurs professions de santé, reconnaissance basée sur des conditions minimales de formation, communes à tous les États membres. Par son arrêt *Ministero della Salute c/ Preindl*, la Cour de justice est venue réaffirmer et préserver le caractère automatique et inconditionnel de la reconnaissance des titres et des qualifications donnant accès aux carrières médicales et paramédicales, dès lors que ceux-ci répondent aux exigences minimales de formation posées par la directive.

L. SUTTO

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

Arrêt de la Cour du 23 janvier 2019, Deza, a.s. contre Agence européenne des produits chimiques (ECHA), Aff. C-419/17 P, ECLI:EU:C:2019:52

L'Union européenne a mis en place un cadre législatif complet pour régir l'important secteur de production qu'est l'industrie chimique, dans le but de conjuguer compétitivité, développement et innovation sur le marché des produits chimiques, avec la protection de la santé humaine et de l'environnement. En effet, le premier considérant du règlement concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (ci-après « *règlement REACH* »), précise que doit être assuré « *un niveau élevé de protection de la santé humaine et de l'environnement ainsi que la libre circulation des substances, telles quelles ou contenues dans des préparations ou des articles, tout en améliorant la compétitivité et l'innovation* ».

M. CEPECK

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

Arrêt de la Cour du 30 janvier 2019, *Planta Tabak-Manufaktur Dr. Manfred Obermann GmbH & Co. KG* contre *Land Berlin*, Aff. C-220/17, ECLI:EU:C:2019:76

La présente affaire concerne une demande de décision préjudicielle introduite par le Tribunal administratif de Berlin conformément à l'article 267 Traité sur le fonctionnement de l'Union européenne (TFUE), concernant la validité de certaines dispositions de la directive 2014/40/UE relative au rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres en matière de fabrication, de présentation et de vente des produits du tabac et des produits connexes.

M. CEPECK

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

- **Arrêts du Tribunal**

Arrêt du Tribunal du 6 novembre 2018, *Fortischem* contre *Parlement et Conseil*, T-560/17, ECLI:EU:T:2018:764

Le Tribunal a été saisi d'une demande tendant à l'annulation d'une partie de l'annexe III du règlement 2017/852 relatif au mercure. En vertu de la directive 2010/75/UE relative aux émissions industrielles, les États membres doivent prendre toutes les dispositions nécessaires pour que l'installation, la fabrication des produits chimiques inorganiques tels que le chlore et la soude soient réalisées conformément au principe des meilleures techniques disponibles (MTD). En particulier, les conclusions sur ces MTD doivent servir de référence pour la fixation des conditions d'autorisation des exploitations fabriquant des produits chimiques. En 2013,

L'Union européenne et 26 États membres ont signé la convention de Minamata sur le mercure. Celle-ci précise que les procédés de production de chlore et de soude utilisant le mercure doivent être abandonnés en 2025 (avec une possibilité de report jusqu'en 2035). En parallèle, une décision d'exécution a été adoptée par la Commission, au titre de la directive 2010/75/UE : elle établit que les MTD pour la production de chlore et de soude à utiliser sont la technique de la cellule à membrane bipolaire, la technique de la cellule à membrane monopolaire, la technique de la cellule à diaphragme sans amiante ou plusieurs de ces techniques. La technique de l'électrolyse à mercure, en revanche, ne constitue pas une MTD. Enfin, un règlement relatif au mercure a été adopté, lequel dispose que la production de chlore et de soude dans laquelle le mercure est utilisé comme électrode est interdite à partir du 11 décembre 2017. Cette dernière disposition fait l'objet d'une demande d'annulation devant le Tribunal, introduite par la société Fortischem.

L. SUTTO

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

Arrêt du Tribunal du 21 Novembre 2018, *Stichting Greenpeace Nederland et Pesticide Action Network Europe (PAN Europe) contre Commission européenne*, Aff. T-545/11 RENV, ECLI:EU:T:2018:817

L'affaire opposant Greenpeace et Pesticide Action Network Europe (PAN Europe) à la Commission européenne peut paraître familière, étant donné qu'elle concerne le glyphosate, l'une des substances actives les plus communément utilisées dans les produits phytopharmaceutiques mais aussi l'une des plus controversées. En effet, le glyphosate présente des risques importants non seulement de contamination des milieux environnementaux (que ce soit l'eau, l'air ou le sol), mais également de toxicité voire même de carcinogénicité qui mettraient en danger la santé humaine et animale.

La question principale de cette affaire, comme le souligne encore une fois l'avocat général Kokott, est finalement de savoir ce qu'il convient de comprendre sous la notion d'« *information ayant trait aux émissions dans l'environnement* » afin de déterminer s'il existe un intérêt public supérieur susceptible d'être mis en balance avec l'impératif de protection des intérêts commerciaux.

M. CEPECK

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

Arrêt du Tribunal du 5 décembre 2018, *Falcon Technologies International LLC contre Commission européenne*, Aff. T-875/16, ECLI:EU:T:2018:877

La présente affaire a été rendue dans le domaine des dispositifs médicaux, anciennement régi par la directive du 14 juin 1993, remplacée aujourd'hui par deux règlements du 5 avril 2017 ayant pour objectif de renforcer les exigences de sécurité de ces produits. Les dispositifs

médicaux font l'objet d'une classification en fonction de leur dangerosité, qui va conditionner la méthode d'évaluation et la procédure de marquage CE nécessaire.

En l'espèce, la requérante demandait au Tribunal si les supports optiques d'archivage de données destinés à être commercialisés dans le secteur médical pouvaient figurer dans la classe IIa des dispositifs médicaux portant le marquage CE, autrement dit, la classe des dispositifs médicaux à risque moyen. Après une réponse positive du ministère de la Santé italien, celle-ci avait donc obtenu la certification CE de la part d'un organisme notifié. Pourtant, le 6 avril 2016, ce même organisme a communiqué à la requérante une décision du ministère de la Santé « *interdisant l'apposition du marquage CE sur tous les dispositifs d'optique destinés au diagnostic par imagerie* », induisant nécessairement la révocation des certificats délivrés antérieurement.

M. CEPECK

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

Ordonnance du Président du Tribunal du 13 février 2019, *BRF et SHB Comercio e Industria de Alimentos contre Commission*, aff. T-429/18 R, ECLI:EU:T:2019:98

Le Tribunal est saisi d'une demande tendant à obtenir, à titre principal, le sursis à l'exécution du règlement d'exécution 2018/700 modifiant la liste des établissements des pays tiers en provenance desquels les importations de certains produits d'origine animale sont autorisées, pour ce qui concerne certains établissements situés au Brésil, et, à titre subsidiaire, le sursis à l'application dudit règlement en ce qui concerne les établissements des requérantes figurant dans la liste des établissements autorisés à importer des viandes de volaille et de lagomorphes à partir du Brésil, dans la liste des établissements autorisés à importer des viandes hachées, des préparations de viande, des produits à base de viande et des viandes séparées mécaniquement à partir du Brésil qui n'ont pas généré plus de deux notifications par le biais du système d'alerte rapide pour les denrées alimentaires et les aliments pour animaux entre le 1^{er} mars 2017 et le 19 avril 2018 ainsi que dans la liste des établissements autorisés à importer des produits à base de viande à partir du Brésil.

L. SUTTO

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

Ordonnance du Tribunal du 14 février 2019, *Associazione Nazionale GranoSalus - Liberi Cerealicoltori & Consumatori (Associazione GranoSalus) contre Commission européenne*, aff. T-125/18, ECLI:EU:T:2019:92

Le recours visait ici l'annulation du règlement d'exécution 2017/2324 de la Commission renouvelant l'approbation de la substance active « glyphosate » (règlement d'exécution (UE) 2017/2324). Le glyphosate a été autorisé pour être utilisé en tant qu'herbicide par son inscription sur la liste des substances actives de l'annexe I de la directive 91/414/CEE

(modifiant l'annexe I de la directive 91/414 en vue d'y inscrire les substances actives glyphosate et thifensulfuron-méthyle), inscription réalisée par la directive 2001/99/CE (modifiant l'annexe I de la directive 91/414 en vue d'y inscrire les substances actives glyphosate et thifensulfuron-méthyle). Le glyphosate était initialement autorisé, à titre de substance active, du 1^{er} juillet 2002 au 30 juin 2012. Son inscription a été prolongée jusqu'au 31 décembre 2015. La directive 91/414 a ensuite été abrogée par le règlement 1107/2009 (concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques et abrogeant les directives 79/117/CEE et 91/414 du Conseil). Or, les substances actives réputées approuvées en vertu de ce dernier sont énumérées dans l'annexe du règlement 540/2011. Y figure notamment le glyphosate. La date d'expiration de la période d'approbation de celui-ci est fixée au 31 décembre 2015. La Commission a adopté un nouveau règlement d'exécution (2017/2324) en 2017 par lequel elle a renouvelé l'approbation du glyphosate jusqu'au 15 décembre 2022.

Une association italienne composée de producteurs de blé et de consommateurs ainsi que de leurs associations de protection a alors introduit un recours en annulation contre ce dernier règlement.

Le Tribunal commence par examiner la recevabilité du recours. Il estime que, d'une part, « *les membres de la requérante ne peuvent être considérés comme les destinataires de l'acte attaqué* » (pt 50) et que, d'autre part, « *l'acte attaqué ne constitue pas un acte réglementaire dépourvu de mesures d'exécution* » (pt 96). Dès lors, la seule possibilité restante pour que le recours soit déclaré recevable est de démontrer que les membres de la requérante ou certains d'entre eux sont concernés de manière directe et individuelle. Selon le Tribunal, la requérante n'a pas démontré que ses membres ou certains d'entre eux étaient individuellement concernés par l'acte attaqué, même si le juge de l'Union admet que « *le renouvellement de l'approbation du glyphosate serait source d'atteinte à la santé de certains membres de la requérante du fait de sa dangerosité et de sa présence dans des produits et biens de consommation courante, principalement dans l'eau, ces membres s'en trouvant affectés en leur qualité de consommateurs et de citoyens de l'Union* » (pt 58).

L. SUTTO

• Produits de santé

• Arrêts de la Cour

Arrêt de la Cour de Justice de l'Union Européenne du 06 septembre 2018, Christoph Klein contre Commission Européenne, aff. C-346/17 P, ECLI:EU:C:2018:679

Par son pourvoi, M. Christoph Klein demandait l'annulation de l'arrêt du Tribunal de l'Union européenne du 28 septembre 2016, Klein/Commission (T-309/10 RENV, non publié, ci-après l'« arrêt attaqué », EU:T:2016:570), par lequel celui-ci a rejeté son recours tendant à obtenir réparation du préjudice prétendument subi à la suite de la violation par la Commission

européenne des obligations qui lui incombent en vertu de l'article 8 de la directive 93/42/CEE du Conseil, du 14 juin 1993, relative aux dispositifs médicaux.

M. BARON

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

Arrêt de la Cour du 18 octobre 2018, IBA Molecular Italy Srl contre Azienda ULSS n° 3 e.a., aff. C-606/17, ECLI:EU:C:2018:843

En l'espèce, l'arrêt en renvoi préjudiciel traite d'une problématique inédite. En effet, dans l'affaire en cause au principal, plusieurs autorités et hôpitaux publics et le Sacro Cuore ont directement conclu un contrat par lequel ce dernier s'engage à produire et à distribuer gratuitement le médicament 18-FDG aux hôpitaux publics régionaux. En contrepartie, les hôpitaux publics régionaux paient des frais de livraison forfaitaire à hauteur de 180 € par expédition. Lesdits frais ne couvrent pas la totalité des coûts engendrés. Par ailleurs, la région verse au Sacro Cuore une subvention de 700 000 euros intégralement affectée à la production de ce médicament. Le Sacro Cuore est une structure religieuse de droit privé participant au système public de programmation de santé de la région de Vénétie sur le fondement d'une convention ad hoc, en sa qualité d'hôpital « classé », assimilé en tant que tel à une structure publique, pour une durée de trois ans. La Cour n'a jamais eu à connaître de la situation tout à fait particulière d'organismes tels que les hôpitaux « classés » qui sont intégrés fonctionnellement dans le système régional de santé, bien que leur gestion demeure privée sur le plan du financement, de la nomination et de la gestion. Le 29 avril 2015, l'entreprise IBA, concessionnaire exclusif en Italie du médicament 18-FDG forme un recours devant le tribunal administratif de LAZIO afin de contester l'attribution du marché conclu et de voir organiser une procédure d'appel d'offre pour l'attribution du marché de fourniture. Par un jugement en date du 26 avril 2016, le tribunal administratif rejette le recours de la société IBA. Le conseil d'Etat est saisi par cette dernière et décide de sursoir à statuer en soulevant deux questions préjudicielles. Aux termes de l'arrêt sur renvoi préjudiciel, tant le critère du « caractère onéreux » du contrat en cause, que celui de la nature des personnes, parties au contrat conclu sont l'objet de précisions.

A. PECH

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

Arrêt de la Cour du 25 octobre 2018, *Boston Scientific Ltd*, aff. C-527/17, ECLI:EU:C:2018:867.

La Cour de justice de l'Union européenne a jugé que, contrairement aux médicaments, les dispositifs médicaux contenant comme partie intégrante une substance médicamenteuse ne peuvent se voir octroyer un certificat complémentaire de protection (CCP). Les offices de brevets nationaux avaient jusqu'alors adopté des positions différentes en la matière.

S. BISTER

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

Arrêt de la Cour du 25 octobre 2018, *Roche Lietuva*, aff. C-413/17, ECLI:EU:C:2018:865.

L'affaire Roche Lietuva a été l'occasion pour la Cour de justice de l'Union européenne de préciser les modalités de contrôle par les juridictions du détail de spécifications techniques précisées par un pouvoir adjudicateur.

S. BISTER

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

Arrêt de la Cour du 21 novembre 2018, *Novartis Farma*, C-29/17, ECLI:EU:C:2018:931

Dans le sillage des affaires ayant donné lieu aux arrêts Novartis Pharma et Hoffman-La Roche, la présente affaire porte à la Cour des questions relatives à l'utilisation « hors AMM » de l'Avastin, un médicament autorisé pour le traitement de pathologies tumorales mais utilisé pour traiter des maladies oculaires.

C. BORIES

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

Ordonnance de la Cour du 8 janvier 2019, *Emcur Gesundheitsmittel aus Bad Ems GmbH contre Office de l'Union européenne pour la propriété intellectuelle*, aff. C-533/18 P, ECLI:EU:C:2019:2

La Cour de justice est saisie d'un pourvoi introduit par la société Emcur Gesundheitsmittel aus Bad Ems GmbH demandant l'annulation de l'arrêt du Tribunal *Emcur* du 14 juin 2018 (aff. T-165/17, ECLI:EU:T:2018:346), en tant que, par cet arrêt, celui-ci a partiellement rejeté son recours tendant à l'annulation de la décision de la deuxième chambre de recours de l'EUIPO relative à une procédure d'opposition entre elle-même et Emcure Pharmaceuticals Ltd. En l'espèce, Emcure Pharmaceuticals avait présenté une demande d'enregistrement d'une marque constituée du signe verbal « EMCURE » et désignant des

services tels que notamment : l'« *organisation d'expositions, foires, séminaires et autres manifestations à des fins commerciales ou publicitaires, tous les services précités dans le domaine des soins de santé* » (classe 35), des services de « *formation et [d']éducation dans le domaine pharmaceutique et médical* » (classe 41), des « *recherches biologiques et pharmaceutiques* » (classe 42) et des « *[s]ervices médicaux ; dentisterie ; consultations pharmaceutiques ; services médicaux ; services vétérinaires ; services de soins de santé pour animaux* » (classe 44) (aff. T-165/17 précité, pt. 3). La requérante avait alors formé opposition à cet enregistrement en se fondant sur la marque verbale de l'Union européenne « EMCUR » relative à du sel et des produits contenant du sel à usage médical (classe 5) et à des douches nasales (classe 10), ainsi que sur la marque verbale allemande « EMCUR » relative à des produits pharmaceutiques, à des substances diététiques à usage médical et à des compléments alimentaires (classe 5). La division d'opposition a accueilli l'opposition en partie et a rejeté l'enregistrement de la marque demandée pour les services « *consultations pharmaceutiques* », en raison de l'existence d'un risque de confusion. La requérante a formé un recours auprès de l'EUIPO contre cette décision en tant qu'elle avait rejeté l'opposition, mais la deuxième chambre de recours de l'EUIPO a finalement refusé de faire droit à la demande de la requérante, considérant qu'un risque de confusion dans l'esprit du public pertinent devait être exclu. Un nouveau recours est formé devant le Tribunal qui décide d'annuler la décision de la deuxième chambre de recours de l'EUIPO en ce qu'elle concerne les services relevant des classes 42 et 44.

L'affaire finit donc par arriver devant la Cour de justice, la requérante estimant que « *le Tribunal n'[avait] pas dûment apprécié la similitude entre, d'une part, les services visés par la marque demandée et relevant des classes 35 et 41 [...], et, d'autre part, les produits couverts par la marque antérieure et relevant de la classe 5* » (aff. C-533/18 P, pt. 5 - reprise des conclusions de l'avocat général). Cependant, la Cour de justice va rejeter le pourvoi comme étant manifestement non fondé, en faisant siennes les appréciations retenues par l'avocat général. Ce dernier considère, en effet, que « *[c]'est [...] à bon droit [...] que le Tribunal a uniquement tenu compte, aux fins de son analyse, de la catégorie du public pertinent susceptible d'utiliser tant les produits visés par la marque verbale antérieure EMCUR relevant de la classe 5 [...] que les services visés par la marque verbale demandée EMCURE relevant des classes 35 et 41 [...], à savoir les professionnels, et a exclu de celle-ci le grand public* » (pt 9). En outre, « *le Tribunal n'a commis aucune erreur de droit dans le cadre de son analyse du lien de complémentarité entre les produits et les services en cause en se bornant à examiner, tout d'abord [...], si l'usage de produits pharmaceutiques est indispensable ou important aux fins de la fourniture des services d'organisation d'événements, et réciproquement, ensuite [...], si l'usage de produits pharmaceutiques est indispensable ou important pour la prestation d'un service de publication dans le domaine pharmaceutique et médical, et réciproquement, et, enfin [...], si la prise d'un médicament est indispensable ou importante aux fins de la prestation des services "infrastructures de clubs de santé", et réciproquement* » (pt 17).

L. SUTTO

Arrêt de la Cour du 31 janvier 2019, *Georgios Pandalis contre Office de l'Union Européenne pour la propriété intellectuelle (EUIPO)*, aff. C-194/17 P, ECLI:EU:C:2019:80

D'après l'article 52 du règlement sur la marque de l'Union européenne (règlement n° 207/2009 du Conseil, du 26 février 2009), lorsqu'une marque enregistrée ne présente pas de caractère distinctif, mais est perçue comme descriptive, la nullité de la marque peut être prononcée, sur demande, bien qu'en principe, elle n'aurait même pas dû être enregistrée. Par ailleurs, en vertu de l'article 51, la déchéance de la marque peut être prononcée si, pendant une durée ininterrompue de cinq ans, elle n'a pas fait l'objet d'un usage sérieux. La procédure qui a donné lieu à l'arrêt susvisé porte sur la question de savoir quelles sont les conséquences que la nature descriptive d'une marque emporte à l'égard de l'usage sérieux de celle-ci.

M. BARON

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

Ordonnance de la Cour du 31 janvier 2019, *Adrian Iordăchescu e.a. contre Parlement européen e.a.*, aff. C-426/18 P, ECLI:EU:C:2019:89

La Cour de justice a été saisie d'un recours en annulation dirigé contre l'ordonnance du Tribunal du 18 avril 2018 *Iordăchescu contre Parlement e.a.* (aff. T-298/17, EU:T:2018:202) par laquelle celui-ci a rejeté le recours tendant à l'annulation partielle de la directive 2014/40/UE relative au rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres en matière de fabrication, de présentation et de vente des produits du tabac et des produits connexes. En l'espèce, des citoyens roumains estiment avoir reconnu les traits d'un membre de leur famille décédé sur une photographie figurant sur des conditionnements de produit du tabac. Cette photographie fait partie de la bibliothèque de mises en garde assorties d'images à utiliser pour les produits du tabac, insérée à l'annexe II de la directive 2014/10 par la directive déléguée 2014/109 (modifiant l'annexe II de la directive 2014/40). La direction générale de la santé et de la sécurité alimentaire de la Commission a alors été informée par les représentants des citoyens roumains que leur père apparaissait sur la photographie litigieuse. La direction générale a répondu que les personnes représentées dans la bibliothèque d'images avaient donné leur consentement à l'utilisation de leur image et qu'en outre, la personne sur la photographie litigieuse n'était pas le père desdits ressortissants roumains. Elle a plus tard adressé à ces derniers une copie du consentement signé par la personne dont l'image apparaissait sur la photographie litigieuse, les données d'identification du signataire ayant toutefois été occultées en raison du caractère fondamental de son droit à la vie privée. Les citoyens roumains ont alors introduit un recours tendant à l'annulation partielle de la directive 2014/40, à savoir de son article 10 et de son annexe II, à la modification partielle de cette directive, à la modification de la manière de recueillir le consentement des personnes apparaissant sur les paquets de cigarettes. Les requérants demandaient également à ce qu'il soit enjoint au Parlement, au Conseil et à la Commission de fournir un exemplaire conforme à l'original du consentement donné par la personne apparaissant sur la photographie litigieuse,

sans masquer les informations personnelles, ainsi que le versement de la somme de 1 000 000 euros à titre de réparation de leur préjudice moral.

Le Tribunal a rejeté le recours par ordonnance, en partie, pour cause d'incompétence et, en partie, comme étant irrecevable (le délai pour introduire un recours en annulation contre l'annexe litigieuse ayant expiré avant l'action des requérants). Ces derniers ont alors formé un pourvoi contre cette décision.

La Cour de justice décide de rejeter ce pourvoi comme étant, en partie, manifestement non fondé et, en partie, manifestement irrecevable. En effet, elle estime, tout d'abord, que « [c]'est [...] sans commettre d'erreur de droit que le Tribunal a estimé, d'une part, que le délai de recours contre ces actes courrait à compter de leur date de publication et, d'autre part, que ce délai avait expiré à la date d'introduction du recours des requérants devant le Tribunal » (pt. 26). La Cour constate, ensuite, que « les requérants ne présentent aucun élément soutenant de manière spécifique leurs conclusions tendant à l'examen par la Cour des conclusions indemnitaires présentées en première instance, se limitant à la seule énonciation de ces conclusions dans leur requête » (pt. 30). Dès lors, leurs conclusions ne sauraient faire l'objet d'une appréciation juridique de la Cour.

L. SUTTO

Arrêt de la Cour du 14 février 2019, *Staat der Nederlanden contre Warner-Lambert Company LLC*, aff. C-423/17, ECLI:EU:C:2019:125

L'arrêt *Warner-Lambert Company* est l'occasion pour la Cour de justice d'apporter des précisions sur les autorisations de mise sur le marché (ci-après AMM) relatives à des médicaments génériques.

L. SUTTO

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

- **Arrêts du Tribunal**

Ordonnance du Président du Tribunal du 24 août 2018, *Laboratoire Pareva et Biotech3D Ltd & Co. KG contre Commission européenne*, aff. T-337/18 R et T-347/18 R, ECLI:EU:T:2018:587.

Le Président du Tribunal a été saisi de deux demandes en référé introduites par les sociétés Laboratoire Pareva (fabricant de la substance chlorhydrate de polyhexaméthylène biguanide – PHMB (1415; 4.7)) et Biotech3D Ltd & Co. KG (société cliente du Laboratoire Pareva qui utilise le PHMB (1415; 4.7) dans des formulations de produits biocides et des dispositifs destinés à être utilisés comme désinfectants et désodorisants).

Dans cette ordonnance, le Président du Tribunal rappelle que « *le sursis à exécution et les autres mesures provisoires peuvent être accordés par le juge des référés s'il est établi que leur octroi est justifié à première vue en fait et en droit (fumus boni juris) et qu'ils sont urgents, en ce sens qu'il est nécessaire, pour éviter un préjudice grave et irréparable aux intérêts de la partie qui les sollicite, qu'ils soient édictés et produisent leurs effets avant la décision au principal. Ces conditions sont cumulatives, de telle sorte que les demandes de mesures provisoires doivent être rejetées dès lors que l'une d'elles fait défaut. Le juge des référés procède également, le cas échéant, à la mise en balance des intérêts en présence* » (pt. 23).

L. SUTTO

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

Arrêt du Tribunal du 11 septembre 2018, *Apimab Laboratoires e.a. contre Commission européenne*, aff. T-14/16, ECLI:EU:T:2018:524.

Apimab Laboratoires et d'autres entreprises, fabricants et commerçants dans le secteur des compléments alimentaires ont formé un recours en annulation devant le Tribunal de l'Union européenne (ci-après le Tribunal). Leur demande tendait à l'annulation partielle du Règlement (UE) n°2015/1933 de la Commission, du 27 octobre 2015, lequel modifiait le Règlement (CE) n°1881/2006 quant aux teneurs maximales en hydrocarbures aromatiques polycycliques (HAP) dans la fibre de cacao, les chips de banane, les compléments alimentaires, les herbes séchées et les épices séchées.

Plus précisément, le Tribunal devait déterminer si la Commission était fondée, juridiquement et scientifiquement, à fixer des teneurs maximales en HAP, une sous-catégorie de contaminants alimentaires présents dans les compléments alimentaires contenant des produits botaniques et dans ceux contenant des produits de la ruche.

Par un arrêt rendu le 11 septembre 2018, le Tribunal rejette le recours, confirmant ainsi la conformité des dispositions pertinentes aux règles et aux principes de l'Union et en particulier au principe général de la législation alimentaire relatif à l'analyse des risques.

A. SERAFIN

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

Arrêt du Tribunal du 20 septembre 2016, *Kwizda Holding GmbH contre Office de l'Union européenne pour la propriété intellectuelle*, aff. T-266/17, ECLI:EU:T:2018:569

Le Tribunal a été saisi d'un recours formé par la société Kwizda Holding à l'encontre de la décision de la quatrième chambre de recours de l'EUIPO confirmant le rejet de sa demande d'enregistrement de marque. La marque dont l'enregistrement avait été demandé par la société Kwizda Holding était constituée du signe verbal UROAKUT et correspondait à des « *compléments alimentaires et préparations diététiques ; préparations et articles médicaux et vétérinaires* » (pt. 3). La société Dermapharm (détentrice de la marque UroCys, laquelle

correspond à des « *substances diététiques et compléments alimentaires à usage médical, autres que pour le traitement ou la prévention de la goutte* » (pt. 6)) a formé opposition à un tel enregistrement, opposition d'abord accueillie par la division d'opposition puis confirmée par la quatrième chambre de recours de l'EUIPO en raison de l'existence d'un risque de confusion. Le Tribunal, à l'inverse, choisit de rejeter l'opposition formée par Dermapharm et annule la décision de l'EUIPO.

L. SUTTO

Arrêt du Tribunal du 25 septembre 2018, *Amicus Therapeutics UK Ltd et Amicus Therapeutics, Inc. contre Agence européenne des médicaments*, aff. T-33/17, ECLI:EU:T:2018:595

La société Amicus Therapeutics UK, ayant développé le médicament « orphelin » Galafold, et sa société mère Amicus Therapeutics ont introduit un recours devant le Tribunal tendant à l'annulation de la décision de l'Agence européenne de médicaments qui accordait à une société pharmaceutique tierce l'accès à certaines informations soumises dans le cadre de la demande de mise sur le marché du médicament Galafold. Alors que les requérantes invoquaient le fait que la divulgation desdites informations porterait préjudice à leurs intérêts commerciaux et qu'une mise en balance de ces derniers avec l'intérêt que représenterait la communication des informations litigieuses aurait dû conduire à une décision de non-divulgation, le Tribunal a préféré ne pas suivre un tel raisonnement. Il a rappelé, au contraire, qu'une telle mise en balance était seulement nécessaire dans la mesure où l'Agence européenne des médicaments estimerait que les informations sont couvertes par les exceptions prévues à l'article 4 du Règlement n° 1049/2001 relatif à l'accès du public aux documents du Parlement européen, du Conseil et de la Commission. Or, en l'espèce, le Tribunal note que l'Agence a considéré que telle n'était pas le cas. En conséquence, le Tribunal a pu rejeter le recours puisque l'Agence n'avait pas l'obligation de déterminer ou d'évaluer un intérêt public à la divulgation des informations litigieuses, ni de le mettre en balance avec l'intérêt des requérantes à garder de telles informations confidentielles.

L. SUTTO

Arrêt du Tribunal du 25 septembre 2018, aff. T-182/17, *Novartis AG contre Office de l'Union européenne pour la propriété intellectuelle*, ECLI:EU:T:2018:592

Le Tribunal a été saisi d'un recours formé par la société Novartis à l'encontre de la décision de la première chambre de recours de l'EUIPO faisant droit à une demande d'opposition à l'enregistrement d'une de ses marques. La marque dont l'enregistrement avait été demandé par la société Novartis était constituée du signe verbal AKANTO et correspondait à des « *préparations pharmaceutiques, à l'exception des produits pharmaceutiques pour le traitement des brûlures, cicatrices, blessures et conséquences d'opérations chirurgicales* » (pt. 3). La société Chiesi Farmaceutici (détentrice de la marque KANTOS correspondant à des

« *produits pharmaceutiques à usage humain vendus sur ordonnance médicale* » (pt. 6)) a formé opposition à un tel enregistrement, opposition d'abord rejetée par la division d'opposition. La première chambre de recours de l'EUIPO est venue annuler cette décision et a fait droit au recours de Chiesi Farmaceutici en raison du très haut degré de similarité entre les deux marques (notamment sur le plan visuel et phonétique) susceptible de créer un risque réel de confusions entre les marques dans l'esprit du public concerné. Le Tribunal confirme l'existence d'un risque de confusion entre les marques dans l'esprit du public pertinent, même si celui-ci fait preuve d'un niveau élevé d'attention, et rejette alors le recours introduit par Novartis.

L. SUTTO

Arrêt du Tribunal du 26 septembre 2018, *European Association of Euro-Pharmaceutical Companies (EAEPIC) contre Commission européenne*, aff. T-574/14, ECLI:EU:T:2018:605

Le recours, introduit par l'association European Association of Euro-Pharmaceutical Companies (ci-après EAEPIC) (qui représente les intérêts des sociétés indépendantes opérant dans le domaine de l'exportation ou de l'importation et du réemballage de produits pharmaceutiques), trouve son origine dans une prétendue violation de l'article 101 TFUE commise par la société GlaxoSmithKline (ci-après GSK) dont l'activité principale consiste à élaborer, à fabriquer et à commercialiser des médicaments en Espagne.

L. SUTTO

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

Arrêt du Tribunal du 27 septembre 2018, *Christos Ntolas contre Office de l'Union européenne pour la propriété intellectuelle*, aff. T-712/17, ECLI :EU :T :2018 :618

Le Tribunal a été saisi d'un recours formé par le requérant Christos Ntolas à l'encontre d'une décision de la cinquième chambre de recours de l'EUIPO relative à une procédure d'opposition entre General Nutrition Investment et lui. Le requérant avait demandé l'enregistrement de la marque verbale GN Laboratories pour différents produits et services dont : des compléments alimentaires, des préparations de vitamines, des produits alimentaires diététiques à usage non médical. La société General Nutrition Investment Co. a formé opposition à un tel enregistrement. Son action était fondée sur sa marque verbale GNC qui correspondait notamment à des « *protéines pour l'alimentation humaine* » et des « *services de magasins de vente au détail d'aliments santé, de compléments alimentaires, de compléments nutritionnels, d'herbes, de vitamines, de produits nutritionnels pour le sport, de produits de remise en forme et d'articles d'habillement, de cosmétiques, de produits pour le soin du corps, d'exercice de diagnostic ou de produits d'aromathérapie* » (pt. 5). La division d'opposition a accueilli l'opposition dans son intégralité au motif qu'il existait un risque de confusion. Le requérant a alors formé un recours contre cette décision, recours qui a été rejeté par la cinquième chambre de l'EUIPO. La décision de cette dernière se trouve donc attaquée devant le Tribunal.

Le Tribunal constate que les marques en conflit sont moyennement similaires et que les produits auxquelles elles correspondent sont également similaires, voire identiques dans certains cas. Les différences qu'il existe entre les deux marques (la présence de la lettre « c » et du terme « Laboratories ») ne permettent certes pas de les qualifier de marques identiques. Toutefois, le risque de confusion susceptible de naître en raison de leurs similitudes ne saurait être exclu par l'existence de telles différences. Le Tribunal décide donc de rejeter le recours.

L. SUTTO

Arrêt du Tribunal du 27 septembre 2018, *Mellifera eV, Vereinigung für wesensgemäße Bienenhaltung contre Commission européenne*, aff. T-12/17, ECLI:EU:T:2018:616

Le Tribunal a rejeté le recours formé par une association à but non lucratif allemande tendant à l'annulation de la décision de la Commission rejetant sa demande de réexamen interne du règlement d'exécution (UE) 2016/1056 de la Commission, du 29 juin 2016, modifiant le règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 en ce qui concerne la prolongation de la période d'approbation de la substance active « glyphosate ».

L. SUTTO

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

Arrêt du Tribunal du 17 octobre 2018, *Andreas Szabados contre Office de l'Union européenne pour la propriété intellectuelle*, aff. T-788/17, ECLI:EU:T:2018:691

Le Tribunal a été saisi d'un recours formé par le requérant Andreas Szabados à l'encontre d'une décision de la première chambre de recours de l'EUIPO relative à une procédure d'opposition entre le requérant et la Sociedad Española de Neumología y Cirugía Torácica. La marque dont l'enregistrement avait été demandé par le requérant était constituée du signe verbal « MicroSepar » et correspondait à des « *services médicaux et vétérinaires, en particulier services d'un laboratoire médical ; services d'un laboratoire technique de mesures et d'essais, d'un laboratoire chimique, d'un laboratoire biologique ; recherches biologiques, analyses biologiques et chimiques ; services de conseil en matière de contrôle de la pollution ; services d'étude de l'environnement* » (pt. 3) (service de classe 42 - au sens de l'arrangement de Nice concernant la classification internationale des produits et des services aux fins de l'enregistrement des marques, du 15 juin 1957, tel que révisé et modifié). La Sociedad Española de Neumología y Cirugía Torácica a formé opposition à un tel enregistrement en se fondant sur une marque figurative espagnol antérieure (composée, entre autres, de la mention « SEPARSolidaria ») qui correspondait à des services relevant notamment des catégories suivantes : « *services scientifiques et technologiques ainsi que services de recherches et de conception [...], notamment en matière de médecine et de santé* » (services de classe 42) ; « *services médicaux ; services de santé ; services hospitaliers et de santé ; services de sanatoriums ; services de cliniques médicales ; services de télémédecine ; services*

pharmaceutiques ; consultation en matière de pharmacie » (pt. 7) (service de classe 44). La division d'opposition a accueilli l'opposition en ce qui concerne les services en cause relevant de la classe 42. Le requérant a formé un recours contre cette décision, recours rejeté par la première chambre de recours de l'EUIPO qui a conclu à l'existence d'un risque de confusion entre les marques. Le requérant a alors introduit un nouveau recours devant le juge de l'Union. Le Tribunal a considéré que les signes en cause présentaient une similitude phonétique, ainsi qu'un degré de similitude visuelle moyen pour le public pertinent. En outre, en raison desdites similitudes, le Tribunal constate l'existence d'un risque de confusion, dans la mesure où le public pertinent espagnol pourrait croire que les services désignés par les signes en cause proviennent d'une seule et même entreprise ou d'entreprises liées économiquement. Par conséquent, le Tribunal décide de rejeter le recours.

L. SUTTO

Arrêt du Tribunal du 23 octobre 2018, *Robert McCoy contre Comité des régions*, aff. T-567/16, ECLI:EU:T:2018:708

L'affaire présente est relative à un litige entre le Comité des régions et l'un de ses agents (le requérant). Ce dernier a travaillé au sein du Comité en tant que contrôleur financier, puis comme auditeur interne. Dans le cadre de ses fonctions, le requérant a relevé des irrégularités dans la gestion budgétaire du Comité des régions et différentes autorités en ont été informées (l'administration et le secrétaire général du Comité des régions, la commission du contrôle budgétaire du Parlement européen (Cocobu), l'Office européen de lutte antifraude (OLAF)).

L. SUTTO

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

Arrêt du Tribunal du 24 octobre 2018, *Bayer AG contre Office de l'Union européenne pour la propriété intellectuelle*, aff. T-261/17, ECLI:EU:T:2018:710

Le Tribunal a été saisi d'un recours formé par la société Bayer à l'encontre de la décision de la quatrième chambre de recours de l'EUIPO relative à une procédure d'opposition entre Bayer et la société Uni-Pharma Kleon Tsetis, Farmaceutika Ergastiria. Cette dernière avait sollicité l'enregistrement d'une marque composée de l'élément verbal « *salospir* » et d'éléments figuratifs dans les « *verts, différentes teintes de vert, blanc, noir* » (pt. 2). Cette marque se rapportait à des produits pharmaceutiques. La société Bayer (requérante) a formé opposition en se fondant sur la marque allemande « Aspirin », ainsi que sur d'autres marques allemandes, notamment figuratives. L'opposition a été rejetée dans son intégralité par la division d'opposition. La requérante a alors attaqué sa décision devant l'EUIPO dont la quatrième chambre a également rejeté le recours au motif que la marque demandée était différente des marques allemandes antérieures. L'affaire est alors arrivée devant le Tribunal, lequel n'a pas fait droit à la demande de la requérante, considérant, entre autres, que la chambre

de recours de l'EUIPO n'avait pas tiré une appréciation erronée de l'analyse des éléments dominants et distinctifs des signes en conflit et que ces derniers étaient bien dissemblables.

L. SUTTO

Arrêt du Tribunal du 24 octobre 2018, *Deza, a.s. c/ Commission européenne*, aff. T-400/17, ECLI:EU:T:2018:712

Dans le cadre de l'affaire *Deza*, le Tribunal a été amené à revenir sur les enjeux de la classification, prévue par le règlement n°1272/2008, des substances et mélanges au sein de l'Union européenne, un niveau élevé de la protection de la santé humaine et de l'environnement devant être assuré dans ce cadre.

L. SUTTO

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

Ordonnances du Président du Tribunal du 25 octobre 2018, *Laboratoire Pareva contre Commission européenne*, aff. T-337/18 R II, ECLI:EU:T:2018:729 et *Laboratoire Pareva contre Commission européenne*, aff. T-347/18 R II, ECLI:EU:T:2018:730

Ces deux affaires se situent dans la droite ligne de l'ordonnance *Laboratoire Pareva et Biotech3D Ltd & Co. KG contre Commission européenne* (aff. T-337/18 R et T-347/18 R). En effet, après avoir vu ses précédentes demandes rejetées, le Laboratoire Pareva (fabricant de PHMB (1415; 4.7)-Chlorhydrate de polyhexaméthylène biguanide) a introduit deux nouvelles demandes en référé, fondées sur la prétendue existence de faits nouveaux. La première (aff. T-337/18 R II) tendait, encore une fois, au sursis à l'exécution du règlement d'exécution de la Commission (règlement d'exécution (UE) 2018/613) qui approuvait le PHMB (1415; 4.7) en tant que substance active existante destinée à être utilisée dans les produits biocides relevant des types de produits suivants : désinfectants et produits algicides non destinés à l'application directe sur des êtres humains ou des animaux ; désinfectants pour les surfaces en contact avec les denrées alimentaires et les aliments pour animaux. La seconde demande visait, de nouveau, au sursis à l'exécution de la décision d'exécution de la Commission (décision d'exécution (UE) 2018/619) qui refusait l'approbation du PHMB (1415; 4.7) en tant que substance active existante destinée à être utilisée dans des produits biocides appartenant aux catégories suivantes : hygiène humaine, eau potable, protection des produits pendant le stockage.

Dans ces deux affaires (qui présentent un raisonnement et une solution quasiment identiques), le Président du Tribunal va rappeler qu'au sens de l'article 160 du règlement de procédure, sont considérés comme des faits nouveaux « *des faits qui apparaissent après l'adoption de l'ordonnance rejetant la première demande en référé ou [si] la partie requérante n'a pas pu invoquer dans cette première demande ou pendant la procédure débouchant sur ladite ordonnance de rejet et qui sont pertinents pour apprécier le cas en cause* » (pt. 9). À l'appui de sa demande en référé, la société requérante invoquait deux éléments susceptibles de

constituer des faits nouveaux, à savoir : l'existence de la proposition de classification et d'étiquetage harmonisés concernant le PHMB (1415; 4.7), adressée par les autorités françaises à l'Agence européenne des produits chimiques (avant l'introduction de la demande ayant mené au premier arrêt , *Laboratoire Pareva et Biotech3D Ltd & Co. KG contre Commission européenne*) ; la rectification des erreurs sur le site Internet de la société Mareva et sur son propre site Internet, ainsi que dans le registre de commerce, en ce qui concerne sa structure capitalistique. En ce qui concerne, le premier élément invoqué, le Président explique que « *la date pertinente pour apprécier l'existence de faits nouveaux n'est pas, comme semble le soutenir le requérant, le moment de l'introduction de la demande en référé mais [...] le moment de l'adoption de l'ordonnance de référé* » (pt. 12). Dès lors la proposition de classification ne constitue pas un fait nouveau car le requérant aurait pu l'invoquer dans le cadre de sa première demande en référé. En outre, le fait que le requérant se soit rendu compte au cours de la procédure en référé d'une présentation incorrecte de sa structure capitalistique et qu'il procède à sa modification et à sa rectification ne saurait être qualifié de fait nouveau. Par conséquent, le Président du Tribunal ordonne le rejet des deux demandes en référé introduites par le Laboratoire Pareva.

L. SUTTO

Arrêt du Tribunal du 14 décembre 2008, *Arysta LifeScience Netherland*, aff. T-725/15, ECLI:EU:T:2018:977

La construction européenne était au départ purement économique. Cependant, de plus en plus des nouveaux intérêts ont été pris en compte et sont venus nuancer le caractère économique du marché intérieur. Les intérêts économiques ne sont plus prioritaires notamment lorsqu'il s'agit de les concilier avec la protection de la santé.

Le litige oppose la société Arysta LifeScience Netherlands BV, anciennement Chemtura Netherlands BV - partie requérante - à l'autorité européenne des aliments (EFSA) – partie défenderesse - soutenue par la Commission européenne – partie intervenante.

M.-L. UHLRICH

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

Arrêts du Tribunal du 14 décembre 2018, *Dermatest Gesellschaft für allergologische Forschung u. Vertrieb von Körperpflegemitteln mbH contre Office de l'Union européenne pour la propriété intellectuelle*, aff. T-801/17, T-802/17, T-803/17, ECLI:EU:T:2018:970

Ces trois recours portés devant le Tribunal de l'Union européenne sont formés contre une décision de la quatrième chambre de recours de l'Office de l'Union européenne pour la propriété intellectuelle (EUIPO) rejetant les demandes d'enregistrements des signes figuratifs « *ORIGINAL excellent dermatest 3-star-guarantee.de* », « *ORIGINAL excellent dermatest 5-star-guarantee.de CLINICALLY TESTED* » et « *ORIGINAL excellent dermatest* » comme

marque de l'Union européenne. Les services pour lesquels l'enregistrement de la marque a été demandé relèvent de la classe 42 au sens de l'arrangement de Nice (concernant la classification internationale des produits et des services aux fins de l'enregistrement des marques, du 15 juin 1957, tel que révisé et modifié), ce qui correspond à la description : « *Services d'un laboratoire médical et bactériologique ; recherche médicale ; production d'expertises dans le domaine de l'allergologie (services scientifiques) ; tous les services précités exclusivement pour les entreprises du secteur des cosmétiques, en particulier pour les entreprises développant et/ou fabriquant et/ou distribuant des cosmétiques* ». Toutefois, le Tribunal va rejeter le recours formé par la requérante dans son intégralité, et ce dans les trois affaires, en considérant la marque demandée comme descriptive des services en cause, et par conséquent dépourvue de caractère distinctif. De plus, il va préciser que la marque n'avait pas acquis, à la suite de son usage, un tel caractère distinctif dans l'ensemble de l'Union européenne.

M. CEPECK

Arrêt du Tribunal du 14 novembre 2018, *Foodterapia contre Office de l'Union européenne pour la propriété intellectuelle*, T-486/17, ECLI :EU :T :2018 :778

Le Tribunal a été saisi d'un recours formé par la société Foodterapia à l'encontre d'une décision de la cinquième chambre de recours de l'EUIPO relative à une procédure d'opposition entre la société Cloetta Italia et elle. La requérante avait demandé l'enregistrement d'une marque (composée d'un signe figuratif avec, entre autres, la mention « Dietox ») concernant notamment : des produits alimentaires (dont viandes, poissons, préparations aromatisantes, confiseries, préparations à base de céréales), ainsi que des « *[i]nfusions diététiques à usage médical ; infusions médicinales ; produits pharmaceutiques et vétérinaires ; produits hygiéniques pour la médecine ; aliments et substances diététiques à usage médical ou vétérinaire ; aliments pour bébés ; compléments alimentaires pour êtres humains et animaux* » (pt 3). La société Cloetta Italia a formé opposition à un tel enregistrement, opposition fondée sur la marque figurative antérieure constituée du signe figuratif « Dietor » et relative aux produits relevant des mêmes classes que celles de produits désignés par la marque enregistrée par Foodterapia. La division d'opposition a rejeté l'opposition. La société Cloetta Italia a donc formé un recours auprès de l'EUIPO dont la cinquième chambre a annulé la décision de la division d'opposition et a accueilli l'opposition. Par conséquent, la société Foodterapia a décidé d'attaquer cette décision devant le juge de l'Union européenne. Or, selon le Tribunal, c'est à juste titre que la chambre de recours a considéré que l'identité des produits en cause et les similitudes entre les signes en conflit suffisaient pour conclure à l'existence d'un risque de confusion dans l'esprit du public pertinent (et ce même si le caractère distinctif de la marque antérieure était faible). Le recours introduit par Foodterapia est donc rejeté.

L. SUTTO

Arrêt du Tribunal du 15 novembre 2018, *DRH Licensing & Managing AG contre Office de l'Union européenne pour la propriété intellectuelle*, T-831/17, ECLI:EU:T:2018:791

Le Tribunal a été saisi d'un recours formé par la société DRH Licensing & Managing contre une décision de la quatrième chambre de recours de l'EUIPO relative à une procédure de déchéance entre la société Merck et elle. En l'espèce, la société Merck avait présenté une demande d'enregistrement d'une marque composée d'un signe figuratif (constitué notamment de la mention « Flexagil ») et relative à des « *[p]roduits pharmaceutiques pour le traitement des troubles de l'appareil locomoteur du corps humain* » (pt 3). La requérante (DRH Licensing & Managing) a formé une demande en déchéance en invoquant « *une absence d'usage sérieux de la marque pendant une période continue de cinq ans* » (pt 5). La division d'annulation a fait droit à sa demande pour les produits pharmaceutiques mentionnés, la société Merck n'ayant pas apporté « *la preuve d'un usage propre à assurer le maintien des droits de la marque enregistrée* » (pt 6). La société Merck a alors formé un recours auprès de l'EUIPO dont la quatrième chambre de recours a annulé la décision de la division d'annulation et a rejeté la demande en déchéance en considérant qu'il y avait usage sérieux de la marque. La requérante a donc attaqué cette décision de la chambre de recours devant le juge de l'Union européenne. Le Tribunal a rejeté le recours puisqu'il a constaté que la chambre de recours n'avait pas commis d'erreur d'appréciation en estimant que le titulaire de la marque contestée avait démontré un usage sérieux de celle-ci.

L. SUTTO

Arrêt du Tribunal du 20 novembre 2018, *Asahi Intecc Co. contre Office de l'Union européenne pour la propriété intellectuelle*, T-36/18, ECLI:EU:T:2018:808

La société Asahi Intecc a formé un recours contre la décision de la quatrième chambre de recours de l'EUIPO relative à une procédure d'opposition entre la société Celesio et elle. La société Asahi Intecc avait demandé l'enregistrement de la marque verbale « Celesio » pour divers produits dont, notamment, des « *[a]ppareils et instruments à usage chirurgical, médical et dentaire* » (pt 3). La société Celesio a formé opposition à un tel enregistrement en se fondant sur l'enregistrement international antérieur de la marque verbale « CELESIO » désignant, entre autres, des « *[a]ppareils et instruments chirurgicaux, médicaux, dentaires et vétérinaires, membres, yeux et dents artificiels* » (pt 6). Suite à la décision de la division d'opposition de l'EUIPO de faire droit à l'opposition pour les produits en cause, la requérant a formé un recours auprès de l'EUIPO. La quatrième chambre de recours de l'EUIPO a rejeté le recours en relevant que l'identité des produits en cause, le degré élevé de similitude sur les plans visuel et phonétique entre la marque antérieure et la marque demandée, le degré normal de caractère distinctif de la marque antérieure étaient de nature à entraîner l'existence d'un risque de confusion pour le public pertinent. L'affaire est finalement arrivée devant le Tribunal de l'Union européenne. Ce dernier a également rejeté le recours dans la mesure où il convenait de conclure à « *l'existence d'un risque de confusion entre les deux marques en conflit dans l'esprit du public pertinent, à savoir des spécialistes du domaine médical et chirurgical possédant des*

connaissances professionnelles spécifiques dans le domaine médical, et ce en dépit du niveau d'attention élevé dont ceux-ci font preuve » (pt 106).

L. SUTTO

Arrêt du Tribunal du 22 novembre 2018, *Endoceutics contre Office de l'Union européenne pour la propriété intellectuelle*, T-59/18, ECLI:EU:T:2018:821

La société Endoceutics a formé un recours contre la décision de la deuxième chambre de recours de l'EUIPO relative à une procédure d'opposition entre la société Merck et elle. La requérante avait présenté une demande d'enregistrement d'une marque composée du signe verbal « FEMIVIA » et relative à des « *[p]roduits pharmaceutiques pour prévention et traitement du cancer du sein et de l'utérus, de la maladie d'Alzheimer, de troubles médicaux liés à la ménopause, de la perte osseuse, de la perte musculaire, du diabète de type 2, de l'accumulation de graisse, de l'ostéoporose, de bouffées de chaleur, de l'atrophie cutanée, de la perte de mémoire et de la perte de connaissance* » (pt 3). Une opposition, fondée sur la marque verbale « FEMIBION INTIMA » désignant notamment des produits pharmaceutiques de la même catégorie que ceux désignés par la marque « FEMIVIA », a été formée par la société Merck. La division d'opposition a accueilli l'opposition dans son ensemble et la requérante a alors présenté un recours auprès de l'EUIPO. La deuxième chambre de recours de l'EUIPO a considéré qu'il existait un risque de confusion s'agissant de la partie hispanophone du public pertinent, en raison de l'identité des produits couverts par les marques en conflits, du degré de similitude moyen des signes en cause sur les plans visuel et phonétique et d'une certaine similitude sur plan conceptuel. La requérante a saisi le Tribunal afin qu'il conclue à l'annulation de la décision de la chambre de recours. Toutefois, le Tribunal va rejeter le recours dans la mesure où c'est à juste titre que la chambre de recours a constaté, malgré un degré élevé d'attention du public pertinent, l'existence d'un risque de confusion dans l'esprit d'au moins une partie du public pertinent (le Tribunal rectifie très légèrement une appréciation de la chambre de recours en précisant que les similitudes sur les plans visuel et conceptuel sont d'un degré moins faible).

L. SUTTO

Arrêt du Tribunal du 23 novembre 2018, *GMP-Orphan c/ Commission*, aff. T-733/17 R, ECLI:EU:T:2018:839

La question des médicaments orphelins est un enjeu de santé publique. Ainsi, du développement à l'accès, en passant par le coût des nouvelles thérapeutiques, il va être nécessaire de repenser les modèles actuels afin d'offrir à tous les acteurs du soin (du financeur, au malade, jusqu'à l'industriel) une garantie suffisante pour assurer un accès pérenne aux médicaments de demain. La problématique est avant tout économique avant d'être médicale.

Le litige au principal oppose GMP-Orphan, société spécialisée dans le secteur d'activité de la recherche-développement en biotechnologie, à la Commission européenne.

M.-L. UHLRICH

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

Arrêt du Tribunal du 27 novembre 2018, *H2O Plus LLC contre Office de l'Union européenne pour la propriété intellectuelle*, T-824/17, ECLI:EU:T:2018:843

Le Tribunal a été saisi d'un recours formé par la société H2O Plus contre la décision de la première chambre de recours de l'EUIPO concernant sa demande de protection dans l'Union européenne de l'enregistrement international de la marque figurative « H2O+ ». Les produits pour lesquels la protection avait été demandée correspondent notamment à des préparations cosmétiques, à des préparations non médicamenteuses pour soins de la peau ainsi qu'à des « [p]roduits de protection solaire médicamenteux, à savoir lotions contenant un produit de protection solaire ; préparations pour le traitement de l'acné, à savoir cotons nettoyants, lotions, crèmes et produits nettoyants » (pt 3). L'examinateur a refusé la protection du signe faisant l'objet de l'enregistrement international pour les produits mentionnés. La requérante a alors formé un recours contre la décision de l'examinateur, recours rejeté par la première chambre de recours de l'EUIPO au motif que, en ce qui concerne les produits concernés, le signe en cause était dépourvu de caractère distinctif pour le public pertinent (à savoir pour des consommateurs moyens, normalement informés et raisonnablement attentifs et avisés, faisant preuve d'un niveau d'attention moyen). En effet, selon la chambre de recours, « *de tels consommateurs percevraient, sans effort particulier, le signe en cause comme étant la formule chimique de l'eau assortie du signe mathématique « + », ce dernier étant compris comme étant « un plus », susceptible, en particulier, de renvoyer à la qualité particulièrement élevée des produits concernés* » (pt 9). Dans ces conditions, le signe en cause, composé d'éléments « *banals et ordinaires au regard des produits en cause, serait spontanément associé par le public pertinent à certaines caractéristiques de tels produits. En conséquence, un tel signe ne serait pas perçu comme une marque susceptible d'identifier l'origine commerciale desdits produits* » (pt 9). La requérante saisit alors le Tribunal pour obtenir l'annulation de cette décision mais voit son recours rejeté, l'appréciation de la chambre de recours n'étant pas erronée.

L. SUTTO

Arrêt du Tribunal du 5 décembre 2018, *Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG contre Commission et Agence européenne des médicaments (EMA)*, aff. T-329/16, ECLI:EU:T:2018:878

Le 5 décembre 2018, le Tribunal a rendu un arrêt au terme duquel il a considéré que le Règlement n°141/2000 concernant les médicaments orphelins doit être compris comme prévoyant une réévaluation complète des critères de désignation de ces médicaments

préalablement à l'octroi de toute autorisation de mise sur le marché (AMM), et comme ne s'opposant pas à une analyse comparative d'un médicament orphelin dont une AMM est demandée avec un médicament existant, même dans l'hypothèse où ce dernier aurait été autorisé postérieurement à l'introduction de ladite demande d'AMM.

M. FARES

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

Arrêt du tribunal du 12 décembre 2018, *Vitromed GmbH contre Office de l'Union européenne pour la propriété intellectuelle*, T-821/17, ECLI:EU:T:2018:912

Le Tribunal de l'Union européenne a été saisi d'un recours formé contre la décision de la deuxième chambre de recours de l'EUIPO relative à une procédure d'opposition entre Vitromed Healthcare et Vitromed. La requérante, Vitromed, a présenté une demande d'enregistrement d'une marque constituée d'un signe figuratif portant, entre autres, la mention « Vitromed Germany ». Cet enregistrement était relatif à divers produits dont des « [p]réparations biologiques à usage médical ; cultures de tissus biologiques à usage médical », ainsi que des « [i]nstruments de pipetage à usage médical [...] ; injecteurs à usage médical [...] ; tuyaux capillaires à usage médical » (pt 3). La société Vitromed Healthcare a alors formé opposition à un tel enregistrement, en se fondant sur l'existence de la marque verbale antérieure de l'Union européenne « Vitromed », enregistrée pour les produits suivants : « [a]ppareils et instruments chirurgicaux, médicaux, dentaires et vétérinaires, en particulier articles jetables de soins de santé et articles jetables médicaux [...], matériel de suture » (pt 6). L'opposition a été accueillie par la division d'opposition. La décision de cette dernière a fait l'objet d'un recours introduit par la requérante auprès de l'EUIPO. Ce recours a été rejeté par la deuxième chambre de recours de l'EUIPO, laquelle a estimé que la division d'opposition n'avait pas commis d'erreur en refusant l'enregistrement en raison de l'existence d'un risque de confusion pour le public pertinent. Le Tribunal a considéré que « *le faible caractère distinctif de la marque antérieure et le niveau d'attention élevé du public [composé de professionnels dotés de connaissances et d'une expertise professionnelles spécifiques, tels que les spécialistes du domaine médical] pertinent ne sont pas susceptibles de contrebalancer le fait que l'identité ou la similitude des produits en cause est associée à une identité phonétique et à un degré élevé de similitude sur les plans visuel et conceptuel des signes en conflit* » (pt 95). Ainsi, « *malgré le niveau d'attention élevé dont fait preuve le public pertinent, ce dernier pensera que la marque demandée est une simple version figurative de la marque antérieure* » (pt 96). Le Tribunal constate donc que c'est à bon droit que la chambre de recours a conclu à l'existence d'un risque de confusion pour le public qui pourrait croire que les produits revêtus des signes en conflit proviennent de la même entreprise ou d'entreprises liées économiquement. Il convient, dès lors, de rejeter le recours.

L. SUTTO

Arrêt du Tribunal du 12 décembre 2018, *Der Grüne Punkt – Duales System Deutschland GmbH contre Office de l'Union européenne pour la propriété intellectuelle*, T-253/17, ECLI:EU:T:2018:909

Le Tribunal a été saisi d'un recours formé contre la décision de la cinquième chambre de recours de l'EUIPO relative à une procédure de déchéance entre Halston Properties et la requérante, Der Grüne Punkt – Duales System Deutschland. La requérante avait présenté une demande d'enregistrement d'une marque composée d'un signe figuratif et relative à plusieurs produits dont entre autres : des « [p]roduits pharmaceutiques, vétérinaires et hygiéniques ; substances diététiques à usage médical, aliments pour bébés ; emplâtres, matériel pour pansements ; matériel pour plomber les dents et pour empreintes dentaires ; désinfectants ; produits pour la destruction d'animaux nuisibles ; fongicides, herbicides » ; des « [a]ppareils et instruments chirurgicaux, médicaux, dentaires et vétérinaires, membres, yeux et dents artificiels ; articles orthopédiques ; matériel de suture » (pt 3). La société Halston Properties a présenté une demande en déchéance de la marque en question au motif que celle-ci n'avait pas fait l'objet d'un usage sérieux. La division d'annulation de l'EUIPO a partiellement accueilli cette demande et a déclaré la requérante déchue de ses droits pour certains produits dont ceux mentionnés ci-dessus. La requérante a alors attaqué cette décision auprès de l'EUIPO mais la cinquième chambre de recours de l'EUIPO a rejeté le recours dans la mesure où elle n'avait pas apporté la preuve d'un usage sérieux de la marque contestée. Le Tribunal, saisi de l'affaire, a confirmé l'absence de preuves démontrant un « usage sérieux propre à assurer le maintien des droits de la marque contestée pour les produits litigieux » (pt 46).

L. SUTTO

Arrêts du Tribunal du 12 décembre 2018, *Biogaran contre Commission*, aff. T-677/14 ; *Teva UK e. a. contre Commission*, aff. T-679/14 ; *Lupin contre Commission*, aff. T-680/14 ; *Mylan Laboratories et Mylan contre Commission*, aff. T-682/14 ; *Krka contre Commission*, aff. T-684/14 ; *Niche Generics contre Commission*, aff. T-701/14 ; *Unichem Laboratories contre Commission*, aff. T-705/14 ; *Servier e. a. contre Commission*, aff. T-691/14.

Au cours des années 2000, la Commission européenne, interrogée sur les causes du recul de l'innovation dans le domaine et sur l'entrée tardive sur le marché de médicaments génériques, réalisait une enquête sur le secteur pharmaceutique. Depuis cette étude, le secteur pharmaceutique ne cesse d'alimenter le contentieux en droit de la concurrence.

Cette série d'arrêts du Tribunal porte sur un médicament, mis au point par le Groupe Servier, indiqué en médecine cardiovasculaire et principalement destiné à lutter contre l'hypertension et l'insuffisance cardiaque, le péridopril.

S. BISTER

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

Ordonnance du Président du Tribunal du 21 janvier 2019, *Agrochem-Maks contre Commission*, aff. T -574/18 R, ECLI:EU:T:2019:25

Le recours, introduit par la société Agrochem-Maks, tend au sursis à l'exécution du règlement d'exécution 2018/1019 de la Commission concernant le non-renouvellement de l'approbation de la substance active oxasulfuron.

L. SUTTO

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

Arrêt du Tribunal du 24 janvier 2019, *Brown Street Holdings Ltd contre Office de l'Union européenne pour la propriété intellectuelle*, aff. T-800/17, ECLI:EU:T:2019:31

Le Tribunal a été saisi d'un recours formé contre une décision de la deuxième chambre de recours de l'EUIPO relative à une procédure d'opposition entre Enesan et Brown Street Holdings, la requérante. La société Enesan a choisi l'Union européenne pour l'enregistrement international de la marque verbale « FIGHT LIFE » désignant, entre autres, des produits relevant de la classe 5, à savoir des « *[c]ompléments alimentaires minéraux ; compléments alimentaires à usage médical ; produits diététiques à usage médical ; préparations vitaminées ; produits pharmaceutiques et vétérinaires* » (pt 2). La requérante a formé une opposition à cet enregistrement, fondée sur la marque verbale « FIGHT FOR LIFE » relative notamment à des produits de santé, de beauté et de soins personnels. La division d'opposition a accueilli l'opposition dans son intégralité au motif qu'il existait un risque de confusion. La société Enesan a alors formé un recours contre cette décision auprès de l'EUIPO. La deuxième chambre de recours a partiellement accueilli le recours et a donc annulé la décision de la division d'opposition en ce qu'elle avait accueilli l'opposition contre la demande d'enregistrement de la marque demandée pour les produits relevant de la classe 5. Ces produits, selon la chambre de recours, n'étaient pas similaires aux produits couverts par la marque antérieure (et elle n'a pas relevé, de ce fait, l'existence d'un risque de confusion pour ces produits). En revanche, la chambre de recours a constaté une similarité des signes en conflit sur le plan visuel et phonétique, ainsi qu'une similarité, pour la partie anglophone du public pertinent, sur le plan conceptuel. L'affaire est finalement arrivée devant le juge de l'Union européenne. Or, le Tribunal note que « *les produits relevant de la classe 5 et couverts par la marque contestée, à savoir les compléments alimentaires minéraux, les compléments alimentaires à usage médical, les produits diététiques à usage médical, les préparations vitaminées et les produits pharmaceutiques et vétérinaires, sont compris dans les « produits de santé » [...] relevant de la marque antérieure* » (pt 29). Dès lors, « *c'est à tort que la chambre de recours a écarté l'existence d'une similitude entre les produits relevant de la classe 5 et visés par la marque demandée et les services [...] couverts par la marque antérieure* » (pt 36).

Par conséquent, le Tribunal a décidé d'annuler la décision de la deuxième chambre de recours de l'EUIPO en ce qu'elle a rejeté l'opposition contre la demande d'enregistrement de la marque demandée pour les produits relevant de la classe 5.

L. SUTTO

Arrêt du Tribunal du 31 janvier 2019, *DeepMind Technologies Ltd contre Office de l'Union européenne pour la propriété intellectuelle*, aff. T-97/18, ECLI:EU:T:2019:43

Le Tribunal a été saisi d'un recours formé par la société DeepMind Technologies contre une décision de la première chambre de recours de l'EUIPO. En l'espèce, la société Google Inc avait présenté une demande d'enregistrement du signe verbal STREAMS comme marque de l'Union européenne, pour les produits et services suivants : « *[l]ogiciels informatiques permettant d'accéder à des données médicales de patients et de les consulter* » ; « *[f]ournisseurs de services d'application proposant des logiciels informatiques permettant d'accéder à des données médicales de patients et de les consulter* » (pt 3). La demande d'enregistrement a d'abord été provisoirement rejetée par l'examinatrice. Elle a été ensuite transférée à la requérante, à savoir la société DeepMind Technologies. Mais l'examinatrice a finalement rejeté la demande d'enregistrement dans son intégralité. La requérante a alors formé un recours contre cette décision auprès de l'EUIPO. La première chambre de recours de l'EUIPO a rejeté le recours car elle a notamment considéré que la marque ne pouvait pas être enregistrée puisqu'elle désignait les caractéristiques, type et qualité des produits et des services concernés et qu'elle était dépourvue de tout caractère distinctif (la marque demandée avait, en effet, été refusée par l'examinatrice sur le fondement de l'article 7 § 1 b) et c) et § 2 du règlement (CE) n° 207/2009 du Conseil du 26 février 2009 sur la marque communautaire (devenu l'article 7 §1 b) et c) et §2 du règlement (UE) 2017/1001 du Parlement européen et du Conseil du 14 juin 2017 sur la marque de l'Union européenne).

En outre, toujours selon la chambre de recours, contrairement à ce qu'avancait la requérante, le fait que différentes marques contenant les mots « stream » ou « streams » avaient été enregistrées antérieurement ne saurait avoir pour effet d'autoriser l'enregistrement de la marque demandée.

La requérante a alors attaqué la décision de la chambre de recours devant le juge de l'Union européenne. Le Tribunal conclut également au rejet de la demande de la requérante, en estimant notamment que « *[c]'est [...] sans commettre d'erreur d'appréciation que la chambre de recours a considéré que le public pertinent n'éprouvera aucune difficulté à comprendre que la marque demandée désigne le type et la qualité des produits et des services en cause, à savoir que ceux-ci permettent d'accéder aux données médicales de patients et de les consulter en temps réel* » (pt 38). Le moyen tiré de la violation de l'article 7 §1 c), lu en combinaison avec l'article 7 §2 du règlement 2017/1001 est donc à écarter. Le Tribunal relève, de plus, que « *contrairement à ce que fait valoir la requérante, la chambre de recours a explicitement motivé la raison pour laquelle elle s'est écartée des décisions antérieures invoquées par la requérante* » (pt 54).

L. SUTTO

Arrêt du Tribunal du 7 février 2019, *Swemac Innovation AB contre Office de l'Union européenne pour la propriété intellectuelle*, aff. T-287/17, ECLI:EU:T:2019:69

Le Tribunal a été saisi d'un recours formé par la société Swemac Innovation contre la décision de la cinquième chambre de recours de l'EUIPO relative à une procédure de nullité entre elle-même et SWEMAC Medical Appliances (les deux parties étant établies en Suède). La société Swemac Innovation avait présenté une demande d'enregistrement du signe verbal « SWEMAC » relatif à des « *[a]ppareils et instruments chirurgicaux et médicaux* » et à la « *[r]echerche et [au] développement en matière d'équipements chirurgicaux et médicaux, ainsi qu'instruments chirurgicaux et médicaux* ». L'enregistrement a été accepté. Toutefois, l'intervenante, SWEMAC Medical Appliances AB, a introduit une demande en nullité partielle de la marque contestée pour l'ensemble des produits mentionnés, en invoquant notamment la dénomination sociale suédoise « SWEMAC Medical Appliances AB », enregistrée pour les activités de « *[c]onception, fabrication et vente d'appareils principalement médicaux et d'équipements afférents ainsi qu'activités compatibles avec ces produits* » (pt 6). La division d'annulation a rejeté la demande en nullité dans son intégralité et l'intervenante a formé un recours auprès de l'EUIPO. La cinquième chambre de recours de l'EUIPO a accueilli le recours, annulé la décision de la division d'annulation et déclaré la nullité de la marque litigieuse pour les produits et services mentionnés ci-dessus. La chambre de recours a estimé, en effet, qu'il existait un risque de confusion, en raison du degré de similitude élevé (voire de l'identité) tant entre les produits et les services en cause qu'entre la marque contestée et le signe antérieur. Elle a ajouté qu'aucune coexistence des signes en conflit susceptible d'amoindrir le risque de confusion n'avait été établie.

L'affaire est finalement arrivée devant le Tribunal de l'Union européenne qui a rejeté le recours. Il a conclu, entre autres, que la requérante n'avait pas prouvé une quelconque coexistence des signes en conflit, ni que le public suédois ne confondait pas ces signes lorsqu'il y était confronté.

L. SUTTO

Arrêt du Tribunal du 7 février 2019, *Sumol + Compal Marcas SA contre Office de l'Union européenne pour la propriété intellectuelle*, aff. T-656/17, ECLI:EU:T:2019:71

Le Tribunal a été saisi un recours formé par la société Sumol + Compal Marcas contre la décision de la cinquième chambre de recours de l'EUIPO du 11 juillet 2017 relative à une procédure d'opposition entre elle-même et M. Jacob. Ce dernier avait présenté une demande d'enregistrement d'un signe figuratif composé de la mention « Dr. Jacob's essentials » pour divers produits dont les suivants des aliments, des préparations aromatisantes non médicinales, ainsi que des « *[p]réparations pharmaceutiques ; produits hygiéniques pour la médecine ; préparations diététiques à usage médical ; compléments nutritionnels ; compléments alimentaires à usage non médical* » (pt. 3). La requérante a formé opposition en se fondant sur la marque verbale antérieure « COMPAL ESSENCIAL », ainsi que diverses marques figuratives comportant toutes, au moins, la mention « ESSENCIAL ». Ces marques étaient relatives, entre autres, à des produits alimentaires et à des boissons. La division a rejeté

l'opposition dans intégralité et sa décision a été attaquée par la requérante devant l'EUIPO. La cinquième chambre de recours de l'EUIPO a également rejeté le recours dans son intégralité, estimant qu'il n'existait pas de risque de confusion entre les marques en cause. L'affaire finit par arriver devant le Tribunal de l'Union européenne qui décide d'annuler la décision de la chambre de recours au motif que celle-ci a omis de prendre en compte tous les éléments pertinents de certaines des marques antérieures et que, par conséquent, elle n'a pas procédé à une appréciation globale de la similitude des marques en conflit.

L. SUTTO

Arrêt du Tribunal du 13 février 2019, *Nemius Group GmbH contre Office de l'Union européenne pour la propriété intellectuelle*, aff. T-278/18, ECLI:EU:T:2019:86

Le Tribunal a été saisi d'un recours formé par la société Nemius Group GmbH contre la décision de la cinquième chambre de recours de l'EUIPO concernant une demande d'enregistrement du signe verbal « DENTALDISK » comme marque de l'Union européenne. L'enregistrement était demandé pour des produits correspondant aux descriptions suivantes : « [a]ppareils et instruments médicaux et vétérinaires ; prothèses et implants artificiels ; appareils et instruments dentaires ; appareils médicaux ; appareils physiologiques à usage médical ; appareils et instruments dentaires ; prothèses dentaires ; éléments de prothèses dentaires ; implants pour la chirurgie dentaire [prothèses] ; implants à usage dentaire [prothèses] ; matériaux pour implants destinés à la chirurgie dentaire [prothèses] ; parties de dents artificielles ; dents artificielles ; implants dentaires en matières synthétiques ; appareils de polymérisation à usage dentaire » ; « [s]ervices de vente en gros concernant les instruments médicaux ; services de vente en gros concernant les appareils médicaux ; services de vente en gros concernant la technologie médicale ; services de vente en gros concernant les matières premières pour la production de produits associés à la technique médicale » (pt 3). L'examineur a partiellement rejeté la demande d'enregistrement. Sa décision a fait l'objet d'un recours auprès de l'EUIPO. La cinquième chambre de recours de l'EUIPO a constaté que la marque demandée était descriptive des produits et des services en cause et qu'elle était dépourvue de caractère distinctif. Partant, le recours a été rejeté.

L'affaire est donc arrivée devant le Tribunal de l'Union européenne. Celui-ci a également rejeté le recours au motif que la chambre de recours avait considéré à bon droit que le signe verbal « DENTALDISK » était descriptif des produits et des services en cause et que c'était à juste titre qu'elle avait refusé l'enregistrement. Le Tribunal ajoute qu'il n'est pas nécessaire d'examiner la question de savoir si la marque demandée est dépourvue de caractère distinctif.

L. SUTTO

Arrêt du Tribunal du 14 février 2019, *Bayer Intellectual Property GmbH contre Office de l'Union européenne pour la propriété intellectuelle*, aff. T-123/18, ECLI:EU:T:2019:95

Le Tribunal a été saisi d'un recours formé par la société Bayer Intellectual Property contre la décision de la première chambre de recours de l'EUIPO concernant une demande d'enregistrement d'un signe figuratif représentant un cœur comme marque de l'Union européenne. Bayer avait demandé l'enregistrement d'un tel signe pour des services correspondant à l'« *[e]xécution d'études scientifiques dans le domaine des maladies cardiovasculaires* » et des « *[s]ervices médicaux dans le domaine des maladies cardiovasculaires* » (pt 3). L'examineur a refusé l'enregistrement de la marque demandée sur le fondement de l'article 7, paragraphe 1, sous b), du règlement n° 207/2009 sur la marque communautaire (marques dépourvues de caractère distinctif). La requérante a alors formé un recours contre cette décision auprès de l'EUIPO. La première chambre de recours de l'EUIPO a considéré que « *la marque demandée serait perçue, par le public pertinent, comme la représentation d'un cœur et, par conséquent, comme une référence au fait que les services en cause concernent le domaine de la cardiologie* » (pt 6). Partant, le recours a été rejeté. Le Tribunal a donc été amené à connaître de l'affaire. Or, le juge de l'Union européenne estime que « *le public pertinent percevra la marque demandée comme une indication que les services en cause concernent le cœur, et ce, bien que cette marque ne représente pas un cœur physiologique [...]. Il s'ensuit que la chambre de recours a considéré, à juste titre, que la marque demandée n'était pas susceptible d'indiquer l'origine commerciale des services en cause et, par conséquent, que cette marque n'était pas distinctive* » (pts 24 et 25). En outre, le Tribunal écarte aussi le moyen invoqué par la requérante et tiré de la violation des principes d'égalité de traitement et de bonne administration. Tout ceci, le conduit à rejeter le recours dans son ensemble.

L. SUTTO

Jeune doctrine

La protection des données de santé : les promesses du nouveau règlement européen

Par
Marie Chanet

*Interne en Innovation Pharmaceutique et Recherche
Laboratoire de Droit et économie de la santé
Faculté de Pharmacie de Montpellier.*

Dans un contexte de développement permanent des nouvelles technologies, les données individuelles concernant l'état de santé d'une personne, quelles qu'en soient les sources, sont de plus en plus convoitées par les structures à but lucratif. Ce marché des données de santé est devenu si important qu'il est difficile aujourd'hui de le quantifier et intéresse tout particulièrement les GAFAM¹ et les grandes compagnies d'assurance qui ont déjà affiché leur ambition, en qualité de géants du numérique, de pouvoir exploiter à grande échelle les données qu'ils pourront se procurer. Il apparaissait donc pressant pour sauvegarder la vie privée des personnes concernées que l'encadrement de l'exploitation des données sensibles de santé, face l'objet d'une réforme juridique.

Le règlement 2016/679² relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel, est rentré en vigueur depuis fin mai 2018³. Longtemps attendu pour réformer en profondeur la directive 95/46⁴, afin d'améliorer la protection des données à caractère personnel, le nouveau règlement apporte d'utiles changements sur certaines questions laissées en suspens ou insuffisamment traitées par ladite directive du 24 octobre 1995 et de nature à apporter des garanties substantielles en matière de protection des personnes.

¹ Google, Apple, Facebook, Amazon et Microsoft.

² 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 (RGPD), JO L 119 du 4 mai 2016.

³ La loi Française 2018/493 a été promulguée le 20 juin pour adapter ledit règlement et la directive UE 2016/680, à notre emblématique loi « informatique et libertés » 78-17 du 6 janvier 1978.

⁴ Par le présent Règlement 2016/679, la directive 95/46/CE du 24 octobre 1995 est abrogée (JO L 119 du 4 mai 2016, p 1). Cette directive concernait la protection des personnes physiques à l'égard des données à caractère personnel et à la libre circulation des données. La mise en application de cette directive par la loi 2004-801 concernant la protection des personnes physiques avait permis d'apporter les premières modifications d'importance à la loi 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés à nouveau modifiée et consolidée par la loi 2018-493 du 20 juin 2018.

C'est en outre dans un contexte de scandale, lié à des failles au niveau de la sécurité des données de santé contenues dans la plus grande base de données de santé européenne⁵, que l'urgence est apparue d'homogénéiser les conditions d'exploitation et de protection des données de santé dans l'Union européenne afin d'imposer uniformément aux opérateurs économiques du système, de satisfaire aux légitimes exigences de protection des données « sensibles » que sont celles concernant la santé des individus.

Ainsi, l'intensification des obligations en matière de traitement des données à caractère personnel telles les données de santé fait partie des améliorations notables apportées par le règlement 2016/679. Plus précisément, le règlement donne de nouveaux droits aux « propriétaires » de données personnelles pour protéger leur vie privée, leur personnalité et leur anonymat et impose de nombreuses contraintes et obligations aux détenteurs notamment de données de santé qui voudraient en faire usage. Les législateurs en la matière ont voulu à la fois protéger l'intérêt des personnes et faciliter l'exploitation de données personnelles pour le bien collectif, s'efforçant de concilier deux ambitions quasiment contraires dans un cadre juridique renforcé.

Au-delà de ces nouvelles règles en matière de traitement des données à caractère personnel, le texte s'attache également à renforcer le rôle des autorités nationales de contrôle. Lesdites autorités doivent désormais éditer des lignes directrices et des recommandations afin de faciliter la mise en conformité des divers opérateurs avec la réglementation en vigueur. La certification de personne, de produits ou de systèmes de données comme conforme au règlement européen, sont à présent de leur ressort. Les autorités de contrôle disposent, par ailleurs, de la capacité à émettre des observations devant toute juridiction à l'occasion d'un litige relatif à l'application du droit européen en matière de protection des données personnelles. Pour autant, la marge de manœuvre admise aux États membres, dans l'application du présent règlement, soulève bon nombre de questionnements quant à l'esprit de son application. Cette flexibilité laisse entrevoir l'expansion de pratiques hétérogènes entre les différents États membres susceptible de se traduire en faille potentielle dans la protection des données.

I - Les données de santé : des données sensibles insuffisamment protégées

Le RGPD a pris l'initiative de donner une définition harmonisée des données de santé, du fait de la trop grande hétérogénéité existante actuellement entre les définitions appliquées par chaque État membre. Dans un contexte où les données à caractère personnel de santé sont devenues de nouveaux enjeux d'importance économiques et sociales, ces divergences pouvaient entraîner des risques d'atteinte à la vie privée d'autrui et aux droits fondamentaux des personnes physiques. Cette initiative a été complétée par la délimitation de nouvelles obligations à la charge des responsables de traitement et par de nouveaux droits à l'égard des personnes, afin de renforcer la sécurité des données concernées.

⁵ « SNIIRAM : la CNAMTS mise en demeure pour des manquements à la sécurité des données », site de la CNIL, 27 février 2018.

Ces nouvelles dispositions devraient permettre de prévenir les failles de sécurisation des données de santé comme celles mises récemment en évidence à la Caisse nationale française d'assurance maladie des travailleurs salariés.

A- LES DONNEES DE SANTE : DEFINITION ET ENJEUX SOCIO-ECONOMIQUES

L'essor des nouvelles technologies et notamment de la mise en place de grande data base de données de santé, que seuls les géants du numériques sont en capacité d'utiliser à grande échelle, a déplacé l'utilisation purement médicale des données à caractère personnel de santé vers de nouveaux enjeux d'importance économiques et sociales.

D'un point de vue social, l'exploitation cohérente et statistique de ces millions de données sur la santé doit permettre de mieux construire et de faire évoluer le modèle de recherche et la politique commune de santé, de prévoyance et de vigilance des États. De plus, cette exploitation raisonnée permettra aux services publics de santé et de prévoyance, aux centres de recherche sur les maladies ainsi qu'au corps médical, de disposer d'un maximum de données de santé comme aide au diagnostic, pour personnaliser les posologies, mesurer l'efficacité des traitements, faire de la pharmacovigilance, de l'épidémiologie, identifier les facteurs de risque et élaborer des programmes de sensibilisation et de prévention des maladies.

Si le recueil des données de santé a toujours eu une utilisation médicale, les données à caractère personnel, relatives : à l'état de santé d'une personne, aux risques de maladie qu'elle encourt, à ses antécédents médicaux, à ses traitements en cours etc. et quelles qu'en soient les sources, sont aujourd'hui très convoitées par les structures à but lucratif loin de se préoccuper de l'intérêt collectif et du sacro-saint secret médical. Il s'agit particulièrement des mutuelles, des compagnies d'assurances pour adapter leurs tarifs et contrats, des directions des ressources humaines pour, en interne, motiver leur refus de retenir une candidature et des sociétés commerciales pour démarcher les personnes correspondant à leur cible.

Les GAFAM sont notamment avides des données issues des applications smart phone de « santé », des recherches effectuées sur leurs moteurs de recherche, des cookies ainsi que des informations collectées sur les réseaux sociaux. Les données récoltées via les dispositifs connectés, tels que les smart phones, expliquent pour partie la redéfinition de la notion de donnée de santé.

En effet, le RGPD revient sur ce que l'on doit entendre par « données de santé ». Le considérant 35 du règlement prévoit en effet précisément que : « les données à caractère personnel concernant la santé devraient comprendre l'ensemble des données se rapportant à l'état de santé d'une personne concernée qui révèlent des informations sur l'état de santé physique ou mentale passé, présent ou futur de la personne concernée ». Le considérant 35 ajoute que sont compris dans la définition toutes informations « sur la personne physique collectées lors de l'inscription de cette personne physique en vue de bénéficier de services de

soins », tout « numéro, un symbole ou un élément spécifique attribué à une personne physique pour l'identifier », toutes informations obtenues lors du « test ou de l'examen d'une partie du corps ou d'une substance corporelle, y compris à partir de données génétiques et d'échantillons biologiques » et cela indépendamment de sa source. Le RGPD donne notamment pour exemple de source un médecin, un professionnel de santé, un hôpital, un dispositif médical ou encore un test de diagnostic in vitro.

Cette redéfinition des données de santé consacre, d'une part, l'interprétation extensive faite depuis des années au niveau national et communautaire et d'autre part, elle étend la définition des données à caractère personnel relative à la santé aux données génétiques et met un point final au débat portant sur une distinction entre données de « bien-être »⁶ et données de santé. Le RGPD augmente ainsi le nombre d'informations subissant une interdiction de principe de traitement.

Au-delà de cette définition européenne des données de la santé, la loi 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, modifiée par les lois de 2004, 2016 et récemment par la loi 2018/493, classe au niveau national les données de santé parmi les données dites « sensibles » consacrant ainsi l'uniformisation de cette définition.

La récente explosion du marché des données de santé a provoqué l'apparition de nouveaux intervenants pour collecter, stocker exploiter et diffuser ces données quotidiennement enregistrées par le corps médical, les organismes de santé et de remboursement des frais médicaux. L'évolution de la réglementation devenait donc pressante pour sauvegarder la vie privée des personnes concernées et sécuriser l'exploitation de ces données sensibles. Ce défi juridique visant à conjuguer la protection et l'exploitation des données de santé devenait en outre d'autant plus urgent et légitime que des alertes concernant la sécurité des données, intervenaient à grande échelle au niveau européen. Un exemple particulier concerne des failles de sécurité béantes recensées dans le plus grand système européen de regroupement des données de santé.

B- UNE NECESSAIRE EVOLUTION DE LA PROTECTION DES DONNEES DE SANTE : EXEMPLE DES FAILLES DANS LA BASE DE DONNEES EUROPEENNE DU SNIIRAM

⁶ Les informations récoltées par des dispositifs connectés tels que le poids, le rythme cardiaque ou encore le niveau d'activité physique d'une personne étaient jusqu'alors considérées par les opérateurs économiques comme de simples données « bien-être » non soumises à réglementation protectrice des personnes concernées. La nouvelle définition des données de santé préconisée par le RGPD met fin aux trop nombreux débats existants à ce sujet en précisant que toute information concernant l'état de santé « physique ou mentale » d'une personne doit être considérée comme une donnée de santé que celle-ci concerne une personne en bonne santé ou une personne sous suivi médical.

La CNIL⁷ a été alertée en mai 2016, par le rapport⁸ de la Cour des comptes faisant état de « failles » au sein de la SNIIRAM⁹ dont sa seule activité concerne le traitement des millions de données de santé produites annuellement par la CNAMTS¹⁰. La CNIL a immédiatement diligenté un contrôle et un audit des deux organismes, jetant à nouveau l’opprobre sur le niveau de sécurité des systèmes de conservation des données de santé, dont la réputation était déjà bien entachée par de multiples cyber attaques¹¹.

Le fait est particulièrement marquant car la base de données de la CNAMTS est la plus importante d’Europe et concerne les données sensibles de la santé. Cette base de données est constituée par le regroupement et l’exploitation des quelques huit milliards¹² de feuilles de maladie traitées par la centaine de caisses locales de la CNAMTS réparties dans tout l’hexagone, Tom et Dom.

À la suite de la mise en place de ces audits, le service de presse de l’Assurance Maladie précise dans son communiqué¹³ du 27 février 2018 que pour protéger l’anonymat des patients et respecter le secret médical, « les noms, prénoms, adresses, numéros de sécurité sociale et les noms des praticiens ne figurent pas dans la base de données SNIIRAM », sans pour autant indiquer la technique utilisée, la méthode de sécurisation des données et sa validation par l’autorité de contrôle.

La CNIL a par contre signalé de « multiples insuffisances » dans la gestion de la SNIIRAM et tout particulièrement sur la manière de « pseudonymiser » les noms, adresses et numéros de sécurité sociale¹⁴. Sont également pointées des erreurs dans la gestion des procédures de sauvegarde, dans le système d’accès aux données ainsi que dans la sécurité des postes de saisie des feuilles maladie. Les deux audits successifs soulignaient notamment la possibilité de ré identifier les dossiers par les personnes ayant accès au fichier central en soumettant les quelques 200 variables d’information à un algorithme approprié.

⁷ Commission nationale de l’informatique et des libertés de France.

⁸ Rapport de la Cour des comptes de mars 2016, « Les données personnelles de santé gérées par l’Assurance maladie : une utilisation à développer, une sécurité à renforcer ».

⁹ Système National d’Information Inter Régime de l’Assurance Maladie.

¹⁰ Caisse Nationale de l’Assurance Maladie des Travailleurs Salariés.

¹¹ La cyber attaque des systèmes informatiques des structures de santé représente 73% des attaques subies par les entreprises, information issue du Dictionnaire Permanent Santé, bioéthique, biotechnologie - Bullet n° 293-1- juin 2018.

¹² Les données du SNIIRAM sont issues des remboursements de l’Assurance Maladie. En 2015, 8,9 milliards de feuilles de soins ont été gérées et « anonymisées » pour alimenter le SNIIRAM. Données issues du site de l’assurance maladie, rubrique statistiques et publications le SNIIRAM en chiffre.

¹³ Communiqué de presse de la Caisse nationale de l’Assurance maladie du 27 février 2018, « Précisions suite à l’avis de la CNIL concernant les données du SNIIRAM ».

¹⁴ Les données constitutives du SNIIRAM ont pour sources des données individuelles nominatives issues des données utilisées pour rembourser les soins dispensés en ville ou à l’hôpital à un patient. Ces données sont anonymisées selon un double cryptage. Le numéro d’inscription au répertoire (NIR), communément appelé « numéro de sécurité sociale », du patient est remplacé par un identifiant spécifique au SNIIRAM, sans possibilité de réversibilité. Cependant, une identification indirecte reste possible par croisement de certaines données - informations tirées du rapport de la Cour des comptes « Les données personnelles de santé gérées par l’assurance maladie : une utilisation à développer, une sécurité à assurer » de mars 2016.

La CNIL avait déjà, en 2001, signalé ce type de risque concernant les données emmagasinées dans la base SNIIRAM gérée par la Caisse d'assurance maladie et faisait état de réutilisation biaisée possible des données de santé et d'éventuelles utilisations abusives de ces dernières. Ainsi, cette nouvelle alerte traduisait, dix-sept ans après, la persistance d'un problème de sécurité bien que, sur le plan général, d'énormes progrès sécuritaires pouvaient être enregistrés grâce aux investissements techniques et financiers conséquents des géants du numérique¹⁵.

Ainsi, la CNIL qui a pour mission de veiller sur les données personnelles, vient, sur le fondement de l'article 34 de la loi informatique et libertés, de mettre le 8 février 2018, la Caisse d'assurance maladie, en demeure de se conformer aux règles en matière de sécurité pour renforcer la protection de sa base de données sur la santé des assurés sociaux. La CNIL certifie cependant qu'il n'y a pas eu de fuite de donnée à déplorer et que les mesures de renforcement de la sécurité des données ont été engagées aussitôt par la Caisse maladie qui gère le SNIIRAM.

Après une telle mise en demeure pour manquement à la protection des données, le doute ne peut que s'installer sur la fiabilité des circuits et des systèmes existants qui se doivent de rendre anonymes les données des patients qui vraisemblablement circuleront librement demain. Ces données pourront être consultées en « open data »¹⁶ comme souhaité par beaucoup, qui considère l'ouverture des données de santé à tous, comme la voie ouverte vers la transparence et le progrès. L'État avait montré sa volonté de laisser circuler plus librement les données de santé en autorisant, par un arrêté du 13 juillet 2013, l'accès à la base de données du SNIIRAM, présentement accusé de négligence par la CNIL, à de nouveaux organismes et personnes autres que les médecins tels l'InVS¹⁷, les agents de la HAS¹⁸, de l'ANSM¹⁹ et l'ARS²⁰. Les données de la base de données SNIIRAM sont également accessibles par l'ABM²¹ et par les structures membres de l'IDS²².

Dans la continuité de cette volonté d'amélioration de l'accès aux données de santé, la loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé, dont l'article 193 qui complète le livre IV du Code de la santé publique par un nouveau titre VI « mise à

¹⁵ Il semble que désormais, les risques résident davantage à l'échelon de la protection des postes de saisie des données brutes et/ou au niveau des transferts de celles-ci vers des centres de traitement pour anonymiser les informations destinées à être ouvertes.

¹⁶ L'Open Data désigne l'ouverture et le partage de données par leur mise en ligne dans des formats ouverts, en autorisant la réutilisation libre et gratuite par toute personne. Les données ouvertes peuvent être utilisées par une organisation publique ou privée, pour des fins différentes de celles ayant motivé la création des données. Les modalités de mise à disposition doivent respecter le principe de la plus grande liberté de réutilisation en évitant le plus possible les contraintes d'ordre technique, financier, juridique ou autre. L'open data appelle une gouvernance de la donnée et une architecture des systèmes d'information concernant à la fois les données ayant vocation à être ouvertes à tous et celles n'ayant pas vocation à le devenir. - Définition donnée dans le rapport de la commission « open data » en santé remis à Madame Marisol TOURAINE, Ministre des Affaires sociales et de la Santé, le 9 juillet 2014.

¹⁷ L'Institut de Veille Sanitaire.

¹⁸ Haute Autorité de Santé.

¹⁹ Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé.

²⁰ Agence Régionale de Santé.

²¹ Agence de la Biomédecine.

²² Institut des Données de Santé.

disposition des données de santé », ouvre, tout en le réglementant strictement, l'accès à certaines données de santé. Dans les termes de la loi « les citoyens, les usagers du système de santé, les professionnels de santé, les établissements de santé, les organismes participant au financement de la couverture contre le risque maladie ou réalisant des recherches, des études ou des évaluations à des fins de santé publique, les services de l'État ainsi que les institutions publiques compétentes en matière de santé et les organismes de presse » ont dorénavant accès aux données de santé recueillies à titre obligatoire.

Les données concernées, mises à disposition et rassemblées dans le système national des données de santé, émanent principalement de l'inter régime de l'assurance maladie et du registre des causes des décès. Font partie du package, les données médico-sociales ainsi que certaines des données de remboursement transmises par les assurances maladie complémentaires. Ce système national de données, créé par la loi n° 2016-41 et orchestré par la Caisse nationale d'assurance maladie des travailleurs salariés, a pour unique finalité la mise à disposition desdites données pour contribuer, d'une part, à l'information sur la santé, sur l'offre de soins, sur la prise en charge médico-sociale et, d'autre part, pour définir, mettre en œuvre et évaluer les politiques de santé. Les conditions d'accès et d'utilisation de ces données sont draconiennes et sont définies très précisément à l'article 193, chapitre premier, ainsi que les conditions d'habilitation des personnes qui auront à connaître, manipuler et utiliser ces données de santé.

L'accès aux données médicales gérées par la Caisse d'assurance maladie reste donc très limité pour l'instant, bien que l'open data que serait la libre circulation gratuite des données de santé présenterait a priori un réel progrès pour faire évoluer les connaissances médicales en favorisant les échanges avec tous et en particulier avec les organismes et les entreprises privés. La libre circulation des données rendues anonymes permettrait également plus de transparence sur les tarifs des prestations médicales. Les données ouvertes de santé deviendraient en quelque sorte de nouvelles valeurs sociales et économiques, bénéfiques pour tous.

Le libre accès à la multitude de données médicales dites sensibles, par tous, présenterait cependant beaucoup de risques. Les systèmes de traitement des données pour les rendre anonymes avant d'être rendues publiques ne semblent pas encore suffisamment fiables pour garantir qu'aucun risque ne pèserait sur la vie privée des patients, comme en témoigne l'affaire du SNIIRAM.

Cette crise montre l'importance des données de santé et la fragilité de leur protection. L'exploitation de ces données sensibles doit ainsi faire l'objet d'une réglementation d'exception qui impose en premier lieu le consentement explicite des personnes concernées et des règles strictes de traitement et de diffusion de toutes données pour assurer et sécuriser l'anonymat des personnes et éviter toute atteinte à la vie privée de chacun.

Les applications au 25 mai 2018 du règlement 2016/679 et de la loi 2018/493 consolidant au 19 juillet 2018 la loi 78-17 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, arrivent à point nommé pour imposer et compléter certaines règles et obligations en matière de traitement des données individuelles et permettre aux organismes de contrôle qui veillent au respect des libertés de chacun, de sanctionner les manquements.

II - Les données de santé : les contours de la nouvelle protection

Les parlementaires tant au niveau national qu'au niveau communautaire ont considéré que la libre circulation des données sensibles relatives à la santé, pouvait présenter sans aucun doute des risques d'atteinte à la vie privée d'autrui et aux droits fondamentaux des personnes physiques. L'évolution des technologies informatiques et le développement rapide de l'exploitation des données personnelles, nécessitent à court terme, la mise en place d'un nouveau cadre juridique permettant le traitement des données de santé afin de sortir de l'état d'interdiction de principe de les traiter.

Cette évolution juridique demande notamment le renforcement du contrôle de l'exploitation des données de santé et du rôle des autorités nationales compétentes. C'est à ces exigences que le RGPD et la loi n° 2018-493 relative à la protection des données personnelles apportent une réponse.

A- EXPLOITATION DES DONNEES DE SANTE : UN ENCADREMENT JURIDIQUE CONSIDERABLEMENT RENFORCE

L'objet du nouveau règlement de l'UE, qui s'impose à tous les États Membres, est précisé dans son article premier. Le présent règlement établit « des règles relatives à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et des règles relatives à la libre circulation de ces données », protège « les libertés et droits fondamentaux des personnes physiques, et en particulier leur droit à la protection des données à caractère personnel » et assure que « la libre circulation des données à caractère personnel au sein de l'Union n'est ni limitée ni interdite pour des motifs liés à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel ».

Dès lors, nul doute que le nouveau règlement a voulu assurer la libre circulation des données de santé tout en la conciliant de manière satisfaisante avec le respect des droits fondamentaux et des libertés des personnes concernés²³. La nécessité de conjuguer exploitation et protection des données relative à la santé, a fait naître de nouvelles obligations majeures.

Tous les acteurs manipulant des données personnelles sont désormais responsables des traitements de données qu'ils réalisent et des travaux confiés à des sous-traitants. La description des traitements projetés, devenue obligatoire pour tous, doit figurer sur un registre spécial²⁴ tenu par le responsable des traitements. Les sous-traitants ont, désormais, également

²³ De la même manière la loi 78-17 relative à l'informatique et aux libertés désigne, explicitement, en son article premier « l'informatique » comme outil au service de chacun pouvant traiter les données individuelles dans le respect de l'identité humaine, des droits de l'homme, de la vie privée, et des libertés individuelles et publiques.

²⁴ Registre des activités de traitement, article 30 du règlement général sur la protection des données. Ce registre pourra être a posteriori saisi par l'autorité nationale compétente afin de s'assurer de la régularité de la protection des données. Le nouveau régime opère un renversement complet des logiques antérieures, on passe d'une « logique administrative de contrôle a priori, basée sur les régimes de déclaration et d'autorisation, à une logique de responsabilisation des acteurs » via la tenue d'un registre de l'ensemble des traitements opérés par leur structure. Par exception, au niveau français, les formalités préalables sont maintenues pour les données les plus sensibles, notamment les « données biométriques, les données génétiques, ou encore les données utilisant le NIR ». Voir Morgan GRIT, « Lumière sur le projet de loi relatif à la protection des données personnelles », Revue droit & santé, n° 84, page 622-623 (1).

l'obligation de transcrire sur un registre les types de traitement réalisés pour le compte de leur donneur d'ordre. Sur ce document doit figurer les coordonnées du responsable du traitement ainsi que celles du « délégué à la protection des données ». À l'image « d'un livre de compte »²⁵, il doit également apparaître les catégories de personnel qui auront à intervenir, le type de données à caractère personnel qui sera traité, les destinataires des données traitées quels qu'ils soient, les références des documents attestant des garanties du système de traitement, le descriptif des mesures organisationnelles et de sécurité des données²⁶, les transferts éventuels de données personnelles vers un pays tiers avec les références des attestations de garantie de compétence et de sécurité, la durée probable de l'utilisation des données avant effacement ainsi que les finalités du traitement²⁷.

Le nouveau règlement prévoit à l'article 37, la désignation obligatoire d'un « data protection officer »²⁸ ou encore dénommé « délégué à la protection des données » par chaque responsable de traitement, à grande échelle, de données individuelles relatives à la santé qu'il soit une autorité publique, un organisme public, une entreprise ou un groupe d'entreprises²⁹. Les délégués, aux compétences reconnues en droit et en pratique des techniques de protection des données, peuvent être choisis parmi les effectifs des responsables des traitements de données ou des sous-traitants³⁰.

Les délégués à la protection des données succèdent aux correspondants informatique et liberté mais disposent de davantage de prérogatives. Ils sont tenus de veiller constamment à ce que les données personnelles soient traitées d'une manière licite, transparente et loyale envers les personnes concernées. Ils informent des règles en vigueur et contrôlent l'application du nouveau règlement et des textes législatifs relatifs à la protection des données individuelles au sein des entreprises dans lesquelles ils sont affectés. De plus, ils servent de conseiller en ce qui concerne les analyses d'impact³¹ et ont l'obligation d'entretenir constamment leurs connaissances en matière de protection des données et dans le domaine du développement du numérique.

Les DPO coopèrent avec l'autorité de contrôle, servent d'intermédiaire sur les questions relatives au traitement, y compris la consultation préalable visée à l'article 36, et mènent les

²⁵ Voir Morgan GRIT, « Focus sur le règlement européen relatif à la protection des données à caractère personnel », *Revue droit & santé*, n° 83, page 340-341 (1).

²⁶ Descriptif visé à l'art. 32 § 1 du règlement général sur la protection des données.

²⁷ Il est à observer, article 30 point 5 du règlement, que les dispositions ci-avant ne s'appliquent ni aux entreprises et ni aux organismes qui comptent moins de 250 employés à l'exception de celles qui traitent les données présentant des risques particuliers pour les droits et les libertés des personnes concernées, visées à l'art. 9 § 1 dont les données sensibles de santé.

²⁸ DPO pour Data Protection Officer.

²⁹ Les délégués perçoivent les ressources financières nécessaires à l'exercice de leur activité des responsables des traitements de données. Pour prévenir toute influence, ces derniers ne peuvent légalement donner aucune instruction à ces agents et sont dépourvus de toute autorité pour les évincer.

³⁰ Ils peuvent également exercer ces missions sur la base d'un contrat de service.

³¹ Une analyse d'impact contient à minima une description des opérations de traitement et de la finalité de celles-ci, une évaluation de la nécessité et de la proportionnalité des opérations de traitement au regard des finalités, une évaluation des risques sur la sécurité des données ainsi que les mesures envisagées pour y faire face. Pour ce faire, la méthode utilisée doit se conformer aux lignes directrices adoptées, le 4 octobre 2017, par le groupe de travail sur la protection des personnes à l'égard du traitement des données à caractère personnel.

consultations, le cas échéant, sur tout autre sujet avec l'autorité de contrôle. Les DPO veillent également à mettre en place un dispositif d'alerte et de notification dès détection de violation dans la protection des personnes. Ainsi, les délégués doivent veiller à ce que le responsable du traitement des données notifie à la CNIL toute violation de données personnelles si l'incident concerne l'accès aux données par des personnes non habilitées ou si l'erreur a entraîné la divulgation, l'altération, la perte ou la destruction des données³².

Il est à noter que le délégué à la protection des données peut être sollicité par les personnes concernées³³ au sujet des questions relatives au traitement de leurs données à caractère personnel et sur l'exercice de leurs droits que leur confère le présent règlement³⁴.

Notons enfin que le RGPD confirme et renforce, en bien des points, les droits des personnes concernées³⁵. Les données individuelles, regroupées à des fins clairement explicitées et traitées d'une manière légale doivent faire l'objet d'une information transparente, concise et précise auprès des personnes concernées.

Le consentement des personnes concernées pour l'exploitation de leurs données individuelles est davantage requis par le législateur de 2016³⁶ que par celui de 1995. Les parlementaires de l'UE entendent à ce que les personnes concernées « manifestent de façon libre, spécifique, éclairée et univoque leur accord, par exemple au moyen d'une déclaration écrite, y compris par voie électronique, ou d'une déclaration orale »³⁷.

Le considérant 51 du règlement, détaille une obligation supplémentaire relative au consentement lorsque celui-ci concerne des données à caractère personnel qui relèvent de la santé. Les dérogations au principe d'interdiction de traitement de telles données sont subordonnées au consentement explicite de la personne concernée³⁸. Les responsables de traitement ou les autorités de contrôle ne peuvent interpréter le silence ou l'inactivité comme un accord tacite. Le consentement donné devrait valoir pour toutes les activités de traitement y compris lorsque le traitement a plusieurs finalités. Le consentement des personnes concernées devrait être sollicité y compris pour le traitement de données, destiné à certains domaines de la

³² Le responsable du traitement a l'obligation de communiquer dans les 72 heures, les faits, leurs incidences et les dispositions prises pour y remédier et que la nature de la violation soit accidentelle, volontaire, malveillante, illicite ou encore qu'elle provienne d'un piratage informatique. Les personnes concernées sont également avisées si les données n'étaient pas chiffrées et rendues anonymes.

³³ Article 38 du règlement général sur la protection des données.

³⁴ Les DPO peuvent parallèlement à leurs missions prévues par le règlement avoir des activités autres au sein de l'entreprise ou de l'organisme responsable du traitement des données. Ces derniers doivent veiller à ce que cette dualité entre missions dévolues par le règlement et autres tâches confiées par l'organisme ou l'entreprise, n'entraîne pas de conflit d'intérêt. La situation semble a priori quelque peu compliquée voire ambiguë bien que le délégué à la protection des données soit soumis au secret professionnel et à une obligation de confidentialité en ce qui concerne l'exercice de ses missions.

³⁵ Chapitre III art. 12 à 23.

³⁶ Notion abordée aux articles 6,7 et 8 du règlement général sur la protection des données.

³⁷ Considérant 32 du règlement général sur la protection des données.

³⁸ L'obligation supplémentaire relative au consentement explicite s'applique également lorsque celui-ci concerne des données à caractère personnel qui relèvent de l'origine raciale ou ethnique, des opinions politiques, des convictions religieuses ou philosophiques, de l'appartenance syndicale ainsi que le traitement des données génétiques, biométriques, ou relatives à la vie sexuelle ou à l'orientation sexuelle.

recherche scientifique lorsque la finalité exacte des recherches ne peut être déterminée au moment de la collecte des données.

L'article 7 du nouveau règlement prévoit que « dans les cas où le traitement repose sur le consentement, le responsable du traitement est en mesure de démontrer que la personne concernée a donné son consentement » et que « si le consentement de la personne concernée est donné dans le cadre d'une déclaration écrite qui concerne également d'autres questions, la demande de consentement est présentée sous une forme qui la distingue clairement ». Ces précisions sont autant de façon de s'assurer de l'obtention d'un consentement réel et éclairé des personnes concernées. Le législateur a également considéré que « la personne concernée a le droit de retirer son consentement à tout moment ». Il est à présent aussi simple de retirer son consentement que de le donner.

Notons enfin, que l'article 8, de manière novatrice, considère licite le traitement des données à caractère personnel relatives à un enfant lorsque l'enfant, qui a donné son consentement, est âgé d'au moins 16 ans. Le traitement de données d'enfants ayant moins de 16 ans est considéré comme permis par la loi dans le seul cas où le consentement a été donné préalablement par le tuteur de l'enfant³⁹.

Le législateur a par ailleurs conservé le « droit d'opposition » qui peut être exercé à tout moment par les personnes concernées en raison de situations particulières⁴⁰. Ce droit ne peut s'appliquer si l'autorité de contrôle des libertés considère que les données personnelles sont traitées par un responsable, dans le cadre de l'exécution d'une mission d'intérêt public. Le « droit à la rectification des données » est lui aussi sauvegardé, sous réserve que la personne concernée justifie de l'existence de données inexacts ou incomplètes.

Il est à noter que les personnes concernées disposent à présent d'un droit renforcé pour les demandes d'effacement des données les concernant et d'opposition au profilage⁴¹ dont les opérations sont par principe interdites pour les données de santé. Le « droit à l'oubli » devenu le « droit à l'effacement », peut être exigé par les personnes concernées dès lors que les données sont inutiles au regard des finalités annoncées et lorsque les données à caractère personnel sont traitées à des fins de prospection, y compris au profilage dans la mesure où il est lié à une telle prospection. Le « droit à l'effacement de données » ne s'applique pas, comme auparavant, lorsque le traitement des données est nécessaire pour des motifs d'intérêt public, dans le domaine de la santé publique en particulier ou à des fins de recherche scientifique.

Ainsi, les premiers articles de la section trois et suivantes du second chapitre du RGPD rappellent l'existence de droits traditionnellement accordés aux personnes concernées mais dont la portée ou les conditions d'exercice se trouvent considérablement renforcés. De ce fait,

³⁹ Notons par ailleurs que les États membre de l'UE peuvent abaisser cet âge jusqu'à 13 ans. La France a choisi d'abaisser cet âge à 15 ans.

⁴⁰ Une situation particulière de traitement de données à caractère personnel peut se retrouver dans un traitement à des fins de prospection. L'application du droit à l'opposition aux décisions individuelles donne droit aux personnes concernées « de ne pas faire l'objet d'une décision fondée exclusivement sur un traitement automatisé, y compris le profilage, produisant des effets juridiques les concernant ou les affectant de manière significative de façon similaire ».

⁴¹ Article 22 règlement général sur la protection des données, article 10 loi informatique et libertés.

le règlement permet de structurer et conforter des droits antérieurement acquis et s'inscrit dans le sens d'une meilleure protection des personnes concernées.

Au-delà de la confirmation de droits antérieurement directement ou indirectement évoqués, le règlement consacre deux nouveaux droits aux personnes concernées : le droit à la limitation du traitement des données personnelles et le droit à la portabilité des données.

Le « droit à la limitation du traitement », faisant l'objet de l'article 18 du RGPD, permet de suspendre le traitement des données personnelles. Ce droit nouvellement instauré, s'applique lorsque le traitement est illicite, quand le responsable de traitement est sommé de vérifier l'exactitude des données utilisées ou encore lorsque les personnes concernées s'opposent au traitement de leurs données personnelles en vertu de leur droit d'opposition prévu à l'article 21 du règlement. Les données personnelles faisant l'objet d'une limitation ne peuvent « à l'exception de la conservation, ou pour la constatation, l'exercice ou la défense de droits en justice, ou pour la protection des droits d'une autre personne physique ou morale, ou encore pour des motifs importants d'intérêt public de l'Union ou d'un État membre » être à nouveau utilisées sans l'autorisation expresse des personnes concernées.

Le nouveau droit dit de « portabilité des données », envisagé à l'article 20 du RGPD, offre quant à lui la possibilité aux personnes concernées de disposer de leurs données à caractère personnel sous un format lisible par machine et autorise les personnes à fournir ces données structurées à un second responsable de traitement sans que le premier puisse y faire obstacle. Ce droit s'applique si le traitement est exécuté d'une manière automatisée et si la personne concernée a consenti au traitement de ses données à caractère personnel pour une ou plusieurs finalités spécifiques. Ce droit cependant ne peut porter atteinte aux droits et libertés de tiers et ne peut s'appliquer au traitement de données utiles à la réalisation de missions à caractère public.

Si les droits traditionnellement accordés aux personnes concernées par le traitement de données à caractère personnel sont ainsi confortés, le règlement en structure en parallèle de nouveaux dans un objectif d'amélioration de la protection des données de santé et des personnes concernées au sein de l'Union européenne. Nul doute, également, sur l'intention du règlement de renforcer les mesures de précaution liées à l'exploitation des données de santé avec la mise en place des délégués à la protection des données. Ces mesures convergent vers une intention commune de s'opposer à la multiplication des procès pour atteinte à la vie privée d'autrui ou aux droits fondamentaux des personnes physiques qui se multiplient ces dernières années du fait du manque d'encadrement de l'exploitation des données de santé.

B- RÔLE DES AUTORITÉS COMPÉTENTES : UN RENFORCEMENT NATIONAL ET EUROPÉEN

Le règlement UE 2016/679 a prévu de laisser aux États membres une certaine latitude de manœuvre notamment en matière de traitement des données de santé. Ainsi, « l'élaboration de codes de conduite destinés à contribuer à la bonne application du présent règlement, compte tenu de la spécificité des différents secteurs de traitement et des besoins spécifiques des micro, petites et moyennes entreprises », fait partie des 56 possibilités laissées aux États membres d'adapter le nouveau règlement à leurs textes législatifs.

Chaque État membre a dès lors la possibilité d'intégrer d'une manière facultative des

éléments du présent règlement dans leur propre texte de loi afin de garantir la bonne cohérence entre les textes nationaux et communautaires. Cette latitude donnée aux États membre laisse pourtant présager un bon nombre de questionnements en suspens.

Fort de cette faculté, le gouvernement Français a soumis dès décembre 2017 au Parlement, un texte qui après amendement est devenu le 20 juin 2018, la loi 2018/493 parue au JO du 21 juin 2018. Le Conseil d'État, saisi du projet, souligne dans ses délibérations de séance⁴² que « le nouveau régime (règlement UE) opère un renversement complet des logiques antérieures ». En effet l'Union européenne traduisait, par sa directive de 1995, sa volonté d'harmoniser toutes les pratiques nationales entre elles, alors que le nouveau règlement accorde aux États membres des facilités d'adaptation, notamment en matière de traitement des données de santé⁴³. Désormais, les États doivent s'investir dans le domaine de l'application dudit règlement 2016/679 et de la directive UE 2016/680⁴⁴. Les États sont conduits à « raisonner avant tout en termes de risque d'atteinte aux droits fondamentaux des personnes et aux libertés individuelles »⁴⁵.

La loi 2018/493 a pour objet d'une part l'adaptation au droit de l'UE de notre « loi symbole »⁴⁶ du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés et d'autre part le toilettage et l'abrogation de certains articles de ladite loi devenue avec le temps inadaptée à l'ère du numérique.

Il est à noter qu'il n'existe pas présentement un « code juridique spécifique » pour encadrer l'exploitation en particulier des données de santé afin de prévenir et condamner toutes atteintes aux droits fondamentaux des personnes concernées. Le Conseil d'État s'en préoccupe et a récemment suggéré au gouvernement d'établir un futur « code du numérique et des libertés » et ce en conclusion de ses études de 2014⁴⁷ et 2017⁴⁸ consacrées à l'impact du numérique précisément sur les libertés individuelles et leur protection. À ce jour il est en effet nécessaire, pour résoudre toutes problématiques aux atteintes aux libertés qui se posent dans le domaine de la santé, de se référer à de multiples codes et législations ce qui nuit à l'efficience des procédures engagées...

Le Conseil d'État estimant la mission de la CNIL⁴⁹, reconnue comme « autorité de

⁴² Séance du jeudi 7 décembre 2017 - Section de l'intérieur n° 393839 – ampliation du 11/12/2017.

⁴³ Le texte français, dans sa version finale, intègre les dispositions du règlement et des dispositions nationales spécifiques tel que l'existence d'un régime particulier pour le traitement des numéros de Sécurité sociale. Voir Isabelle CANTERO, " Protection des données personnelles : un avenir rempli de nouvelles obligations !", *Juris tourisme*, 2018, n° 207, p. 17-19 (2).

⁴⁴ Directive (UE) 2016/680 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relative à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel par les autorités compétentes à des fins de prévention et de détection des infractions pénales, d'enquêtes et de poursuites en la matière ou d'exécution de sanctions pénales, et à la libre circulation de ces données.

⁴⁵ Voir Jean-Marc PASTOR, « Les nouvelles règles de protection des données personnelles », *AJDA*, 2018, p. 945-946 (1).

⁴⁶ Loi n° 78-17.

⁴⁷ Étude annuelle du Conseil d'État, « Le numérique et les droits fondamentaux », 9 septembre 2014.

⁴⁸ Étude annuelle du Conseil d'État, « Puissance publique et plateformes numériques : accompagner l'ubérisation » », 28 septembre 2017.

⁴⁹ Commission Nationale (Française) de l'Informatique et des Libertés.

contrôle nationale au sens et pour l'application du règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 », comme primordiale, a intimé au législateur d'introduire cette charge en tête de l'article 11 de la loi 78-17, modifiée par l'article 1 de la loi 2018/493 du 20 juin 2018 et de stipuler à l'identique les attributions qui lui sont dévolues désormais par le nouveau règlement.

Les missions de l'autorité compétente qu'est la CNIL sont précisément rappelées par le nouveau texte. Ainsi, la CNIL informe les personnes concernées et les responsables de traitement de données, de leurs droits et obligations et apporte aux collectivités territoriales, aux groupements au PME toutes informations utiles et adaptées. Elle « veille à ce que les traitements de données à caractère personnel soient mis en œuvre conformément aux dispositions de la présente (loi 2018-493) et aux autres dispositions relatives à la protection des données des personnes prévues par les textes législatifs et réglementaires, le droit de l'UE et les engagements internationaux de la France ». À ce titre la CNIL donne avis sur les traitements envisagés des données, en dicte les lignes directrices, les référentiels et ses recommandations et prescrit, dans le cadre de l'article 9 alinéa 4 du règlement 2016/679, des mesures complémentaires notamment pour le traitement des données de santé⁵⁰.

Notons enfin que cette autorité compétente procède à des vérifications sur les traitements de données⁵¹ effectués par toutes personnes ou organismes; émet des méthodes ou référentiels généraux aux fins de permettre aux exploitants de données d'obtenir la conformité d'un processus d'anonymisation des données à caractère personnelle ; signale les traitements de données présentant un risque élevé nécessitant « une consultation préalable »⁵² et conduit des actions de sensibilisation pour une bonne application de la présente loi 78 - 17, consolidée au 29 juillet 2018.

A la demande expresse des professionnels ou de leur organisation regroupant les responsables de traitement de données, la CNIL fournit son avis sur la conformité ou non aux dispositions en vigueur concernant leurs projets de traitement de données eu égard aux risques de manquement aux procédures relatives à la protection des personnes et elle apprécie les garanties proposées au regard du respect des droits fondamentaux. La CNIL a la capacité de délivrer des labels pour toutes procédures dont elle a reconnu l'efficacité probable en matière de protection des personnes.

L'autorité nationale de contrôle se doit de suivre l'évolution des technologies d'information et de constituer de son appréciation une information publique sur l'incidence que peut avoir le développement de ces techniques sur l'exercice des droits et libertés prévus à l'article premier de la loi. Dans le cadre de ce point 4 de l'article 11 de la loi 78-17, la CNIL est sollicitée pour tout projet de loi et de décret d'application. Elle est consultée pour avis et

⁵⁰ Dans l'exposé des motifs du projet de loi n° 2018- 493, le législateur confie à la CNIL le soin de « favoriser un environnement juridique sécurisé à travers des instruments de droit souple dont la normativité est graduée ». La CNIL est ainsi amenée à fixer « ex ante des règles techniques, qualifiées de droit souple », dans la perspective d'accompagner les responsables de traitement au respect de la norme pour maintenir un niveau de protection élevé de l'utilisateur. Voir Karine FAVRO, « La CNIL une autorité à l'âge de la maturité », *Dalloz IP/IT*, 2018, p. 464-470 (6).

⁵¹ Article 44 de la loi 78-17 consolidée au 19 juillet 2018.

⁵² Conformément à l'article 70-4 de la loi 78-17 consolidée au 19 juillet 2018.

auditionnée par les commissions des Assemblées pour toute proposition concernant la protection et le traitement des données à caractère personnel. Elle propose au gouvernement les projets de textes d'adaptation de la protection des libertés en fonction de l'évolution des techniques informatiques. À la demande du chef du gouvernement la CNIL peut représenter la France dans les commissions ad hoc de l'UE ou internationales. Elle mène les réflexions sur les questions de société que soulève l'évolution du numérique et est promise à promouvoir tout procédé de chiffrement des données pour garantir l'anonymat.

Au-delà de ces missions de surveillance, d'aide et de prévention, la CNIL enregistre les plaintes, pétitions et réclamations et leur donne suite. Elle informe le procureur de la République, en vertu du code de procédure pénal art. 40, des infractions constatées aux règlements, lois et directives relatives à la protection des données et des libertés individuelles. De plus, lors de litiges concernant l'application des réglementations en vigueur qu'ils soient nationaux ou européens, la CNIL peut présenter ses observations devant toutes les juridictions.

Ainsi arrêté, le rôle de la CNIL s'avère effectivement primordial dans la défense des libertés individuelles et la protection des données de santé en particulier.

Le droit à réparation⁵³ est dû aux personnes concernées, pour tout dommage moral et préjudice matériel lié à la violation de leurs droits du fait du non-respect du règlement 2016/679 par les responsables de traitement ou par leurs sous-traitants. Les personnes concernées peuvent avoir recours en premier lieu au DPO⁵⁴ et à la CNIL auprès de laquelle chacun peut déposer une réclamation en bonne et due forme^{55,56}. La CNIL veille à ce que les amendes imposées pour violation du règlement soient proportionnées, effectives et dissuasives et qu'elles tiennent compte de la nature de l'infraction, de la gravité et de la durée du préjudice. Le montant de l'amende doit également tenir compte si la violation des règles est volontaire, intentionnelle ou le fait d'une négligence ; du degré de responsabilité du contrevenant et des mesures organisationnelles et techniques mises en œuvre par les responsables pour prévenir toute atteinte aux droits des personnes. Toute circonstance aggravante ne peut qu'alourdir la peine.

Si le système juridique d'un État membre ne prévoit pas d'amendes administratives le montant des amendes est fixé par l'article 83 du RGPD. L'amende peut atteindre dix millions d'euros ou 2% du chiffre d'affaires du précédent exercice comptable de l'entreprise condamnée. Les sanctions financières peuvent s'élever à vingt millions d'euros ou à 4% du CA de

⁵³ Art 82 du règlement 2016/679.

⁵⁴ Article 38 du règlement général sur la protection des données.

⁵⁵ Article 77 du règlement général sur la protection des données.

⁵⁶ L'autorité compétente sera celle de l'Etat membre dans lequel se trouve la résidence habituelle du demandeur, son lieu de travail ou le lieu où la violation des données aurait été commise. Un recours juridictionnel est possible lorsque l'autorité de contrôle saisie ne donne pas suite dans les trois mois au dépôt de leur contestation. Les personnes concernées peuvent également intenter contre les responsables de traitement et leurs sous-traitants, toute action devant les juridictions compétentes de l'État membre dans lequel sont domiciliés les responsables. Une telle action peut aussi être intentée devant les juridictions de l'État membre dans lequel la personne concernée a sa résidence principale, sauf si le responsable est une autorité publique. Quand la violation des droits concerne un même groupe de personnes, celles-ci peuvent mandater une association de défense des données à caractère personnel, pour poursuivre le ou les contrevenants au règlement de l'UE et aux Codes et lois nationaux et demander réparation.

l'entreprise responsable, la peine la plus élevée étant retenue, dans le cas d'atteinte aux droits concédés aux personnes et faute de consentement des personnes concernées. Le non-respect d'une injection d'une autorité de contrôle en application de l'article 58 du RGPD est également condamnable d'une amende de vingt millions ou de 4% du CA.

Le règlement prévoit en son article 83 § 7 que chaque État de l'Union européenne peut adopter des règles imposant des pénalités similaires aux autorités publiques et aux organismes publics sis sur leur territoire et fautifs de viols du règlement. En l'absence de dispositions particulières, les amendes administratives sont imposées par l'autorité compétente en veillant qu'elles soient effectives, proportionnées et dissuasives.

Chaque État membre de l'UE a toute latitude de définir les sanctions applicables à tout manquement au règlement autres que celles sanctionnées par des amendes administratives prévues à l'article 83 du règlement. Ces dispositions doivent être préalablement notifiées à la Commission européenne.

Il convient de souligner qu'en parallèle du renforcement de leur rôle, les autorités nationales compétentes en matière de protection des données, voient leurs compétences territoriales précisées. Leur pouvoir est redéfini et leurs interventions doivent s'exercer selon deux circonstances particulières, soit les responsables du traitement de données individuelles sont établis sur leur territoire, soit les individus concernés résident sur le territoire national. Pour régler les conflits de compétence entre les organismes de contrôle, le règlement prévoit que le chef de file ne peut-être que l'autorité nationale où est établi le responsable des traitements de données. Les autres offices concernés peuvent cependant intervenir en collaboration avec l'autorité devenue de droit chef de file.

Ainsi, le renforcement du rôle des autorités responsables et la délimitation claire de leurs compétences territoriales sont sans nul doute des évolutions bénéfiques qui permettront un meilleur contrôle de l'exploitation des données de santé et in fine une minimisation des risques d'atteinte à la vie privée d'autrui et aux droits fondamentaux des personnes physiques.

Pour concilier la protection des données à caractère personnel et la liberté d'expression et d'information, des exceptions doivent être clairement énoncées au chapitre IX relatif aux situations particulières de traitement. Des différences notables entre les dispositions légales prises en la matière par chaque État ne manqueront pas d'apparaître et de créer des disparités entre les États dans la manière de considérer les libertés d'expression et d'information. Chacune des dispositions particulières prises par un État membre, dans le cadre des latitudes accordées pour adapter le règlement 2016/679 et la directive UE 2016/680 à sa législation nationale, doit être notifiée à la Commission de l'Union européenne. Après vérification de la conformité de ces dispositions à l'esprit du règlement, la Commission en prend acte.

La Commission de l'UE présentera dans quatre ans, le 25 mai 2020 au plus tard, au Parlement européen ses évaluations sur l'application du nouveau règlement et ses suggestions de réexamen du règlement pour tenir compte de l'évolution du numérique et des techniques d'information. Elle aura également à faire des propositions législatives en vue de modifier d'autres actes

juridiques de l'Union relatifs à la protection des données à caractère personnel, afin d'assurer une protection uniforme et cohérente des personnes physiques à l'égard du traitement de leurs données. Cela concerne en particulier les règles relatives à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement par des institutions, organes et organismes de l'Union et à la libre circulation des données. Nul doute que ce réexamen tiendra compte des disparités nationales constatées afin d'homogénéiser des interprétations trop disparates entre États membres.

Commentaire sous l'arrêt : CJUE, 18 octobre 2018, IBA Molecular Italy Srl contre Azienda ULSS n° 3 e.a., affaire C- 606/17, ECLI:EU:C:2018:843

**Par
Adrien Pech**

*Doctorant contractuel à l'Université Toulouse 1 Capitole
IRDEIC*

L'arrêt à commenter a déjà fait l'objet de notes, tant dans la revue Europe, rubrique « Marchés publics » par Madame le Professeur Fabienne PERALDI-LENEUF¹, que dans la revue Contrat et marchés publics, par Monsieur le Professeur Etienne MULLER². S'il est vrai que son apport en droit des marchés publics de l'Union est conséquent, il n'en reste pas moins, qu'il permet à l'observateur du droit de l'Union européenne de la santé et des produits de santé, qu'il soit universitaire ou praticien, d'obtenir des clés d'analyse dans le cadre de la conclusion d'un contrat de la commande publique portant sur un médicament. En effet, les acteurs de la fabrication et la distribution d'un médicament dans l'Union européenne, ne sauraient faire abstraction des règles de la commande publique, qui leurs sont pleinement applicables. Par conséquent, cet arrêt intéresse, à égale mesure, le droit de la commande publique et celui de la santé.

En l'espèce, l'arrêt en renvoi préjudiciel traite d'une problématique inédite. En effet, dans l'affaire en cause au principal, plusieurs autorités et hôpitaux publics et le Sacro Cuore ont directement conclu un contrat par lequel ce dernier s'engage à produire et à distribuer gratuitement le médicament 18-FDG aux hôpitaux publics régionaux. En contrepartie, les hôpitaux publics régionaux paient des frais de livraison forfaitaire à hauteur de 180 € par expédition. Lesdits frais ne couvrent pas la totalité des coûts engendrés. Par ailleurs, la région verse au Sacro Cuore une subvention de 700 000 euros intégralement affectée à la production de ce médicament. Le Sacro Cuore est une structure religieuse de droit privé participant au système public de programmation de santé de la région de Vénétie sur le fondement d'une convention ad hoc, en sa qualité d'hôpital « classé », assimilé en tant que tel à une structure publique, pour une durée de trois ans. La Cour n'a jamais eu à connaître de la situation tout à fait particulière d'organismes tels que les hôpitaux « classés » qui sont intégrés fonctionnellement dans le système régional de santé, bien que leur gestion demeure privée sur le plan du financement, de la nomination et de la gestion. Le 29 avril 2015, l'entreprise IBA, concessionnaire exclusif en Italie du médicament 18-FDG forme un recours devant le tribunal administratif de LAZIO afin de contester l'attribution du marché conclu et de voir organiser une procédure d'appel d'offre pour l'attribution du marché de fourniture. Par un jugement en date du 26 avril 2016, le tribunal administratif rejette le recours de la société IBA. Le conseil

¹ PERALDI-LENEUF (F), Contrats à titre onéreux, Europe n° 12, Décembre 2018, comm. 479.

² MULLER (E), Notion de marché : l'onérosité ne se réduit pas aux contreparties versées par le bénéficiaire des prestations, Contrats et Marchés publics n° 1, Janvier 2019, comm. 10.

d'Etat est saisi par cette dernière et décide de sursoir à statuer en soulevant deux questions préjudicielles. Aux termes de l'arrêt sur renvoi préjudiciel, tant le critère du « caractère onéreux » du contrat en cause (I), que celui de la nature des personnes, parties au contrat conclu (II) sont l'objet de précisions.

I- L'interprétation finaliste du caractère onéreux du contrat de marché public portant sur un médicament

L'interprétation du « caractère onéreux » du contrat par la Cour de justice intéresse les acteurs européens et nationaux de la commande publique du domaine de la santé et des produits de santé. En effet, « *le caractère onéreux d'un marché public doit être étudié au départ de la jurisprudence de la Cour de justice* »³. Dès le commencement de l'exposé de son raisonnement, la Cour est d'une précision lapidaire : « *le caractère onéreux d'un tel contrat ne fait aucun doute.* »⁴. La position de la Cour s'inscrit dans une jurisprudence classique (A), tout en présentant un certain caractère d'originalité devant être relevé (B).

A- « Le caractère onéreux », non réduit à une contrepartie constitutive d'un prix

Afin d'entrer dans le champ d'application du droit de la commande publique, un contrat doit être conclu à titre onéreux entre les parties. En effet, l'article 1^{er}, 1, a, de la directive 2004/18/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 relative à la coordination des procédures de passation des marchés publics de travaux, de fournitures et de services qui dispose que « *les «marchés publics» sont des contrats à titre onéreux conclus par écrit entre un ou plusieurs opérateurs économiques et un ou plusieurs pouvoirs adjudicateurs et ayant pour objet l'exécution de travaux, la fourniture de produits ou la prestation de services au sens de la présente directive.* »⁵.

L'interprétation du critère de l'onérosité du contrat de marché public est l'objet d'une jurisprudence antérieure fournie. Au fil des arrêts, il est possible de *décrire* et *systématiser* la position du juge de la manière suivante : le caractère onéreux du contrat renvoie à l'idée de contrepartie à la prestation⁶. Le pouvoir adjudicateur doit supporter une charge. Le plus souvent, la charge sera un prix. Dans une telle occurrence, la caractérisation de l'onérosité du contrat de

³ DURVIAUX (A.L), Chronique Droit européen des marchés publics, Notion de marché public – interprétation finaliste du caractère onéreux, RTD, eur. 2013. 339. Voir également : CJCE, 27 févr. 2003, *Adolf Truley GmbH*, affaire C-373/00, AJDA 2003. 1228, RDI 2003. 273, obs. M. Degoffe et J.-D. Dreyfus ; Rec., p. I-1931, pts 35-36 : « *Selon une jurisprudence constante, il découle des exigences tant de l'application uniforme du droit communautaire que du principe d'égalité que les termes d'une disposition du droit communautaire [dérivé ou primaire] qui ne comporte aucun renvoi exprès au droit des États membres pour déterminer son sens et sa portée doivent normalement trouver, dans toute la Communauté, une interprétation autonome et uniforme qui doit être recherchée en tenant compte du contexte de la disposition et de l'objectif poursuivi par la réglementation en cause ... En l'espèce, il est constant que l'art. 1^{er}, sous b), deuxième alinéa, de la directive 93/36 ne comporte aucun renvoi exprès au droit des États membres, de sorte qu'il convient de donner aux termes susmentionnés une interprétation autonome et uniforme dans toute la Communauté* ».

⁴ CJUE, 18 octobre 2018, *IBA Molecular Italy Srl contre Azienda ULSS n° 3 e.a.*, affaire C-606/17, ECLI:EU:C:2018:843, point 26.

⁵ JOUE n° L 134, 30 avr. 2004, p. 114.

⁶ CJCE, 12 juill. 2001, *Ordine degli Architetti*, aff. C-399/98, Rec. I. 5409.

marché public ne pose pas de difficulté. En revanche, parfois, tel qu'en l'espèce, la contrepartie n'est pas constitutive d'un prix, de sorte que la Cour ait à préciser sa jurisprudence⁷. Aux termes de l'arrêt à commenter, la Cour fait une application tout à fait classique⁸ de sa jurisprudence antérieure en affirmant qu' « *un contrat prévoyant un échange de prestations relève de la notion de marché public même lorsque la rémunération prévue est limitée au remboursement partiel des frais encourus pour fournir le service convenu* »⁹.

B- « Le caractère onéreux », non réduit à la contrepartie versée par les bénéficiaires du médicament

En revanche, la Cour estime, de façon moins classique, que : « *l'appréciation du caractère onéreux du contrat de production et de fourniture d'un médicament doit donc tenir compte de l'existence de la contrepartie versée au fournisseur de ce médicament au moyen d'une subvention de la région de Vénétie d'un montant de 700 000 euros.*¹⁰ ». La fabrication et la fourniture d'un médicament, par un opérateur économique, à différents hôpitaux publics en contrepartie d'un financement intégralement affecté à la réalisation de cet objectif relève de la notion de contrat « à titre onéreux », « *quand bien même les coûts de fabrication et de distribution dudit produit ne seraient pas entièrement compensés par cette même subvention ou*

⁷ Le critère de l'onérosité est satisfait lorsqu'une collectivité renonce au versement d'une contribution aux charges d'équipement prévue par la loi et due par un lotisseur en contrepartie de la construction d'un ouvrage (CJCE, 12 juill. 2001, Ordine degli Architetti, aff. C-399/98, Rec. I. 5409.) ; Dans une affaire concernant du transport sanitaire en Toscane, pour lequel les paiements effectués par l'autorité publique dépassaient le simple recouvrement des frais, la Cour a considéré que ledit paiement constituait une contrepartie faisant de l'activité un marché public. : CJUE, 19 décembre 2012, Azienda Sanitaria Locale di Lecce et Università del Salento contre Ordine degli Ingegneri della Provincia di Lecce e.a., affaire C-159/11, ECLI:EU:C:2012:817, point 29. ; La contrepartie acquittée par le pouvoir adjudicateur peut prendre la forme de la réduction d'une *charge d'urbanisme* ou d'une imposition qui serait due si la contrepartie n'était pas réalisée : CJCE, 12 juill. 2001, n° C-399/98, Ordine degli Architetti delle Province di Milano e Lodi c/ Comune di Milano, AJDA 2001. 941, chron. J.-M. Belorgey, S. Gervasoni et C. Lambert. ; « caractère onéreux du contrat implique que le pouvoir adjudicateur ayant conclu un marché public de travaux reçoive en vertu de celui-ci une prestation moyennant une contrepartie. Une telle prestation, en raison de sa nature ainsi que du système et des objectifs [du droit dérivé des marchés publics], doit comporter un intérêt économique direct pour le pouvoir adjudicateur » : CJUE, 25 mars 2010, n° C-451/08, Helmut Müller GmbH, AJDA 2010. 937, chron. M. Aubert, E. Broussy et F. Donnat. La « contrepartie » versée par le pouvoir adjudicateur est susceptible d'englober, en définitive, n'importe quel avantage susceptible d'une évaluation économique. En effet, *le caractère onéreux du contrat en cause n'implique pas obligatoirement le versement direct d'un prix par le partenaire public, mais peut découler de toute autre forme de contre-prestation économique reçue par le partenaire privé* » : Commission européenne, Livre vert du 30 avr. 2004 sur les partenariats public-privé et le droit communautaire des marchés publics et des concessions, COM(2004) 327 final, p. 6, pt 10.

⁸ Classiquement, la jurisprudence considère que le caractère onéreux est rempli lorsque dans un contrat, chacune des parties s'engage à réaliser une prestation en contrepartie d'une autre, quand bien même la rémunération prévue est limitée au remboursement partiel des frais encourus pour fournir le service convenu. Voir not. En ce sens : [CJUE, 19 déc. 2012, aff. C-159/11, Ordine degli Ingegneri della Provincia di Lecce et a.](#) : [Europe 2013, comm. 81](#), obs. D. Simon. ; [CJUE, 13 juin 2013, aff. C-386/11, Piepenbrock](#) : [Europe 2013, comm. 354](#), obs. D. Simon.

⁹ CJUE, 18 octobre 2018, IBA Molecular Italy Srl contre Azienda ULSS n° 3 e.a., affaire C-606/17, ECLI:EU:C:2018:843, point 29.

¹⁰ CJUE, 18 octobre 2018, IBA Molecular Italy Srl contre Azienda ULSS n° 3 e.a., affaire C-606/17, ECLI:EU:C:2018:843, point 30.

par les frais de livraison susceptibles d'être facturés auxdites administrations. »¹¹. Ainsi, dans cette affaire, la Cour relève deux critères pertinents de qualification du caractère onéreux du contrat.

D'une part, il s'agit du paiement de frais de livraison facturés par l'opérateur aux administrations.

D'autre part, il s'agit du paiement, par la région, d'une subvention à l'opérateur économique. L'originalité de cette affaire réside dans le fait que la Cour recherche l'existence d'une contrepartie, dans une relation contractuelle extérieure au contrat en cause au principal. En effet, le contrat en cause au principal est conclu entre l'unité sanitaire locale n° 3, l'hôpital de l'Angelo de Mestre et le Sacro Cuore. Or, pour caractériser la contrepartie, la Cour s'intéresse notamment à une relation contractuelle entretenue entre la région de Vénétie et l'hôpital Sacro Cuore. Cette relation contractuelle est étrangère au contrat conclu stricto sensu entre l'unité sanitaire locale n°3, l'hôpital l'Angelo de mestre et le Sacro Cuore.

Se fonder sur la subvention allouée par la région, est d'autant plus surprenant, qu'au vu de sa jurisprudence antérieure, la Cour aurait pu s'en tenir à la caractérisation de l'onérosité du contrat aux termes du point 29 de l'arrêt, à savoir : « *un contrat prévoyant un échange de prestations relève de la notion de marché public même lorsque la rémunération prévue est limitée au remboursement partiel des frais encourus pour fournir le service convenu* »¹².

Pourtant, elle prend le soin d'ajouter que : « *l'appréciation du caractère onéreux du contrat de production et de fourniture d'un médicament doit donc tenir compte de l'existence de la contrepartie versée au fournisseur de ce médicament au moyen d'une subvention de la région de Vénétie d'un montant de 700 000 euros.* ». La Cour recherche ainsi la contrepartie au-delà de la seule relation contractuelle en cause devant elle¹³. Un élément permet cependant de nuancer le caractère purement extérieur de la relation contractuelle existant entre la région et le Sacro Cuore : les deux entités sont liées par une convention ad hoc.

Aux termes de la lecture de cet arrêt, l'observateur sera convaincu d'un élément: la Cour de justice adopte une interprétation finaliste de la notion de « caractère onéreux », tel que le soulignent d'ailleurs expressément les avocats généraux¹⁴. En adoptant une telle position, la Cour entend soumettre le plus d'activités possibles aux règles de l'Union européenne en matière de marchés publics.

¹¹ CJUE, 18 octobre 2018, IBA Molecular Italy Srl contre Azienda ULSS n° 3 e.a., affaire C-606/17, ECLI:EU:C:2018:843, point 31.

¹² CJUE, 18 octobre 2018, IBA Molecular Italy Srl contre Azienda ULSS n° 3 e.a., affaire C-606/17, ECLI:EU:C:2018:843, point 29.

¹³ La Cour a déjà eu recours à un élément contractuel extérieur pour qualifier la contrepartie notamment dans : [CJUE, 15 juill. 2010, Commission c/ RFA, affaire C-271/08](#) : [JurisData n° 2010-014594](#) ; [Contrats-Marchés publ. 2010, comm. 319](#).

¹⁴ Voir not. : CJUE, conclusions de l'avocat général, dans Azienda Sanitaria Locale di Lecce et Università del Salento contre Ordine degli Ingegneri della Provincia di Lecce e.a., affaire C-159/11, point 32 : « *[S]eule une interprétation large de la notion de "caractère onéreux" est à la mesure de la finalité des directives en matière de marchés publics, qui est d'ouvrir les marchés en vue de garantir une concurrence réelle. C'est ainsi seulement qu'il est possible de garantir l'efficacité pratique de ces directives et d'empêcher que le droit des marchés publics ne soit contourné, par exemple en convenant d'autres formes de rétribution, qui ne permettent pas de reconnaître l'intention lucrative au premier regard, sous la forme de troc, ou de renonciation entre les parties à des créances réciproques* » ; DREYFUS (J.D.), Toute coopération horizontale intra-administrative n'est pas soustraite au droit des marchés publics, AJDA, 2013.630.

Du point de vue organique, alors que la réglementation italienne assimile les hôpitaux privés « classés » aux hôpitaux publics en raison de leur intégration dans le système de la programmation publique de santé nationale régie par des conventions ad hoc, la Cour estime que la réglementation en cause au principal diffère des rapports ordinaires d'accréditation avec les autres opérateurs privés participant au système de fourniture des prestations de santé (II).

II- Les hôpitaux privés « classés », des opérateurs économiques concluant des contrats de marchés publics

La Cour rappelle les conditions dans lesquelles un contrat doit se voir appliquer les règles du droit de l'Union. Il doit être conclu à titre onéreux (voir *supra*) et avoir été « *passé entre un ou plusieurs opérateurs économiques et un ou plusieurs pouvoirs adjudicateurs.* »¹⁵. Elle en déduit donc, et ce de façon tout à fait classique, que deux types de marchés ne sont pas soumis aux règles européennes en matière de commande publique. Il s'agit de la gestion in house (A) et de la coopération public/public (B).

A- L'absence de contrôle public sur les hôpitaux privés « classés » liés avec la région par des conventions ad hoc

La Cour de justice se place dans la droite ligne des affaires Teckal¹⁶ et Stadt Halle¹⁷ qui consacrent une approche restrictive de la gestion in house : « *Il s'agit, en premier lieu, des contrats conclus entre une entité publique remplissant les conditions posées à l'article 1^{er}, paragraphe 9, de la directive 2004/18 pour être qualifiée de « pouvoir adjudicateur » au sens de cette dernière et une personne juridiquement distincte de celle-ci, lorsque, à la fois, cette entité exerce sur cette personne un contrôle analogue à celui qu'elle exerce sur ses propres services et que ladite personne réalise l'essentiel de ses activités avec la ou les entités qui la détiennent* »¹⁸.

En l'espèce, il ressort des indications de la juridiction de renvoi que « *ni la région de Vénétie ni les pouvoirs adjudicateurs (...) n'exercent un contrôle sur le Sacro Cuore analogue à celui qu'ils exercent sur leurs propres services.* »¹⁹. Sans plus de précisions, la Cour juge que la réglementation italienne ne saurait soustraire du champ d'application des règles relatives aux marchés publics les contrats passés entre une institution telle que le Sacro Cuore et une entité

¹⁵ CJUE, 18 octobre 2018, IBA Molecular Italy Srl contre Azienda ULSS n° 3 e.a., affaire C-606/17, ECLI:EU:C:2018:843, point 34.

¹⁶ CJCE 18 novembre 1999, Teckal Srl contre Comune di Viano et Azienda Gas-Acqua Consorziale (AGAC) di Reggio Emilia, affaire C- 107/98, ECLI:EU:C:1999:562, Rec. CJCE 1999 I-08121. ; Voir not. : [Europe 2000, comm. 28](#), obs. F. Gazin.

¹⁷ CJCE, 11 janvier 2005, Stadt Halle et RPL Recyclingpark Lochau GmbH contre Arbeitsgemeinschaft Thermische Restabfall- und Energieverwertungsanlage TREA Leuna, affaire C-26/03, ECLI:EU:C:2005:5, Rec. CJCE 2005, I, p. 1. ; Voir not. : [Europe 2005, comm. 86](#), obs. É. Meisse.

¹⁸ CJUE, 18 octobre 2018, IBA Molecular Italy Srl contre Azienda ULSS n° 3 e.a., affaire C-606/17, ECLI:EU:C:2018:843, point 36.

¹⁹ CJUE, 18 octobre 2018, IBA Molecular Italy Srl contre Azienda ULSS n° 3 e.a., affaire C-606/17, ECLI:EU:C:2018:843, point 37.

publique²⁰. La Cour refuse ainsi de reconnaître qu'un hôpital privé « classé », lorsqu'il conclut un contrat avec un pouvoir adjudicateur, puisse se voir appliquer l'une des deux exceptions à l'application de la directive marchés publics de 2004.

B- La gestion purement privée des hôpitaux privés « classés » liés avec la région par des conventions ad hoc

La Cour²¹ s'inscrit dans la jurisprudence Lecce²² et Piepenbrock²³ dans laquelle elle a consacré la coopération horizontale comme une exception générale à mettre à côté de la gestion *in house*. La Cour pose très clairement les conditions - cumulatives - dans lesquelles la coopération horizontale sera caractérisée : une coopération entre entités publiques ; qu'elle ait pour objet d'assurer la mise en œuvre de tâches d'intérêt public communes ; ces contrats doivent être conclus exclusivement par des entités publiques ; aucun prestataire privé ne doit être placé dans une situation privilégiée par rapport à ses concurrents et, la coopération est exclusivement régie par des considérations et des exigences propres à la poursuite d'objectifs d'intérêts publics.

En l'espèce la Cour effectue une analyse organique en examinant la nature juridique des hôpitaux « classés » en cause au principal. Elle estime qu'ils « *constituent des personnes morales, dont la gestion demeure sur le plan tant du financement, de la nomination des administrateurs que du règlement intérieur entièrement privée, (...)* »²⁴. Il ne s'agit donc en aucun cas d'une coopération entre entités publiques.

Pour l'ensemble de ces raisons et de manière tout à fait logique, la Cour en déduit que la réglementation italienne, qui soustrait les hôpitaux « classés » du seul fait de la convention ad hoc les liants avec la région, de l'application des règles de la commande publique, alors même que la fourniture est effectuée en contrepartie d'un financement public affecté à la fabrication et à la fourniture des médicaments, est contraire au droit de l'Union européenne²⁵.

²⁰ CJUE, 18 octobre 2018, IBA Molecular Italy Srl contre Azienda ULSS n° 3 e.a., affaire C-606/17, ECLI:EU:C:2018:843, point 38.

²¹ CJUE, 18 octobre 2018, IBA Molecular Italy Srl contre Azienda ULSS n° 3 e.a., affaire C-606/17, ECLI:EU:C:2018:843, point 39.

²² CJUE, 19 décembre 2012, Azienda Sanitaria Locale di Lecce et Università del Salento contre Ordine degli Ingegneri della Provincia di Lecce e.a., affaire C-159/11, ECLI:EU:C:2012:817. Cet arrêt a notamment été confirmé par : CJUE, 13 juin 2013, Piepenbrock Dienstleistungen GmbH & Co. KG contre Kreis Düren, affaire C-386/11, ECLI:EU:C:2013:385. ; CJUE, 8 mai 2014, arrêt, Technische Universität Hamburg-Harburg et Hochschul-Informations-System GmbH contre Datenlotsen Informationssysteme GmbH, affaire C-15/13, ECLI:EU:C:2014:303.

²³ CJUE, 13 juin 2013, Piepenbrock Dienstleistungen GmbH & Co. KG contre Kreis Düren, affaire C-386/11, ECLI: EU: C: 2013:385.

²⁴ CJUE, 18 octobre 2018, IBA Molecular Italy Srl contre Azienda ULSS n° 3 e.a., affaire C-606/17, ECLI:EU:C:2018:843, point 42.

²⁵ CJUE, 18 octobre 2018, IBA Molecular Italy Srl contre Azienda ULSS n° 3 e.a., affaire C-606/17, ECLI:EU:C:2018:843, point 43.

La politique européenne du tabac et le « snus » suédois : une interdiction de mise sur le marché jugée valide dans l'intérêt général de la santé publique

Par

Claire BORIES

Doctorante en Droit de l'Union

CJUE, 22 novembre 2018, C-151/17, *Swedish Match*, ECLI:EU:C:2018:938.

Alors qu'en 2004¹, elle avait déclaré valide l'interdiction de mise sur le marché du tabac à usage oral prévue par une directive antérieure à la directive 2014/40, dite « directive tabac »², voilà que la Cour de Justice de l'Union européenne est à nouveau saisie de la question par la même société, *Swedish Match*, dans le cadre de la présente affaire.

Préalablement à l'exposé des faits à l'origine de l'affaire, un bref retour sur le cadre juridique lié aux produits du tabac à usage oral dans l'Union européenne permettra certainement de mieux cerner le contexte général de l'affaire.

Consommé sans être brûlé, le tabac à usage oral, communément appelé « tabac sans fumé (TNF) » n'expose pas son consommateur aux produits de la combustion, dont le monoxyde de carbone. Il n'engendre donc pas de tabagisme passif. Il se présente sous différentes formes – il peut être mâché, chiqué ou prisé³. Parmi les TNF, le « snus » suédois, en cause au principal, est de la poudre de tabac humide – en vrac ou en petit sachets, glissée entre la gencive et la lèvre supérieure pendant un certain temps. Absorbée par la gencive, la nicotine atteint ensuite la circulation sanguine sans qu'il soit besoin de mastiquer. Très populaire en Suède, il est très apprécié des jeunes et des sportifs.

¹ CJCE, 14 décembre 2004, *Swedish Match*, C-210/03, ECLI:EU:C:2004:802 et CJCE, 14 décembre 2004, *Arnold André*, C-434/02, ECLI:EU:C:2004:800.

² Directive 2014/10/UE du Parlement européen et du Conseil, du 3 avril 2014, relative au rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres en matière de fabrication, de présentation et de vente des produits du tabac et des produits connexes, et abrogeant la directive 2001/37/CE, *JO* 2014, L 127, p.1.

³ Le tabac à mâcher ou à chiquer se présente sous différentes formes (palettes de tabac, tabac tressé, feuilles volantes). Placé entre la gencive et la lèvre inférieure, le tabac est conservé dans la bouche pendant plusieurs heures. Le tabac à priser, appelé *snuff* aux États-Unis est une poudre très nettement moulue, classiquement inhalée par aspiration nasale sans qu'il soit besoin de la brûler. Pour plus d'informations sur le TNF en général, voir Jeanne MESNY, « TNF : un mode de consommation peu connu en France mais pas sans danger », *la Chronique du Dr. Mesny*, Bulletin de santé de l'association DNF, n°17, avril 2013, pp. 2-11. ISSN : 2256-621X. En ligne : <http://dnf.asso.fr/IMG/pdf/drmensy17bdf.pdf>.

Depuis 1992⁴, considérant la toxicité intrinsèque de la nicotine et les risques potentiels pesant sur la santé et la sécurité, les produits de tabac à usage oral, dont le fameux snus suédois, sont sous le coup d'une interdiction de production et de commercialisation dans l'ensemble de l'Union européenne. Auparavant reconduite par la directive 2001/37/CE, en son article 8⁵, cette obligation a été maintenue aux articles 1, sous c), et 17 de la directive 2014/40, l'instrument abrogeant la directive 2001/37, exception faite de la Suède. Cette dernière, fortement attachée à son tabac en poudre, au point de soumettre son entrée dans la Communauté européenne en 1995 à la condition de le conserver, a effectivement obtenu une dérogation et continue de proposer le snus à la vente⁶.

Les requérants au principal, la société Swedish Match, véritable leader du marché suédois, fabrique et commercialise des produits du tabac sans combustion, et notamment ceux du type snus. Le 30 juin 2016, non-contente de constater que la législation britannique, conformément à la réglementation européenne, a manifestement proscrit la mise sur le marché de tabac à usage oral tel que le snus, elle introduit un recours auprès des juridictions du Royaume-Uni contestant la légalité de cet arrêté britannique⁷, et par conséquent, de la directive tabac de 2014 qu'il transpose.

Dans le cadre de son recours, Swedish Match n'est pas à court d'arguments pour démontrer que cette interdiction, telle que maintenue par la directive de 2014, est désormais invalide.

Tout d'abord, elle met en cause la conformité de l'interdiction en cause au regard du principe de proportionnalité en soulignant la moindre nocivité du tabac à usage oral par rapport à d'autres produits de tabac tel qu'il ressortirait de l'évolution des données scientifiques désormais disponibles. Selon Swedish Match, le législateur de l'Union a omis de tenir compte de ces informations, outrepassant de fait, les limites de son pouvoir d'appréciation. Dès lors, le choix de maintenir ladite interdiction serait *manifestement inappropriée* à la poursuite d'un quelconque objectif légitime (point 12).

En suivant, la société suédoise fait valoir que l'interdiction en cause est contraire au principe de non-discrimination, dès lors qu'elle institue une différence de traitement entre le tabac à usage oral et les autres produits du tabac et cigarettes électroniques, une différence de traitement préjudiciable pour les premiers (point 11). Sur ce point, les motifs avancés pour

⁴ Article 1^{er}, point 1, 2 et 5 de la directive 92/41/CEE du Conseil, du 15 mai 1992, modifiant la directive 89/622/CEE concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres en matière d'étiquetage des produits du tabac, *JO* 1992, L 158, p. 30.

⁵ Directive 2001/37/CE du Parlement et du Conseil du 5 juin 2001 relative au rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres en matière de fabrication, de présentation et de vente des produits du tabac, *JO* 2001, L 194, p. 26.

⁶ Voir l'acte relatif aux conditions d'adhésion de la République d'Autriche, de la République de Finlande et du Royaume de Suède et aux adaptations des traités sur lesquels est fondée l'Union européenne, *JO* 1994, C 241, p. 21 et *JO* 1995, L 1, p.1.

⁷ Au Royaume-Uni, l'article 17 des Tobacco and Related Products Regulations 2016 (arrêté de 2016 sur le tabac et les produits connexes) a mis en œuvre dans la législation britannique l'article 1^{er}, sous c), et l'article 17 de la directive 2014/40. Il prévoit que : « *no person may produce or supply tobacco for oral use* » (« nul ne peut produire ni fournir du tabac à usage oral »).

justifier une telle discrimination à l'encontre des produits du tabac à usage oral ne conviennent pas au fabricant de snus qui considère que l'obligation de motivation, prévue à l'article 296 TFUE, deuxième alinéa, TFUE, n'est pas respectée (point 14). A l'évidence contraire aux principes d'égalité de traitement et de proportionnalité, ainsi qu'à l'obligation de motivation, ladite interdiction constituerait dans le même temps une restriction injustifiée aux articles 34 et 35 TFUE relatifs à la libre circulation des marchandises (point 15).

Finalement, Swedish Match s'appuie sur le principe de subsidiarité pour dénoncer le fait que l'interdiction « *prive les États membres de tout latitude dans leur réglementation nationale [en imposant] un régime uniforme, sans considération des circonstances particulières propres aux États membres* » (points 13 et 64).

Parallèlement à l'argumentation de Swedish Match, la New Nicotine Alliance, association chargée de promouvoir la santé en réduisant les méfaits du tabac et autorisée à intervenir dans la procédure au principal, soutient devant la juridiction de renvoi que l'interdiction mise en cause méconnaît les articles 1^{er}, 7 et 35 de la Charte des droits fondamentaux de l'Union européenne, « *dès lors qu'elle priverait les consommateurs souhaitant éviter de consommer des cigarettes et des autres produits du tabac à fumer la possibilité de se tourner vers un produit moins toxique (...)* » tel que le snus (point 18).

Dans ces conditions, la juridiction de renvoi n'a d'autre choix que de saisir la Cour de Justice de l'Union européenne d'une demande de décision préjudicielle concernant la validité de l'article 1^{er}, sous c), et de l'article 17 de la directive 2014/40, seule habilitée à invalider une directive ou partie de celle-ci.

Un sentiment de « déjà vu » n'est-ce pas ? L'histoire semble effectivement se répéter pour le fabricant de snus et pour la Cour de Justice. Déjà en 2004, alors qu'elle souhaitait vendre son produit au Royaume-Uni, la société Swedish Match se heurta au refus du ministère de la santé britannique, qui en avait interdit la mise en vente conformément à la réglementation européenne en vigueur⁸. À l'époque, la Cour justifiait cette interdiction par des raisons de protection de la santé des personnes⁹, ayant considéré que le tabac à usage oral, comme tous les autres produits de tabac, « *conten[ait] de la nicotine qui provoque une dépendance et dont la toxicité n'est pas contestée* »¹⁰ et qu'il présentait « *des risques majeurs pour la santé, dont le législateur communautaire devait tenir compte* »¹¹. Était-ce toujours le cas en 2014, à l'heure de modifier le cadre réglementaire en vigueur ? Swedish Match semble catégorique sur ce point. Le raisonnement adopté par la Cour en 2004 n'est plus de mise tant les données scientifiques disponibles, la réglementation applicable que les caractéristiques du marché des produits du tabac ont connu, depuis ledit arrêt, de profonds changements.

Quatorze ans après la première affaire *Swedish Match*, la Cour de Justice se penche une nouvelle fois sur la compatibilité des articles 1, sous c) et 17 de la directive 2014/40 avec les

⁸ Article 8 de la directive 2001/37, *op. cit.*

⁹ Point 61 de l'arrêt CJCE, 14 décembre 2004, *Swedish Match*, *op. cit.*

¹⁰ Point 52, *ibidem*.

¹¹ Point 53, *ibidem*.

principes de non-discrimination, de proportionnalité et l'obligation de motivation prévue à l'article 296 TFUE, auxquels viennent s'ajouter le principe de subsidiarité, la liberté de circulation des marchandises garantie par les articles 34 et 35 TFUE et les articles 1^{er}, 7 et 35 de la Charte des droits fondamentaux.

Réfutant un à un les différents arguments avancés par les requérants, la Cour de Justice considère que « *l'examen de la question n'a révélé aucun élément de nature à affecter la validité de l'article 1^{er}, sous c), et de l'article 17 de la directive 2014/40* » (point 92), et décide du maintien de l'interdiction de mise sur le marché des produits du tabac à usage oral.

S'agissant de la conformité de cette interdiction au principe de non-discrimination, la Cour confirme le fait que les produits du tabac à usage oral, tel que le snus, et les autres produits du tabac, ne se trouvent pas dans des situations comparables eu égard à leurs caractéristiques objectives, ce qui justifie, de fait, un traitement moins favorable par rapport aux seconds.

S'agissant de la conformité au principe de proportionnalité au regard de l'évolution des connaissances scientifiques, la Cour considère que « *ces dispositions ne comportent pas des restrictions disproportionnées par rapport au double objectif poursuivi par la directive 2014/40* », jugeant *in fine* que le législateur de l'Union n'a pas outrepassé les limites de son pouvoir d'appréciation en concluant que la levée de l'interdiction de mise sur le marché du tabac à usage oral risquerait d'entraîner un accroissement global des méfaits du tabac au sein de l'Union en raison de ses effets nocifs sur la santé publique et sur les habitudes de consommation.

S'agissant de la conformité au principe de subsidiarité, la Cour est d'avis que le législateur pouvait légitimement, au regard, d'une part, des objectifs poursuivis par la directive 2014/40 et, d'autre part, de la marge d'appréciation dont il dispose dans des domaines aux particularités techniques complexes, choisir la technique de rapprochement la plus appropriée afin d'aboutir au résultat souhaité. Dès lors, en ayant choisi d'interdire la mise sur le marché des produits du tabac à usage oral, tout en autorisant la commercialisation des autres produits du tabac, le législateur de l'Union a procédé à une harmonisation par étapes des produits du tabac à usage oral.

S'agissant ensuite de l'obligation de motivation prévue à l'article 296, deuxième alinéa, TFUE, la Cour estime que les éléments développés au considérant 32 de la directive 2014 permettent de connaître, de façon claire et non équivoque, les motifs à l'origine de l'interdiction, de sorte que ladite directive satisfait à l'obligation de motivation.

Enfin, si restriction à la libre circulation des marchandises il y a, elle s'avère justifiée par des raisons de santé publique, ainsi que la Cour l'a constaté précédemment. Ce faisant, elle considère que les dispositions en cause ne sont invalides ni au regard des articles 34 et 35 TFUE ni au regard des articles 1^{er}, 7 et 35 de la Charte.

Dans le domaine de la réglementation des produits du tabac, y compris celui du tabac à usage oral, la Cour a déjà reconnu au législateur de l'Union un large pouvoir d'appréciation, qui implique de sa part des choix de nature politique, économique et sociale, étant entendu que seul le caractère *manifestement inapproprié* d'une mesure arrêtée en ce domaine, par rapport à l'objectif que les institutions compétentes entendent poursuivre, peut affecter la légalité d'une

telle mesure¹². Or, dans un contexte caractérisé par la prévalence d'incertitudes scientifiques quant à la nature et à l'étendue des effets nocifs du tabac à usage oral, tant l'évaluation du caractère approprié de la mesure en cause que l'exercice d'un contrôle juridictionnel impliquent assurément de la part du législateur et du juge de l'Union des appréciations difficiles (I). Cela étant, ayant fortement estimé les risques – certes incertains – de la levée de l'interdiction en cause sur la santé publique, la Cour ne remet pas en cause le choix législatif de maintenir l'interdiction de mise sur le marché du tabac à usage oral. Bien au contraire, elle cristallise l'objectif général de protection de la santé des individus reconnu par le droit de l'Union, quitte à n'envisager qu'au second plan les conséquences économiques, aussi éventuelles soient-elles, résultant de l'interdiction de mise sur le marché (II).

I. UNE APPRÉCIATION DIFFICULTUEUSE DU CARACTÈRE APPROPRIÉ DE LA MESURE D'INTERDICTION DANS UN CONTEXTE D'INCERTITUDES SCIENTIFIQUES

Dans un cadre technique complexe et à caractère évolutif, comme celui en cause, le législateur de l'Union dispose d'un large pouvoir d'appréciation, tandis que le contrôle du juge de l'Union doit se limiter à examiner si le législateur n'a pas manifestement dépassé les limites de son pouvoir d'appréciation par rapport aux objectifs que les institutions compétentes entendent légitimement poursuivre (A). Incertitudes scientifiques obligent, la validité de mesures restrictives est en outre subordonnée à la conduite préalable d'une évaluation des risques aussi complète que possible, cette évaluation étant menée par le législateur de l'Union à l'aune du principe de précaution tel que consacré à l'article 191, paragraphe 2, TFUE (B). Si le large pouvoir normatif dont dispose le législateur de l'Union dans le domaine du tabac présente des avantages en termes de flexibilité, il s'avère souffrir d'un défaut à l'heure de son contrôle juridictionnel : celui de la complexité.

A. UN CONTRÔLE LIMITÉ DU POUVOIR D'APPRÉCIATION DU LÉGISLATEUR À L'AUNE DES OBJECTIFS LÉGITIMEMENT POURSUIVIS

Le caractère proportionnel de la mesure restrictive ~~retenue par le législateur de l'Union~~ étant questionné au principal, la Cour, très consciencieusement, rappelle que le principe de proportionnalité, qui fait partie des principes généraux du droit de l'Union¹³, exige que les actes des institutions de l'Union soient aptes à réaliser les objectifs légitimes poursuivis par la réglementation en cause et ne dépassent pas les limites de ce qui est nécessaire à la réalisation

¹² CJCE, 10 décembre 2002, *British American Tobacco (Investments) et Imperial Tobacco Ltd*, C-491/01, ECLI:EU:C:2002:741, point 123 ; CJUE, 4 mai 2016, *Pologne, Parlement et Conseil*, C-358/14, ECLI:EU:C:2016:323, point 79.

¹³ À l'instar du principe de subsidiarité, le principe de proportionnalité encadre l'exercice des compétences de l'Union. Il est énoncé à l'article 5, paragraphe 4, du TUE conformément auquel « *le contenu et la forme de l'action de l'Union n'excèdent pas ce qui est nécessaire pour atteindre les objectifs des traités (...)* ».

des objectifs. De plus, lorsqu'un choix existe entre plusieurs mesures appropriées, il convient de recourir à la moins contraignante¹⁴.

Partant, elle vient préciser l'étendue de son pouvoir dans l'exercice du contrôle juridictionnel du respect de ces conditions. Le législateur de l'Union est ici investi d'un large pouvoir d'appréciation, s'appliquant non seulement à la nature et à la portée des dispositions à prendre mais aussi à la constatation des données de base¹⁵. En retour, le juge de l'Union exerce un contrôle juridictionnel plus limité. Sur ce point, la Cour se fait fort de rappeler que le juge de l'Union n'est pas habilité à substituer son appréciation des éléments factuels d'ordre scientifique et technique hautement complexe à celle du législateur à qui le traité a conféré cette tâche. Ainsi, il ne s'agit pas de vérifier si ladite mesure est « *la seule ou la meilleure possible* », mais uniquement si elle est « *manifestement inappropriée* »¹⁶ par rapport à l'objectif poursuivi. En l'occurrence, la directive 2014/40, conformément à son article 1^{er}, poursuit un double objectif, consistant à faciliter le bon fonctionnement du marché intérieur des produits du tabac à usage orale et des produits connexes tout en prenant pour base un niveau élevé de protection de la santé, particulièrement pour les jeunes¹⁷.

Si le législateur dispose indéniablement d'un large pouvoir normatif, inconditionné il ne l'est pas pour autant. En effet, « *le législateur reste tenu, même en présence d'un tel pouvoir, de baser son choix sur des critères objectifs et appropriés par rapport aux buts recherchés, en tenant compte de tous les éléments factuels ainsi que les données techniques et scientifiques disponibles au moment de l'adoption de l'acte en question* »¹⁸, rapporte l'avocat général dans ses conclusions. Dès lors, il incombe à la Cour de Justice d'évaluer l'aptitude de la mesure d'interdiction prévue aux articles 1, sous c) et 17 de la directive 2014/40 à réaliser ce double objectif. En outre, au vu de la nature prospective de certains effets nocifs liés à la consommation de tabac à usage oral, cet examen doit également se faire à la lumière du principe de précaution, ce qui n'est pas sans poser certaines difficultés d'ordre technique.

B. UNE ÉVALUATION INCERTAINE DES RISQUES DES PRODUITS DU TABAC À USAGE ORAL À L'AUNE DU PRINCIPE DE PRÉCAUTION

Si l'existence de certains effets nocifs liés à la consommation de tabac à usage oral est considérée comme scientifiquement établie, l'existence et la portée d'autres effets nocifs

¹⁴ Voir notamment, CJCE, *British American Tobacco (Investments) et Imperial Tobacco Ltd*, *op. cit.*, point 123 ; CJUE, 7 février 2018, *American Express*, *op. cit.*, point 85.

¹⁵ CJCE, 7 septembre 2006, *Espagne/Conseil*, C-310/04, ECLI:EU:C:2006:521, point 21 ; CJUE, 8 juillet 2010, *Afton Chemical*, C-343/09, ECLI:EU:C:2010:419, point 33.

¹⁶ En ce sens, CJCE, 12 juillet 2001, *Jippes e.a.*, C-189/01, ECLI:EU:C:2001:401, point 83 ; CJUE, 8 juin 2010, *Vodafone e.a.*, C-58/08, ECLI:EU:C:2010:321, point 52 ; CJUE, 7 février 2018, *American Express*, C-304/16, ECLI:EU:C:2018:66, point 86.

¹⁷ Voir également les considérants 8 et 21 de la directive 2014/40, *op. cit.* et CJUE, *American Express*, *op. cit.*, point 80.

¹⁸ Conclusions de l'avocat général, M. Henrik SAUGMANDSGAARD ØE, présentées le 12 avril 2018, ECLI:EU:C:2018:241, point 30.

demeurent encore imprécisés. Ils sont alors sources d'incertitudes et de controverses, souvent liées aux difficultés à repérer et à mesurer les risques pour la santé. D'ailleurs, tel qu'il ressort de l'analyse d'impact résumant les résultats d'une étude détaillée menée par la Commission en 2012 sur la réglementation du tabac à usage oral, qui accompagnait la proposition de directive 2014/40, les appréciations au sujet de ces effets potentiels ne faisaient guère l'unanimité¹⁹.

Dans le domaine de la gestion des risques, il est important de distinguer la prévention, qui correspond à la gestion des risques connus et avérés, de la précaution, qui correspond à la gestion des risques incertains. Consacré pour la première fois par une législation allemande relative la pollution atmosphérique dans les années soixante-dix²⁰, le principe de précaution a depuis lors été repris dans de nombreux textes législatifs, internationaux, européens et nationaux²¹. Au niveau de l'Union, le principe de précaution a été inscrit dans le traité de Maastricht en 1992 et figure désormais à l'article 191 TFUE relatif à la politique environnementale²². Il est à noter le rôle clé « d'entraîneur »²³ joué par le juge communautaire dans l'extension du principe de précaution de l'environnement à la santé. En effet, estimant d'abord que la notion d'environnement englobait celle de la santé, il a fait ensuite du principe de précaution « *un principe général du droit communautaire imposant aux autorités compétentes de prendre des mesures appropriées en vue de prévenir certains risques potentiels pour la santé publique, la sécurité et l'environnement, en faisant prévaloir les exigences liées à la protection de ces intérêts sur les intérêts économiques* »²⁴.

¹⁹ Commission Staff Working Document, Impact Assessment accompanying the document Proposal for a directive of the European Parliament and of the Council on the approximation of the laws, regulations and administrative provisions of the Member States concerning the manufacture, presentation and sale of tobacco and related products, [COM(2012) 788 final], 19 décembre 2012, SWD (2012) 452 final, pp. 64-54.

²⁰ Il est apparu en droit allemand sous le terme *Vorvorgeprinzip*, qui peut également se traduire par « principe de prévoyance ».

²¹ Au niveau international, depuis la Déclaration de Rio sur l'environnement et le développement au début des années quatre-vingt-dix (adoptée lors de la Conférence des Nations Unies sur l'environnement et le développement qui s'est tenue du 3 au 14 juin 1992), les références au principe de précaution sont quasi-systématique dans pratiquement tous les accords internationaux relatifs à la protection de l'environnement. Ceux-ci concernent la pollution marine (par exemple, la Convention d'Helsinki sur la mer Baltique de 1992) ; la pollution atmosphérique (par exemple, la Convention de Vienne de 1985) ou encore les déchets dangereux (par exemple, la Convention de Bamako de 1992). Au niveau national, à l'instar de l'Allemagne, d'autres États européens ont inscrit le principe de précaution dans leur ordre juridique interne. A titre d'exemple, le législateur français l'a intégré en 2005 dans la Constitution (art. 5) et législateur suédois l'a inscrit dans le code de l'environnement en 1999, en tant qu'élément directeur de sa politique environnementale et de santé publique. Pour plus d'informations, voir Didier BOURGUIGNON, « Le principe de précaution. Définitions, application et gouvernance », EPRS (Service de recherche du Parlement européen), déc. 2015 – PE 573.876.

²² Aux côtés du principe de précaution, les principes de correction, par priorité à la source, des atteintes à l'environnement, le principe de l'action préventive, le principe du pollueur-payeur sous-tendent la politique environnementale européenne.

²³ Christine NOVILLE, « Principe de précaution et santé. Le point sur quinze années de jurisprudence », *Les Cahiers du Centre Georges Canguilhem*, vol.3, n°1, 2009, pp. 73-89, p. 75.

²⁴ Affaires jointes T-74/00, T-76/00, T-83/00 à T-85/00, T-132/00, T-137/00 et T-141/00, 26 novembre 2002, *Artogodan GmbH et autres c. Commission*, ECLI:EU:T:2002:83, points 182 et 184.

En matière de santé, le principe de précaution trouve un lieu d'application à la fois privilégié et particulièrement contesté. Privilégié, car il autorise le législateur, à la lumière de son large pouvoir d'appréciation, à prendre des mesures de protection dans le cas où les données scientifiques sont incomplètes ou incertaines, et ne permettent pas une évaluation complète des risques (point 38)²⁵. En effet, si le degré d'incertitude scientifique pouvant donner lieu à une action de la part des autorités constitue une variable essentielle du principe de précaution, la gravité des risques encourus, notamment pour la santé, occupe une place de choix dans la définition du concept. Malgré tout, la rigueur scientifique est le maître mot en ce qui concerne l'application du principe de précaution. Il oblige le législateur de l'Union à évaluer les risques de façon rigoureuse et détaillée avant de prendre des décisions susceptibles d'affecter la santé, exactement comme la mesure en cause au principal. Évidemment, des considérations purement hypothétiques relatives à l'existence d'un risque, fondées sur de simples suppositions, ne peuvent valablement motiver l'adoption de mesures de précaution²⁶. Contesté, car il invite le législateur, en amont de l'évaluation des risques, à déterminer le niveau de risque jugé inacceptable pour la population et d'élaborer les mesures de précaution appropriées, une tâche impliquant inévitablement de sa part des choix politiques relatifs au niveau de protection à atteindre et aux moyens mis en œuvre à cette fin. Ce faisant, certains craignent que le principe de précaution ne conduise à rompre avec toute démarche scientifique rationnelle et à adopter des mesures de pure opportunité politique, ce qui est d'autant plus grave dans un domaine comme celui de la santé.

C'est donc à la lumière de ces diverses considérations, si complexes soient-elles, que la Cour a considéré que le législateur de l'Union n'avait pas outrepassé les limites de son pouvoir d'appréciation en décidant de maintenir l'interdiction de mise sur le marché des produits du tabac à usage oral eu égard à leur certaine nocivité, insistant vivement sur le besoin de protection de la santé.

II. UNE MESURE D'INTERDICTION JUGÉE NÉCESSAIRE ET APPROPRIÉE DANS L'INTÉRÊT GÉNÉRAL DE LA SANTÉ PUBLIQUE

Aux termes d'un argumentaire largement – et scientifiquement – motivé, la Cour de Justice souligne que les données scientifiques ne permettent pas de conclure que le tabac à usage oral est véritablement sans danger pour la santé. La mesure d'interdiction mise en cause, qui entraîne, de fait, une différence de traitement par rapport aux autres produits de tabac, est alors nécessaire et appropriée (A) tant elle permet d'assurer un niveau de protection élevé en matière de santé. Plutôt qu'à limiter, cette interdiction vise à concrétiser le droit à la santé, ce qui suppose des appréciations complexes dans l'intérêt non seulement des fumeurs mais aussi de la population dans sa globalité (B).

²⁵ Voir notamment, CJUE, 17 décembre 2015, *Neptune Distribution*, C-157/14, ECLI:EU:C:2015:823, points 81 et 82 ; CJUE, 9 juin 2016, *Pesce e.a.*, C-78/16 et C-79/16, ECLI:EU:C:2016:428, point 47.

²⁶ CJCE, 9 septembre 2003, *Monsanto Agricoltura Italia e.a.*, C-236/01, ECLI:ECU:C:2003:431, point 106.

A. UN CONSTAT SUFFISAMMENT MOTIVÉ DES MÉFAITS POUR LA SANTÉ DU TABAC À USAGE ORAL

En Suède, le snus est utilisé depuis longtemps comme une alternative à la cigarette. Des études suédoises ont pu montrer que le tabac à usage oral pouvait être une aide au sevrage du tabac à fumer²⁷. Ces résultats, Swedish Match et la NNA les reprennent à leur compte à l'appui du recours. Selon ces dernières, la levée de l'interdiction permettrait justement de remplacer les produits du tabac à fumer par d'autres produits du tabac, moins nocifs, tel que le snus. En effet, elles font valoir que les risques d'effets nocifs liés à la consommation de tabac à usage oral – dépendance à la nicotine, risques *incertains* de maladies cardiovasculaires ou de complications de grossesse – seraient inférieurs à ceux qui s'attachent à la consommation de tabac à fumer. Ce faisant, la levée de l'interdiction aurait un effet de substitution largement bénéfique pour la santé.

Qu'en pense la Cour ? S'appuyant essentiellement sur les observations citées dans l'analyse d'impact de la Commission, elle reconnaît effectivement la moindre nocivité du tabac à usage oral par rapport au tabac à fumer. Nonobstant, il n'en restent pas moins des produits toxiques et addictifs pour la santé dans la mesure où ils contiennent également des substances cancérigènes – quand bien même à un niveau particulièrement faible. Sur ce point, la Cour ajoute « *qu'il n'est pas établi scientifiquement que le dosage de ces cancérigènes dans les produits du tabac à usage oral soit de nature à diminuer le risque du cancer, qu'ils accroissent le risque d'infarctus myocardique mortel et que (...) leur usage serait associé aux complications en cours de grossesse* » (point 42). Ces incertitudes scientifiques n'empêchaient pas le législateur de l'Union, au nom du principe de précaution, d'agir en vue de prévenir ceux-ci.

En outre, les résultats des études suggérant que le snus peut faciliter le sevrage du tabac semblent difficilement généralisables à l'échelle des pays de l'Union tant la consommation de tabac non fumé est forte en Suède. En cas de mise sur le marché, les produits du tabac à usage oral représenteraient de nouveaux produits pour les consommateurs. À cet égard, les réactions des consommateurs à la levée de l'interdiction de mise sur le marché du tabac à usage oral à l'échelle européenne restent très (trop) imprévisibles : l'éventuel effet de substitution du tabac à usage oral l'emporterait-il sur les possibles effets d'initiation, de double consommation ou de passerelle, ou vice-versa, étant entendu que l'ensemble de ces effets pourraient se produire simultanément²⁸ ? Il est fortement à éviter qu'une nouvelle forme de dépendance à la nicotine ne s'installe dans l'Union, et en particulier parmi les jeunes (*effet d'initiation*), qu'elle vienne accroître le risque d'un usage ultérieur de tabac à fumer (*effet de passerelle*), ou pire encore, qu'elle entraîne une *double consommation* du tabac à fumer et du tabac à usage oral chez certains fumeurs. Autant d'effets positifs incertains pour la santé des consommateurs, et en

²⁷ Helena FURBERG *et al.*, « Cigarettes and oral snuff use in Sweden : prevalence and transitions », *Addiction* 101, pp. 1509-1515.

²⁸ Commission Staff Working Document, *op. cit.*, pp. 66-69. Voir également les conclusions de l'avocat général GEELHOED dans l'affaire *Arnold André*, C-432/02, ECLI:EU:C:2004:487, points 53 et 54.

particulier les jeunes, qui exigent inévitablement l'adoption de mesures de protection conformément au principe de précaution.

C'est donc en raison de l'ensemble des risques liés aux effets du tabac à usage oral sur la santé et sur les habitudes de consommation, que le législateur a opté pour le maintien de l'interdiction le concernant. À cet égard, ni les autres produits du tabac, ni la cigarette électronique ne se trouvent dans une situation comparable à celle du tabac à usage oral, de sorte que la différence de traitement entre ceux-ci résulte de critères objectifs et non discriminatoires : leur caractère relativement nouveau sur le marché intérieur (de l'époque), leur caractère addictif, nocif et attractif pour les jeunes de même que leur grand potentiel d'expansion sur le marché. Ainsi que le précise, de façon claire et non équivoque, le considérant 32 de la directive 2014/40, cette interdiction sélective vise à empêcher l'introduction dans l'Union des produits de tabac à usage oral qui entraînent dépendance et effets indésirables sur la santé. Son maintien, motivé en bonne et due forme comme l'exige l'obligation de motivation prévue à l'article 296 TFUE, a été décidé en vue de protéger la santé publique.

B. UNE DÉCISION DE MAINTIEN CONCRÉTISANT LE DROIT À LA SANTÉ

Comme il l'avait fait en 1992 et en 2001, le législateur a décidé de maintenir cette interdiction dans la directive 2014/40 aux fins de réaliser le double objectif poursuivi par la directive, à savoir faciliter le bon fonctionnement du marché intérieur tout en prenant pour base un niveau élevé de protection de la santé. La question de savoir si ces deux objectifs pouvaient être mieux atteints au niveau de l'Union a été évoquée, donnant à la Cour la possibilité d'insister, une nouvelle fois, sur la valeur « santé ».

Selon *Swedish Match*, l'interdiction générale et absolue de mise sur le marché « *prive les États membres de toute latitude dans leur réglementation et impose un régime uniforme sans considération des circonstances particulières propres aux États membres. (...) Une telle approche n'était pas nécessaire* », argue-t-elle, compte tenu de « *la possibilité accordée à chaque État membre, en vertu de l'article 24, paragraphe 3, de cette directive, d'interdire, pour des motifs relatifs à sa situation spécifique, telle ou telle catégorie de produits du tabac ou de produits connexes* » (point 64).

En premier lieu, la Cour rappelle que, conformément au principe de subsidiarité, énoncé à l'article 5, paragraphe 3, TUE, l'Union n'intervient, dans les domaines qui ne relèvent pas de sa compétence exclusive, que si, et dans la mesure où, les objectifs de l'action envisagée ne peuvent pas être réalisés de manière suffisante par les États membres et peuvent donc, en raison des dimensions ou des effets de l'action envisagée, être mieux réalisés au niveau de l'Union²⁹.

En deuxième lieu, elle met en avant l'interdépendance des deux objectifs visés par la directive qui justifie que le double objectif soit mieux atteint au niveau de l'Union. Si le second volet de l'objectif pouvait effectivement être atteint de façon suffisante par les États membres, en application de l'article 24, paragraphe 3, TUE, il n'en demeure pas moins que la poursuite

²⁹ CJUE, 4 mai 2016, *Philip Morris Brands e.a.*, C-547/14, ECLI:EU:C:2016:325, point 129.

de cet objectif au niveau national serait susceptible d'engendrer des situations dans lesquelles, certains États membres autorisent la mise sur le marché des produits du tabac à usage oral tandis que d'autres l'interdisent, allant à l'exact opposé de l'objectif premier de la directive. D'ailleurs, une telle harmonisation des législations nationales, au moyen d'une interdiction des produits du tabac à usage oral, avait été jugée nécessaire en 1992, aux fins, justement, d'éviter la fragmentation du marché intérieur. A cet égard, il est à préciser que le législateur de l'Union dispose d'une certaine marge d'appréciation quant au choix de la technique d'harmonisation la plus appropriée pour aboutir au résultat souhaité. De fait, dans l'exercice de cette marge d'appréciation, il « *pouvait estimer que son action devait comporter l'instauration d'un régime de mise sur le marché de l'Union des produits du tabac à usage oral* » (point 69), et ne procéder à une harmonisation que par étapes. Par ailleurs, ainsi que la Cour l'a précisé en 2004, toutes les autres mesures alternatives à l'interdiction du tabac à usage oral, telles que l'imposition de normes techniques pour réduire la nocivité ou la réglementation des conditions d'étiquetage et de vente, n'auraient pas le même effet préventif en termes de protection de la santé, tant elles laisseraient s'installer sur le marché un produit demeurant nocif en tout état de cause.

En troisième et dernier lieu, la Cour considère que la limitation en question « *vise non pas à limiter le droit à la santé mais, bien au contraire, à concrétiser ce droit et, dès lors, à assurer un niveau élevé de protection de la santé pour l'ensemble des consommateurs, en ne privant pas entièrement les personnes désireuses de cesser de consommer du choix des produits qui leur seraient bénéfiques* » (point 89). En ce sens, elle répond au besoin de protéger le droit fondamental de la santé, et ne méconnaît pas les articles 1^{er}, 7 et 35 de la Charte.

Finalement, si le juge de l'Union insiste fortement sur la valeur « santé », c'est parce que « *l'objectif de protection santé revêt un caractère prépondérant par rapport aux intérêts économiques* »³⁰. Le caractère fondamental accordé à cet objectif dans l'ordre juridique de l'Union est, dès lors, susceptible de justifier des conséquences économiques négatives pour certains opérateurs³¹. En l'occurrence, ne pouvant écarter le « risque zéro » pour la santé, le législateur de l'Union a estimé qu'il convenait de privilégier un objectif intermédiaire – celui d'éviter l'apparition d'une nouvelle source de dépendance à la nicotine, en particulier chez les jeunes, laquelle pourrait en outre favoriser un glissement ultérieur vers la consommation de tabac à fumer – sur un autre – celui de rendre disponible une aide potentielle au sevrage en vue de la réalisation de l'objectif ultime de protection de la santé publique. Assurément, l'interdiction est parfois la seule option possible ou acceptable

³⁰ CJUE, 19 avril 2012, *Artgodan c. Commission*, C-221/10 P, ECLI:EU:C:2012:16, point 99.

³¹ Voir en ce sens, CJUE, 23 octobre 2012, *Nelson e.a.*, C-581/10 et C-629/10, ECLI:EU:C:2012:657, point 87.

Les réseaux européens de référence

Par
David Conraux
Kumudithe Perera
Sarah Serieys

Etudiants en Master 2 Droit du numérique

Le destin tumultueux des européens touchés par des maladies rares est révélé par Yann le Cam, CEO- Eurordis, déclarant que « *Rares sont les patients mais également les médecins, ce qui veut bien dire que les connaissances sont aussi rares. Cela n'a donc aucun sens de s'attendre à ce que, dans chaque État membre, vous trouviez un médecin qui possède les connaissances nécessaires pour faire le bon diagnostic de votre maladie, pour vous fournir l'expertise parfaite en matière de soins* ». Néanmoins, la Commission, avec le soutien des parties intéressées, a franchi un grand pas en 2017 en favorisant le développement de 24 réseaux européens de référence afin de fournir un système performant et compétitif qui va au-delà du simple échange de recherches et de données en employant des moyens innovants.

Lorsque la Commission européenne a, en 2016, appelé à la création **des réseaux européens de référence** ou European Reference Network en Anglais (ERN), elle les a imaginés comme des réseaux qui regrouperaient des prestataires de soins de santé spécialisés de toute l'Union européenne. Ces ERN auraient alors pour objectif de favoriser la lutte contre les maladies rares (et plus généralement celles nécessitant des soins de santé hautement spécialisés) en faisant bénéficier les patients d'une expertise de haut niveau voire d'un diagnostic et d'une proposition de traitement sans avoir à se déplacer dans un autre Etat membre. Ces réseaux permettraient ainsi un partage de connaissances et de ressources entre les différents prestataires de soins, et fourniraient une précieuse base de données dans un domaine où les données sont rares en raison de la faible prévalence de ces maladies.

Pourquoi créer ces réseaux ?

On estime aujourd'hui le nombre de personnes touchées par des maladies rares au sein de l'Union à plus de 30 millions. Pour ces personnes atteintes de ces maladies complexes, l'accès à un diagnostic précis et à des soins de qualité peut souvent s'avérer difficile, de par la rareté de l'expertise ou encore par la dispersion des populations de patients à travers l'Union, parfois dans des lieux isolés où l'expertise est difficile d'accès, voir même inexistante. De plus, aucun État ne dispose à lui-seul des moyens et connaissances nécessaires pour traiter l'ensemble de ces maladies rares.

Pour pallier ces difficultés, l'Union européenne et les États membres ont souhaité unir leur force et coopérer ensemble pour faciliter la détection, le diagnostic et, le cas échéant, le

traitement de ces maladies particulières. Cette coopération s'est matérialisée par la création de ces réseaux.

Les ERN ont pour vocation d'améliorer les soins cliniques, de promouvoir le partage des connaissances dans le domaine des maladies complexes ou rares ainsi que de faciliter leur traitement et leur diagnostic. Ils ont également l'objectif d'assurer le développement d'activités de recherche et la tenue d'essais cliniques. Les ERN ont impliqué, pour leur fonctionnement, la mise en place de nouveaux systèmes informatiques pour permettre la collaboration notamment dans le domaine clinique.

“ 30 millions de personnes au sein de l'Union européenne sont touchées par des maladies rares “

La directive 2011/24/UE à l'origine de ces réseaux

Dans l'intention de créer une coopération structurée sur une base de volontariat, la directive 2011/24/UE du Parlement européen et du Conseil relative à l'application des droits des patients en matière de soins de santé transfrontaliers (ci-après "directive transfrontalière») a ouvert la voie à l'instauration des réseaux européens de référence dans les termes prévus par ses articles 12 et 13.

En adoptant cette directive fondée sur une double base juridique (art 114 TFUE (marché intérieur) et 168 TFUE (santé publique) le législateur européen a permis, non seulement, de clarifier les droits des patients dans le cas de soins transfrontaliers, mais aussi, de permettre l'émergence de nouveaux droits au profit de ces derniers, notamment par la création de ces réseaux.

La santé dans le cadre d'un marché intérieur numérique est devenue l'une des priorités de la stratégie de l'Union. Le chemin parcouru est un compromis pour ne pas porter atteinte à la souveraineté des États membres dans les domaines qui leur sont propres (art. 168§5 TFUE) ce qui se traduit notamment dans la directive par la libre détermination, par les États membres, des prestations remboursées par leurs systèmes de santé nationaux. Parallèlement la directive reconnaît aux patients un droit à la mobilité et au remboursement des soins à hauteur de ce qui serait remboursé par la législation d'affiliation pour le même traitement ou un traitement comparable. Ce qui nous intéresse cependant ici relève davantage de la *coopération* avec les États membres, domaine où l'Union européenne détient une compétence d'appui. C'est ainsi qu'elle a, en se dotant d'une base juridique dans la directive 2011/24/UE, encouragé le développement de ces réseaux mais sur une base volontaire et non obligatoire. L'article 12 dispose que la Commission *aide* les États membres à créer des RER.

Comment créer ces réseaux ?

La procédure et les critères [pour établir un réseau européen de référence et pour sélectionner ses membres](#) sont définis par la décision déléguée du 10 mars 2014 (JO L 147 du 17 mai

2014). La décision d'exécution du même jour établit "les critères de mise en place et d'évaluation des réseaux européens de référence et de leurs membres et de facilitation des échanges d'informations et de connaissances liées à la mise en place de ces réseaux et à leur évaluation".

De façon synthétique, retenons que ce sont les États membres de l'Union qui prennent l'initiative de la création des réseaux européens de référence. Ils sont en effet chargés de la reconnaissance des centres au niveau national et approuvent les demandes. Le Conseil des États membres est l'organe officiel en charge de l'approbation et de la validation des réseaux existants et des prochains réseaux. Il continue également de suivre les membres des ERN et d'évaluer les demandes d'adhésions aux réseaux préexistants. Ce conseil se compose de représentants des 28 pays membres de l'UE et des pays de l'EEE (Norvège et Lichtenstein). Pour être reconnu par la Commission européenne, un réseau européen de référence doit satisfaire à certaines exigences. Il doit notamment compter au minimum dix prestataires de soins de santé (membres du réseau) établis dans au moins huit pays de l'UE. Chaque prestataire membre du réseau doit avoir été approuvé par le pays de l'Union concerné comme précisé ci-dessus.

Un pays qui ne serait pas représenté dans un ERN approuvé pourrait toutefois participer par le biais d'un prestataire de soins de santé désigné par son État membre en tant que centre national « associé » et/ou « collaboratif ». Les membres d'un réseau doivent avoir des compétences communes dans un domaine, des traitements, des maladies ou des pathologies spécifiques.

L'initiative des ERN bénéficie également du soutien de plusieurs programmes de financement de l'UE, y compris le programme de santé, le mécanisme pour l'interconnexion en Europe et Horizon 2020.

Un constat intéressant en 2019

Mais que peut-on en dire aujourd'hui ? Après que la Commission ait appelé à leur création en 2016, les premiers réseaux européens de référence ont été approuvés par les États membres en décembre 2016 puis lancés officiellement à Vilnius (Lituanie) le 09 mars 2017.

Ce ne sont pas moins de 24 réseaux qui ont été créés concernant des maladies, des thématiques diverses, plus de 900 unités de soins hautement spécialisés répartis dans toute l'Union européenne. Nous retrouvons donc :

- Un réseau lié aux maladies endocriniennes ;
- Un réseau lié aux maladies rénales ;
- Un réseau lié aux maladies osseuses ;
- Un réseau lié aux anomalies crânio-faciales et maladies ORL ;
- Un réseau lié aux épilepsies ;
- Un réseau lié aux cancers ;
- Un réseau lié aux maladies hématologiques ;

- Un réseau lié aux maladies et affections urogénitales ;
- Un réseau lié aux maladies neuromusculaires ;
- Un réseau lié aux maladies oculaires ;
- Un réseau lié aux maladies hépatiques ;
- Un réseau lié aux syndromes de prédisposition génétique aux tumeurs ;
- Un réseau lié aux maladies cardiaques ;
- Un réseau lié aux maladies pulmonaires ;
- Un réseau lié aux anomalies congénitales et héréditaires ;
- Un réseau lié aux malformations congénitales et aux handicaps intellectuels rares ;
- Un réseau lié aux cancers pédiatriques ;
- Un réseau lié aux maladies des tissus conjonctifs et musculo-squelettiques ;
- Un réseau lié au déficit immunitaire, aux maladies auto-inflammatoires et auto-immunes ;
- Un réseau lié aux maladies neurologiques ;
- Un réseau lié aux maladies dermatologiques ;
- Un réseau lié à la transplantation chez l'enfant ;
- Un réseau lié aux troubles héréditaires du métabolisme ;
- Un réseau lié aux maladies vasculaires rares avec atteinte multi-systémique.

Parmi ces ERN, 5 sont coordonnées par des professeurs français.

Nous pouvons donc constater que les différentes thématiques liées à la santé sont présentées démontrant que leur création relevait plus d'une nécessité. Aujourd'hui de plus en plus de médecins, chercheurs et autres professionnels de santé rejoignent les réseaux existants renforçant ces derniers et leur capacité à aider les patients atteints de maladies rares en communiquant entre eux.

L'idée étant de promouvoir la recherche, la prévention des maladies et l'individualisation de la santé et des soins grâce à des données de meilleure qualité et un accès sécurisé afin de rattraper les pays tiers comme les États-Unis ou la Chine qui ont investi des milliards de dollars dans les initiatives des médecines personnalisées sur le plan international.

Les ERN et les enjeux modernes ?

Au vu du succès rencontré par les ERN, il est intéressant de savoir quels sont les facteurs qui ont fait leur succès et dans quelle direction l'Union devrait faire évoluer les ERN en les adaptant aux besoins et à la transformation numérique de la société, et plus particulièrement, en relevant les défis liés à l'exploitation des données des patients et aux techniques innovantes qui peuvent leur être appliquées (intelligence artificielle notamment)

Il ne fait aucun doute que rompre l'isolement des patients en reliant les informations et les données et en favorisant une collaboration étroite entre experts et chercheurs a marqué le succès des réseaux européens de référence.

AR Marc Schreiner, directeur des politiques de l'UE et des affaires internationales de la Fédération allemande des hôpitaux a souligné que¹, malgré des longues procédures mises en place pour adopter des accords bilatéraux et adapter les dispositions législatives au niveau national telles que la liberté de choix, le remboursement, la pré-autorisation, et la reconnaissance des prescriptions, l'Allemagne et ses citoyens, comme dans tout autre Etat membre bénéficient de la réelle valeur ajoutée que représente le soutien de la recherche et des soins médicaux par le réseau. Le système révolutionnaire de gestion des patients se fait via une plateforme web innovante mise en place par la Commission européenne. Cet outil a renforcé la capacité des ERN à développer et à partager les bonnes pratiques, en offrant aux patients européens un accès plus rapide aux conseils d'experts, aux diagnostics et aux recommandations de traitement élaborés par un panel d'experts pan-européens, en mettant à profit les expériences du passé et en partageant les connaissances. Les groupes consultatifs "virtuels" de médecins spécialistes de différentes disciplines peuvent discuter d'un cas en temps réel. Cela réduit l'inégalité d'accès aux services spécialisés et les obstacles financiers, tout en réduisant le nombre de tests et de traitements inefficaces si le cas avait été traité dans un contexte isolé. Grâce à l'implication des nouvelles technologies, et avec une présence sûre et durable de personnel spécialisé, ces ERN peuvent étudier et traiter des cas rares, dans tous les États membres, de patients qui sont recrutés. Actuellement, des pays comme la France, l'Italie, l'Allemagne, les Pays-Bas et le Royaume-Uni sont les membres les plus actifs des ERN. Des prestataires de soins de santé issus (principalement) de l'Europe occidentale, qui alimentent le réseau via cette plate-forme permettent aux parties intéressées de proposer et de recevoir des conseils, en utilisant une technologie respectant les normes en vigueur de sécurité et de protection des données.

Le Commissaire européen de la santé et de la sécurité alimentaire a marqué son plein soutien aux ERN lorsqu'il déclare qu'« *il est pratiquement impossible d'aider les personnes atteintes de maladies rares sans collaboration* ».

A l'heure où la collaboration européenne est remise en cause par le phénomène Brexit, un rapport a été publié au Royaume-Uni pour avertir le public des conséquences qu'un Brexit dur pourrait avoir sur les patients des ERN. Ce rapport a été rédigé par la Brexit Health Alliance, qui regroupe des organisations du NHS, de la recherche médicale, de l'industrie, des patients et des organisations de santé publique. Le Brexit pourrait créer ainsi une entrave à l'avancement de la collaboration qui affectera aussi bien les patients britanniques qu'européens. Les patients du Royaume-Uni perdront la chance de bénéficier de l'expertise

¹ "Do European Reference Networks fit national structures? A German perspective" by RA Marc Schreiner, LL.M. (European Integration) Director EU-policies/international affairs German Hospital Federation - European Hospital Conference Düsseldorf, 22 November 2013 - http://www.deutscher-krankenhaustag.de/images/pdf/2013/Schreiner_13.pdf

partagée et le reste de l'Union perdra l'accès aux centres britanniques en cas d'un Brexit dysfonctionnel. Dans l'ombre des négociations du Brexit, il est également nécessaire de se concentrer sur l'effet engendré par les politiques menées par l'Union dans le domaine du numérique sur les ERN.

La stratégie de l'Union européenne pour la transformation numérique dans le domaine des soins de santé transfrontaliers pourrait avoir pour objectif de minimiser tout impact négatif résultant d'une réglementation de grande ampleur. Elle se concentre sur le développement d'outils numériques dans le domaine de soins orientés vers la personne, accessibles par une infrastructure sécurisée, fondée sur le concept "privacy and security by design" (confidentialité et sécurité dès la conception).

Il a également été reconnu qu'il est opportun de permettre aux citoyens européens d'exercer leur droit de consentement sur l'utilisation de leurs données conformément aux besoins plus larges de la société, de gérer le retrait du consentement et de leur fournir des informations sur l'utilisation de leurs données en totale concordance avec les principes établis par le règlement n° 2016/679, dit règlement général sur la protection des données (RGPD) et l'OpenData. Le RGPD du 27 avril 2016 qui apporte une protection aux personnes physiques quant à leurs données à caractère personnel, pose le principe du consentement au traitement des données personnelles, un consentement qui paraît être plus important encore lorsque l'on est face à des données dites de santé car leur protection doit être d'avantage renforcée.

Au regard du bon fonctionnement des ERN, ces derniers doivent toutefois concentrer un nombre important de données de santé sur les patients atteints de maladies rares pour pouvoir communiquer, échanger entre professionnels et ainsi mettre un nom sur la maladie d'un patient d'un autre État. Mais une telle nécessité de consentement ne serait-elle pas un frein au développement ou à l'efficacité des ERN ?

L'objectif de l'Union est désormais d'étendre les réseaux de référence aux maladies non rares pour faire progresser les systèmes de santé dans le traitement notamment des maladies chroniques.

Sources :

- Bulletin d'information Santé UE-n°223 en ligne

https://ec.europa.eu/health/health-eu-newsletter-223-focus_fr

- 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 – en ligne -

<https://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2011:088:0045:0065:FR:PDF>

- Commission Européenne en ligne

https://ec.europa.eu/health/ern_fr

https://ec.europa.eu/health/ern/networks_fr

- COMMUNICATION FROM THE COMMISSION TO THE EUROPEAN PARLIAMENT, THE COUNCIL, THE EUROPEAN ECONOMIC AND SOCIAL COMMITTEE AND THE COMMITTEE OF THE REGIONS on enabling the digital transformation of health and care in the Digital Single Market; empowering citizens and building a healthier society – European Commission

https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/ehealth/docs/com2018_233_en.pdf?fbclid=IwAR1KYyrcLneKqdaqZDcjk_PmPeclSjqs5T_GvEoUpa8E6snJX_TYx6Jsxw

- Guide sur les RER par la Commission Européenne – en ligne –

https://www.filiereorkid.com/wp-content/uploads/2017/06/Brochure-RER-2017_flyer_fr.pdf

- Brochure European Reference Networks 2017 – Commission Européenne - en ligne

<https://www.filiereorkid.com/wp-content/uploads/2017/06/Brochure-European-Reference-Networks-2017-1.pdf>

- Synthèse - La mobilité des patients dans l'Union européenne : les enjeux de la prise de décision - Filhon G, Tissier F, Cariou M, Eugène B

https://www.ameli.fr/fileadmin/user_upload/documents/POS1204_Mobilite_des_patients_dans_l_Union_europeenne.pdf?fbclid=IwAR1_1ZTz8ASX4cF71984exzIMtPr7q7A5AH4rhdR_XTvQajYF7jqRkPuaqg

- Rapport sur “The impact of Brexit: Patient access to medical research” Brexit Health Alliance - en ligne

http://www.hope.be/wp-content/uploads/2018/02/BHA-briefing-patient-access-and-medical-research-FINAL.pdf?fbclid=IwAR0U_hJ0VZszLWcW4MMWywfb6C6H2JhU37IKb1454vMuUXahsbRh16mWYss

- “Do European Reference Networks fit national structures - A German perspective” by RA Marc Schreiner, LL.M. (European Integration), Director EU-policies/international affairs - German Hospital Federation - European Hospital Conference Düsseldorf, 22 November 2013 – en ligne

http://www.deutscher-krankenhaustag.de/images/pdf/2013/Schreiner_13.pdf

**Commentaire sous l'arrêt : CJUE, 6 décembre 2018,
aff. C-675/17, *Ministero della Salute c/Preindl*,
ECLI:EU:C:2018:990**

**Par
Lucas SUTTO**

Doctorant en droit de l'Union européenne (IRDEIC)

Il est bien certain qu'un véritable marché intérieur dans le domaine de la santé ne pourrait être réalisé sans une mobilité favorisée et facilitée des professionnels de santé. S'il s'agit généralement de professions très réglementées par les États membres, la directive 2005/36¹ a établi une reconnaissance automatique des titres menant à la pratique de plusieurs professions de santé, reconnaissance basée sur des conditions minimales de formation, communes à tous les États membres. Par son arrêt *Ministero della Salute c/ Preindl*, la Cour de justice est venue réaffirmer et préserver le caractère automatique et inconditionnel de la reconnaissance des titres et des qualifications donnant accès aux carrières médicales et paramédicales, dès lors que ceux-ci répondent aux exigences minimales de formation posées par la directive.

En l'espèce, un ressortissant italien a suivi simultanément un cursus d'études en odontologie et un cursus de médecine dans une université autrichienne. Afin de pouvoir exercer, en Italie, la profession de praticien de l'art dentaire, il a déposé une demande auprès du Ministère de la santé italien visant à la reconnaissance de son titre de « *Doktor der Zahnheilkunde* », demande qui sera acceptée. Quelques mois plus tard, le ressortissant italien a déposé une nouvelle demande visant cette fois à la reconnaissance de son titre de « *Doktor der Gesamten Heilkunde* » dans le but d'accéder à la profession de médecin chirurgien. Chacune des demandes avait été accompagnée d'une déclaration écrite émanant des autorités autrichiennes compétentes attestant du respect des conditions minimales prévues par la directive 2005/36. Le Ministère de la santé italien a toutefois refusé la seconde demande au motif que la directive 2005/36 ne permettrait pas à une personne d'effectuer deux formations simultanément.

Le ressortissant italien a dès lors introduit un recours à l'encontre de la décision de refus opposée par le Ministère, recours auquel a fait droit le tribunal administratif saisi de l'affaire. Après que le Ministère a interjeté appel, le litige se retrouve devant le Conseil d'État italien qui décide de surseoir à statuer et de poser deux questions préjudicielles à la Cour de justice.

Par sa première question préjudicielle, le Ministère cherche à savoir si la directive 2005/36 impose à un État membre prévoyant une obligation de formation à temps plein et une

¹ Directive 2005/36/CE du Parlement européen et du Conseil du 7 septembre 2005 relative à la reconnaissance des qualifications professionnelles.

interdiction d'inscription simultanée à deux cursus universitaires de reconnaître automatiquement des titres conférés dans un autre État membre (l'État de provenance) à l'issue de formation partiellement concomitantes. Par sa seconde question préjudicielle, le Ministère interroge la Cour sur la capacité de l'État membre dans lequel la reconnaissance est demandée (c'est-à-dire l'État d'accueil) à vérifier le respect de la condition selon laquelle la durée totale, le niveau et la qualité d'une formation à temps partiel ne sont pas inférieurs à ceux de la formation à plein temps continue. Par conséquent, la Cour a été amenée à se prononcer sur l'articulation entre la directive 2005/36 et les législations nationales qui prévoient des conditions de formation supplémentaires, ainsi que sur les modalités du contrôle des conditions minimales prévues par la directive.

Dans son arrêt *Ministero della Salute c/ Preindl*, rendu le 6 décembre 2018, la Cour de justice indique que la directive 2005/36 oblige un État membre à reconnaître automatiquement des titres de formation visés par la directive et délivrés dans un autre État membre à l'issue de formations partiellement concomitantes, alors même que sa législation nationale ne l'autoriserait pas. Elle ajoute qu'il n'appartient pas à l'État membre d'accueil de vérifier le respect de la condition selon laquelle la durée totale, le niveau et la qualité des formations à temps partiel ne sont pas inférieurs à ceux des formations à temps plein en continu.

La démarche de la Cour de justice s'inscrit ici dans une claire volonté de préserver le caractère automatique et inconditionnel de la reconnaissance des titres de formation pour lesquels la directive 2005/36 a fixé des conditions minimales, communes à tous les États membres. Cette approche protectrice est destinée à empêcher que l'État d'accueil ne fasse obstacle à cette reconnaissance, soit en imposant des conditions nationales de formation (I), soit en s'arrogeant le contrôle des conditions communes de formation (II).

I. La préservation du caractère automatique et inconditionnel de la reconnaissance des qualifications professionnelles face aux exigences nationales de formation

L'arrêt *Ministero della Salute c/ Preindl* est l'occasion pour la Cour de justice de rappeler que le caractère automatique et inconditionnel de la reconnaissance des qualifications menant aux professions de santé repose sur une coordination des conditions communes de formation mise en place par la directive 2005/36 (A) et qu'en conséquence ne doivent pas être prises en compte des conditions de formation nationales différentes ou supplémentaires (B).

A. La fixation d'un niveau minimal commun de formation, source d'une reconnaissance automatique et inconditionnelle

La Cour de justice, s'inscrivant dans la continuité de son raisonnement élaboré dans le cadre de l'affaire *Ordre des architectes c/ État belge*², rappelle que la directive 2005/36 « prévoit, s'agissant notamment des professions de médecin et de praticien de l'art dentaire,

² Voir en ce sens : CJUE, 30 avril 2014, aff. C-365/13, *Ordre des architectes c/ État belge*, ECLI:EU:C:2014:280, pt. 20.

un système de reconnaissance automatique des titres de formation, fondé sur la coordination des conditions minimales de formation »³. L'existence de telles conditions se trouve donc bien à la base du système de reconnaissance automatique des qualifications professionnelles : ces conditions minimales de formation garantissent à tout État membre que les titres délivrés dans d'autres États membres répondent à des exigences qu'il a jugées, en accord avec les autres États, comme adéquates et satisfaisantes pour s'assurer de la capacité des titulaires de telles qualifications à exercer des professions particulières (notamment les professions de santé). L'établissement de conditions minimales permet de soutenir, selon une formule que la Cour de justice se plaira à répéter à deux reprises dans son arrêt, « *la confiance mutuelle des États membres dans le caractère suffisant des titres de formation* »⁴ obtenues à l'étranger. C'est effectivement parce que les États membres se sont entendus pour instaurer d'un commun accord un niveau de formation, minimal et commun à tous, que les titres délivrés dans n'importe quel État membre, répondant à ce niveau de formation, peuvent et doivent être reconnus dans les autres États membres.

Dès lors que les titres (notamment ceux menant aux professions de santé) obtenus dans un autre État membre sont conformes au seuil minimum commun de formation, tout État membre a l'obligation de les reconnaître automatiquement et de leur donner, « *en ce qui concerne l'accès aux activités professionnelles et leur exercice, le même effet sur son territoire qu'aux titres de formation qu'il délivre* »⁵. Ainsi, un titre obtenu dans un autre État membre et bénéficiant d'une reconnaissance automatique au titre de la directive est assimilé à un titre national quant à l'accès et à l'exercice de la profession à laquelle il conduit. La reconnaissance est automatique dans la mesure où elle est garantie, une fois les critères de la directive remplis, sans que l'État d'accueil ne puisse la soumettre à de nouvelles conditions.

B. Le refus de prise en compte des exigences nationales de formation, condition nécessaire d'une reconnaissance automatique et inconditionnelle

Dans l'arrêt commenté, la Cour de justice expose que « *la reconnaissance des titres de formation, dont notamment le titre de médecin avec formation de base et le titre de praticien de l'art dentaire, est automatique et inconditionnelle en ce sens qu'elle oblige les États membres à admettre l'équivalence des titres de formation visés par la directive 2005/36, sans qu'ils puissent exiger des intéressés le respect d'autres conditions que celles édictées par cette directive* »⁶. Elle reprend ici une jurisprudence constante et bien ancrée⁷ qui ne concerne pas seulement les professions de santé, mais s'applique de manière générale à toutes les professions

³ Pt. 27.

⁴ Pts. 31 et 35.

⁵ Pt. 28.

⁶ Pt. 31.

⁷ Voir en ce sens : CJUE, 30 avril 2014, aff. C-365/13, arrêt précité, pt. 21. Pour la jurisprudence relative à la directive 93/16/CEE (abrogée par la directive 2005/36), voir : CJCE, 19 juin 2003, aff. C-110/01, *Malika Tennah-Durez contre Conseil national de l'ordre des médecins*, ECLI:EU:C:2003:357, pt. 30.

pour lesquelles l'Union européenne a mis en place des conditions minimales de formation⁸. Ainsi, un État membre n'a pas la possibilité de soumettre la reconnaissance des titres émanant d'un autre État membre à des exigences supplémentaires qui ne seraient pas prévues par la directive. La solution de la Cour de justice est, somme toute, inévitable et nécessaire. En effet, reconnaître la possibilité à un État membre d'ajouter des conditions nationales de formation aux conditions minimales communes reviendrait à priver de tout intérêt la directive 2005/36, son objectif étant d'assurer une reconnaissance à laquelle les législations nationales ne pourraient faire obstacle : ce serait nier la propre raison d'être de la directive et l'ensemble du système de reconnaissance des qualifications professionnelles. Une reconnaissance ne peut être automatique si elle dépend de critères nationaux.

Dans le cas d'espèce, c'est de manière très logique que la Cour de justice va refuser à l'État italien la possibilité de soumettre la reconnaissance des titres conférés dans un autre État aux conditions de formation prévues par sa propre législation nationale : à savoir une obligation de formation à temps plein et une interdiction d'inscription simultanée à deux cursus universitaires. En effet, la Cour note qu'il ressort de la directive que « *les États membres peuvent autoriser la formation à temps partiel, dans des conditions prévues par les autorités compétentes de ces États membres* »⁹. En outre, elle ajoute qu'« *aucune disposition de ladite directive ne s'oppose à ce que les États membres autorisent l'inscription simultanée à plusieurs formations* »¹⁰. La position que la Cour affiche ici est à mettre en parallèle avec l'arrêt *Commission c/ Italie* dans lequel elle avait estimé que « *la directive « coordination »¹¹ [s'opposait] à ce qu'un État membre prévoit une seconde filière de formation donnant accès à la profession de praticien de l'art dentaire qui [consisterait] en une formation de base de médecin complétée par une spécialisation dans le domaine de l'art dentaire* »¹². Toutefois, si « *[l]es deux professions doivent être autonomes quant à leur champ d'action et la formation qui y conduit* »¹³, rien n'empêche qu'un même individu puisse suivre, de façon simultanée et à temps partiel, deux formations distinctes, l'une conduisant à la profession de médecin, l'autre à celle de praticien de l'art dentaire.

Le suivi d'un cursus à temps partiel est toutefois conditionné par la directive et la Cour le rappelle clairement : cela demeure possible « *pour autant que la durée totale, le niveau et la qualité de cette formation ne sont pas inférieurs à ceux des formations à temps plein en continu* »¹⁴. Ainsi, le seul respect du niveau minimal de formation instauré par la directive

⁸ Pour la jurisprudence relative à la profession d'architecte et à la directive 85/384/CEE (abrogée par la directive 2005/36), voir : CJCE, 24 mai 2007, aff. C-43/06, *Commission des Communautés européennes c/ République portugaise*, ECLI:EU:C:2007:300, pts. 27 et 28 ; CJUE, 21 février 2013, aff. C-111/12, *Ministero per i beni e le attività culturali e.a. c/ Ordine degli Ingegneri di Verona e Provincia e.a.*, ECLI:EU:C:2013:100, pts. 43 et 44.

⁹ Pt. 29.

¹⁰ Pt. 30.

¹¹ Directive 78/687/CEE du Conseil, du 25 juillet 1978, visant à la coordination des dispositions législatives, réglementaires et administratives concernant les activités du praticien de l'art dentaire.

¹² CJCE, 29 novembre 2001, aff. C-202/99, *Commission c/ Italie*, ECLI:EU:C:2001:646, pt. 46.

¹³ DE GROVE-VALDEYRON Nathalie, *Droit européen de la santé*, Paris : LGDJ, Lextenso éditions, coll. Systèmes, 2018 (2^{ème} édition), p. 160.

¹⁴ Pt. 29. Voir en ce sens : article 22.a de la directive 2005/36.

2005/36 est nécessaire pour assurer une reconnaissance automatique des titres basés sur ledit niveau de formation, sans que des modalités spécifiques d'apprentissage (formation à temps partiel¹⁵ ; inscription simultanée à deux cursus) ne l'empêchent, quand bien même ces dernières ne seraient pas autorisées par la législation nationale de l'État d'accueil. Bien entendu, le contrôle du respect des dispositions de la directive incombe à l'État de provenance délivrant les titres de formation dont la reconnaissance est sollicitée, et non pas à l'État d'accueil qui n'a ainsi aucune possibilité de faire prévaloir ses propres conditions nationales de formation.

II. La préservation du caractère automatique et inconditionnel de la reconnaissance des qualifications professionnelles face au contrôle national des conditions communes

La garantie de l'automatisme de la reconnaissance des qualifications professionnelles se base sur un contrôle unique exercé par l'État de provenance destiné à s'assurer du respect des conditions minimales de formation prévues par la directive 2005/36 (A) et sur un refus d'un second contrôle de ces mêmes conditions qui serait exercé cette fois par l'État d'accueil (B).

A. Le contrôle des conditions minimales de formation laissé à l'État de provenance

La Cour de justice rappelle que « *la responsabilité de veiller à ce que les exigences de formation, tant qualitatives que quantitatives, établies par la directive 2005/36, soient pleinement respectées pèse intégralement sur l'autorité compétente de l'État membre qui délivre le titre de formation* »¹⁶. La Cour de justice se situe ici dans le prolongement de la jurisprudence *Tennah-Durez*¹⁷ relative à la directive 93/16 (désormais abrogée) et l'applique à une situation se trouvant sous l'empire de la directive 2005/36, actuellement en vigueur. La Cour entend bien faire de l'État de provenance du professionnel mobile le seul capable de procéder au contrôle du respect des conditions minimales de formation permettant la reconnaissance automatique de certaines qualifications. Cette affirmation est, somme toute, assez naturelle : c'est bien entendu l'État qui délivre le diplôme qui se trouve être le plus à même d'appréhender le cursus suivi sur son territoire, dans ses universités ou ses écoles, et, par conséquent, de vérifier que le cursus suivi correspond bien à de telles conditions. Il est à noter que la Cour insiste sur le caractère complet et total du contrôle confié à l'État de provenance : la vérification lui incombe « *intégralement* », entièrement, sans restriction.

¹⁵ Il convient de préciser que la Cour de justice ne considère pas comme dénuée de toute vraisemblance l'hypothèse avancée par la Commission européenne et les gouvernements espagnol et autrichien selon laquelle « *le fait de fréquenter simultanément deux cursus d'études n'exclut pas nécessairement que ces cursus correspondent à des formations à temps plein* » (pt. 23). Ainsi, cela pourrait amener à considérer que le requérant, bien qu'il ait été inscrit dans deux formations simultanément, ne les a pas forcément suivies à temps partiel. La Cour de justice préfère toutefois procéder à l'examen des questions préjudicielles en tenant compte des faits retenus par la juridiction de renvoi, laquelle a estimé qu'une inscription simultanée à deux formations entraînait formation à temps partiel.

¹⁶ Pt. 34.

¹⁷ CJCE, 19 juin 2003, aff. C-110/01, arrêt précité, pt. 56.

La Cour de justice apporte toutefois une précision : l'autorité compétente dans l'État de provenance pour procéder à ce contrôle se doit d'« *exercer ses compétences en tenant compte du fait que les titres de formation vont permettre à leurs titulaires de circuler et de pratiquer dans tous les États membres de l'Union européenne, en vertu de la reconnaissance automatique et inconditionnelle de ces titres* »¹⁸. Les États membres doivent avoir conscience des conséquences importantes qui découlent de l'affirmation de la conformité d'un cursus déterminé aux exigences de la directive. Dans le domaine médical, il s'agit de permettre à un professionnel de santé de circuler librement dans l'Union européenne, de s'installer dans n'importe quel État pour y exercer une activité en lien avec la santé des personnes, sans suivre d'enseignements dans cet État, et alors même qu'il ne répond pas nécessairement aux modalités de formation de celui-ci. L'assurance des États membres dans la capacité des autres États membres à veiller de manière satisfaisante au respect des conditions de formation prévues par la directive est nécessaire à l'existence d'une véritable confiance mutuelle entre les États, confiance sur laquelle repose le système de reconnaissance automatique des diplômes et qui justifie la limitation de l'intervention de l'État d'accueil au sein de celui-ci.

B. Le contrôle des conditions minimales de formation interdit à l'État d'accueil

Le système de reconnaissance automatique des qualifications professionnelles tel que mis en place par la directive 2005/36 (notamment pour les professions de santé) se caractérise par l'absence de marge de manœuvre et de latitude de l'État d'accueil auquel il est demandé de procéder à une telle reconnaissance. En effet, « *lorsqu'un cursus satisfait aux exigences de formation établies par la directive 2005/36, ce qu'il appartient à l'autorité de l'État membre qui délivre le titre de formation de vérifier, les autorités de l'État membre d'accueil ne peuvent pas refuser la reconnaissance de ce titre. La circonstance que l'intéressé a suivi une formation à temps partiel [...] ou plusieurs cursus simultanément ou encore durant des périodes qui se superposent partiellement est sans incidence à cet égard dès lors que les exigences de formation établies par ladite directive sont remplies* »¹⁹. L'appréciation de l'État de provenance concernant les modalités d'un cursus déterminé fait autorité et elle ne peut être remise en question lors du déplacement du professionnel intéressé. La Cour de justice avait déjà jugé, au sujet de la profession de médecin, dans le cadre de l'affaire *Tennah-Durez*, qu'un diplôme délivré en conformité avec les exigences posées par le droit de l'Union européenne « *[constituait] pour son titulaire un « passeport de médecin » lui permettant de circuler en tant que médecin au sein de l'Union européenne sans que la qualification professionnelle attestée par le diplôme puisse être remise en question dans l'État membre d'accueil, sauf dans des circonstances spécifiques prévues par le droit communautaire* »²⁰. L'État d'accueil ne saurait faire obstacle à la libre circulation des professionnels de santé et à l'exercice de leur activité sur son territoire, si la reconnaissance de leurs diplômes est enjointe par le droit de l'Union. La Cour de justice refuse donc logiquement à l'État d'accueil la possibilité de vérifier que « *le*

¹⁸ Pt. 35. Voir également : CJCE, 19 juin 2003, aff. C-110/01, arrêt précité, pt. 56.

¹⁹ Pt. 39.

²⁰ CJCE, 19 juin 2003, aff. C-110/01, arrêt précité, pt. 57.

respect de la condition selon laquelle la durée totale, le niveau et la qualité des formations à temps partiel ne sont pas inférieurs à ceux des formations à temps plein en continu »²¹.

On notera ici l'insistance de la Cour de justice pour écarter l'État d'accueil du contrôle du respect des conditions minimales de formation. Reprenant sa jurisprudence *Tennah-Durez*²², la Cour rappelle que « [le] système de reconnaissance automatique et inconditionnelle des titres de formation [...] serait gravement compromis s'il était loisible aux États membres de remettre en question, à leur discrétion, le bien-fondé de la décision de l'autorité compétente d'un autre État membre de délivrer ledit titre »²³. C'est la logique même du mécanisme de reconnaissance créé par la directive 2005/36 qui serait compromise s'il était permis à chaque État d'examiner individuellement le respect des dispositions de cette directive par des formations suivies dans d'autres États. Ainsi, de la même façon que les conditions et modalités nationales de formation prévues dans la législation de l'État d'accueil ne doivent pas entrer en ligne de compte dans la reconnaissance d'un titre obtenu dans un autre État membre, l'État d'accueil ne saurait non plus procéder au contrôle du seuil minimal commun mis en place au niveau de l'Union européenne. L'État d'accueil voit donc son pouvoir d'action limité à deux titres : sa législation s'incline face aux dispositions européennes, son contrôle s'efface derrière celui de l'État de provenance.

Comme le note la Cour de justice, l'article 50 § 2 de la directive offre à l'État d'accueil un moyen indirect lui donnant la possibilité de s'assurer que les qualifications professionnelles dont la reconnaissance lui est demandée respectent bien les conditions minimales de formation. Effectivement, il peut « *exiger des autorités compétentes d'un État membre une confirmation de l'authenticité des attestations et des titres de formation délivrés dans cet autre État membre, ainsi que, le cas échéant, la confirmation du fait que le bénéficiaire remplit, pour les professions visées par cette directive, les conditions minimales de formation exigées par celle-ci* »²⁴. Toutefois, il s'agit d'un instrument très limité, l'État d'accueil étant, dans tous les cas, lié par l'appréciation de l'État de provenance.

L'arrêt *Preindl* apparaît, en définitive, comme une application assez classique des règles régissant la reconnaissance « automatique » des qualifications professionnelles, tout en mettant en exergue la responsabilité importante qui pèse sur l'État de provenance dans la délivrance de ses titres.

²¹ Pt. 41.

²² CJCE, 19 juin 2003, aff. C-110/01, arrêt précité, pt. 75.

²³ Pt. 36.

²⁴ Pt. 38.