

Version numérique incluse\*



# REVUE DE L'UNION EUROPÉENNE



## N° 624

Janvier 2019

2019 Année électorale européenne

*Florence Chaltiel*

Simone Veil : itinéraire d'une Européenne

*Olivier Costa*

### Dossier Santé

Compétence et ambivalence de l'Union européenne  
en matière de santé publique

*Marc Blanquet*

Pour une stratégie de l'Union européenne  
dans le domaine de l'innovation en santé

*Aurélie Mahalatchimy*

Ce que dit le droit de l'Union dans le domaine  
de la bioéthique (et inversement)

*Estelle Brosset*

Politique de santé de l'Union européenne  
et transformation numérique des soins :  
quels enjeux pour quelle compétence ?

*Nathalie De Grove-Valdeyron*

L'expérience de l'intégration au sein de l'Union européenne :  
l'essoufflement de la « méthode communautaire »

*Peter Langlais*

BCE, BoJ, Fed : pompiers et pyromanes

*Valérie Lelièvre*

L'Union européenne : une expression différente du concept  
de démocratie

*Sandrine Cursoux-Bruyère*



# DALLOZ

# REVUE DE L'UNION EUROPÉENNE



## N° 624

Janvier 2019

### Éditorial

- 1** 2019 - Année électorale européenne  
\_\_\_\_\_ par Florence Chaltiel

### Mémoire

- 4** Simone Veil: itinéraire d'une Européenne -  
Conférence au Mémorial de la Shoah, 21 novembre 2018  
\_\_\_\_\_ par Olivier Costa

### Santé

- 11** Avant-propos  
\_\_\_\_\_ par Nathalie De Grove-Valdeyron
- 12** Compétence et ambivalence de l'Union européenne en matière  
de santé publique  
\_\_\_\_\_ par Marc Blanquet
- 22** Pour une stratégie de l'Union européenne dans le domaine  
de l'innovation en santé  
\_\_\_\_\_ par Aurélie Mahalatchimy
- 30** Ce que dit le droit de l'Union dans le domaine de la bioéthique  
(et inversement)  
\_\_\_\_\_ par Estelle Brosset
- 39** Politique de santé de l'Union européenne et transformation numérique  
des soins: quels enjeux pour quelle compétence?  
\_\_\_\_\_ par Nathalie De Grove-Valdeyron

### Méthode européenne

- 48** L'expérience de l'intégration au sein de l'Union européenne:  
l'essoufflement de la « méthode communautaire »  
\_\_\_\_\_ par Peter Langlais

### Politique monétaire

- 57** BCE, BoJ, Fed: pompiers et pyromanes  
\_\_\_\_\_ par Valérie Lelièvre

### Démocratie

- 62** L'Union européenne: une expression différente du concept de démocratie  
\_\_\_\_\_ par Sandrine Coursoux-Bruyère



# Digest

---

## SIMONE VEIL: JOURNEY OF A EUROPEAN WOMAN

by Olivier Costa

p. 4

On July 1, 2018, Simone Veil became the fifth woman to enter the Hall of Fame Pantheon after a ceremony mainly focused on her European destiny. This article describes her contribution to the European construction, viewed by her as the only possible response to the Holocaust. It first tells about the main stages of her life, and the way in which she was led to get involved in the first European elections. It then shows how, having become President of the European Parliament, she helped to shape this institution. Lastly, it states that Simone Veil's European career was constantly marked by her ability to commit, her temperament and her lucidity regarding the potential, but also the weakness, of European integration.

---

## COMPETENCE AND AMBIVALENCE OF THE EUROPEAN UNION IN THE AREA OF PUBLIC HEALTH

by Marc Blanquet

p. 12

The initial logic behind the Treaty of Rome was to limit the integration plan to economic activities and to allow the Member Countries to make their sovereign activities prevail over such integration. Both aspects led presumably to prohibiting the Community from investing the field of public health. Yet it seems that today, health has become one of the priorities of the European Union. The European public health competence is however marked by ambivalence in that it has developed indirectly or incidentally; it is also so because it only aims at completing the first action that remains that of Member Countries, and that this is the only area that the Lisbon Treaty has torn between a support competence status and a shared competence status. Ambivalence also characterizes the health action of the Union because of the continued importance of the economic dimension, whether it is a concern for the proper functioning of the European market or a concern for the competitiveness of European industry; however, this economic dimension does not necessarily conflict with real progress for European patients.

---

## FOR A EUROPEAN UNION STRATEGY IN THE FIELD OF HEALTH INNOVATION

by Aurélie Mahalatchimy

p. 22

The legal regulation of innovations in health, which offer great therapeutic and economic promises, but also pose considerable risks, is both complex and essential. EU law has regulated these innovations notably through various legislations such as those on advanced therapy medicinal products or on human cells and tissues. Within the EU, there is a transversal and implicit European strategy on innovation in health. It is currently part of various other strategies that aim to strengthen economic competitiveness and improve health. This paper defends that the EU should explicitly adopt a European strategy on innovation in health: it discusses its interest and content.

---

## WHAT EU LAW SAYS IN THE FIELD OF BIOETHICS (AND VICE VERSA)

by Estelle Brosset

p. 30

On 23 April 2018, the Union Court issued its *One of Us* judgement concerning the field of bioethics, specifically funding for embryonic cell research. Such a judgement confirms how much the Union's law, notwithstanding the lack of Union competence, should be considered in this respect. Indeed, in spite of numerous abstentions, it "says" a lot on the subject, not contenting itself with consecrating principles, but outlining the implications of such principles. It is all the more so because, in so doing, the field of bioethics also says (and conversely) much about

the subjects of Union law and, in particular, the subject of freedoms of movement and their effects in a field traditionally anchored to that of fundamental rights.

---

## EU HEALTH POLICY AND DIGITAL TRANSFORMATION OF CARE : WHAT ISSUES FOR WHICH COMPETENCE?

by Nathalie De Grove-Valdeyron

p. 39

Health is an area where digital-related technological innovations are expected to play a vital role in a context where all national health systems face common challenges (aging of the population, rising chronic diseases, shortage of health professionals, etc.). These technologies, presented as being able to contribute to cost control and to the organization and delivery of health services and care more adapted to the needs of patients, can also potentially improve the quality of life of millions of citizens. This contribution sets out the strategy chosen by the European Union to promote the development of e-health and the actions considered to help States meet the challenges of the latest technologies and the changes they bring about.

---

## THE EXPERIENCE OF INTEGRATION WITHIN THE EUROPEAN UNION: THE SLOWING DOWN OF THE "COMMUNITY METHOD"

by Peter Langlais

p. 48

The very intention of the founding fathers consisted of a gradual sectoral integration achieved by supranational institutions whose actions would be based on the synthesis of several sources of legitimacy. However, the European construction had to face the resurgence of classical intergovernmental cooperation mechanisms. Moreover, the institutional practice has somewhat abused the "Community method" by dramatically strengthening the intergovernmental pole of the Union institutions. Even though the current context makes it hardly foreseeable, the restoration or the renewal of the integration method would probably be more than suitable in order to preserve the whole European project.

---

## BCE, BOJ, FED : FIREFIGHTERS AND ARSONISTS

by Valérie Lelièvre

p. 57

By playing the role of firefighter in a time of financial crisis or instability, central banks become arsonists by giving birth to the seeds of the next financial crisis. Thus, the FED's management of the 2008 crisis may have laid the foundations for the next financial crisis in the United States; it will be linked to an excess of debt due to an ultra-accommodating monetary policy between 2008 and 2015. As for the search for inflation at all costs by the ECB and the Bank of Japan in recent years, it has given rise to risks that are likely to trigger a crisis during the normalization of monetary policy. The financial crises of the twenty-first century can be seen as a collateral damage to the management by one central bank or another of a past crisis.

---

## THE EUROPEAN UNION: DIFFERENT EXPRESSION OF THE CONCEPT OF DEMOCRACY

by Sandrine Coursoux-Bruyère

p. 62

The European Union is often criticized for not being democratic enough. As the European construction is a new process, the expression of the democracy is different. In this way, the representative system is very interesting. Three interests are involved: states' interest by Conciliums, citizens' one by Parliament, and general interest by European Commission. We can note that these competences are separated but those functions are intertwined. European system is in constant evolution and incorporates the concept of participatory democracy. The European Union can be considered like a laboratory for a new style of citizens participation.





## Avant-propos

par Nathalie DE GROVE-VALDEYRON

Chaire Jean Monnet en droit européen de la santé et des produits de santé



Cofinancé par le  
programme Erasmus+  
de l'Union européenne

Compétence régaliennne par nature, n'ayant donc pas vocation à être « communautarisée », la santé, contre toute attente, est devenue aujourd'hui une priorité de l'Union européenne<sup>1</sup>. L'apparition en 1992 d'une politique nouvelle dans un domaine qui permettait (et permet toujours d'ailleurs) de justifier des entraves à la liberté de circulation peut s'expliquer par la dimension positive de l'intégration : les entraves, certes justifiées au nom de la protection de la santé, restent des obstacles au bon fonctionnement du marché commun (devenu marché intérieur) et appellent au rapprochement des législations dans le domaine constituant la cause de la justification<sup>2</sup>. La santé a ainsi été « absorbée »<sup>3</sup> par le marché confirmant le primat de l'intégration économique devant conduire, implicitement mais nécessairement, au développement d'une réglementation économique-sanitaire<sup>4</sup>.

Avec le traité de Maastricht, le législateur allait cependant aussi reconnaître la spécificité de la santé en tant que politique à part entière en lui consacrant un article<sup>5</sup> sans pour autant renoncer à utiliser la base juridique « marché intérieur »<sup>6</sup> dès qu'un obstacle au bon fonctionnement du marché est identifié et qu'une harmonisation s'impose pour garantir un niveau élevé de protection de la santé, cet article lui conférant la plus grande marge de manœuvre<sup>7</sup>.

Ce dossier de la Revue de l'Union européenne rassemble des contributions illustrant cette métamorphose qu'a connue la santé et la façon dont elle a pu s'imposer dans des domaines relevant au départ essentiellement de la compétence des États.

Optant pour une double approche historique et juridique, Marc Blanquet met en évidence l'ambivalence de l'Union européenne en matière de santé publique, cette ambivalence marquant la compétence même de l'Union européenne en matière de santé et caractérisant aussi son action dans ce domaine. C'est sous l'angle de l'innovation en santé qu'Aurélié Mahalatchimy analyse l'action de l'Union. Elle pointe ses incohérences et préconise la mise en place d'une véritable stratégie dans ce domaine, dont elle propose le contenu. Estelle Brosset part quant à elle du constat que de nombreux textes de droit dérivé fondés sur la compétence

marché intérieur, en matière de santé ou en matière de recherche, ont un effet dans le domaine de la biomédecine, or ce domaine ne relève pas de la compétence de l'Union. L'auteur s'interroge non pas sur l'existence d'un droit de l'Union de la bioéthique, qui est une réalité, mais sur sa substance dans sa dimension « technologique » et nous propose une analyse de « ce que dit le droit de l'Union en matière de bioéthique ». Enfin, la dernière contribution formant ce dossier souligne le rôle qu'aura à jouer l'Union européenne dans les années à venir, compte tenu de la compétence qui lui est attribuée par le traité, pour soutenir les États dans la transformation numérique en cours de la santé et des soins, et pour faire face aux défis liés à l'utilisation des technologies innovantes dans ce domaine (intelligence artificielle, etc.) de même qu'aux bouleversements qu'elle est susceptible d'engendrer.

« Paradoxe », « métamorphose », « ambivalence »<sup>8</sup>, chacune des contributions de ce dossier illustre un des développements fondamentaux ayant marqué la politique de la santé en droit de l'Union. ❀

(1) N. De Grove-Valdeyron, Du droit européen de la santé au droit européen des patients, le *spill over* continue, Mélanges en l'honneur de Claude Blumann, Bruylant, 2015. 792.

(2) V. Michel, Recherches sur les compétences de la Communauté européenne, L'Harmattan, 2003. 236.

(3) D. Blanc, La planification des services de santé et le droit de l'Union européenne, vers la reconnaissance d'une exception sanitaire ou l'intégration de la santé au marché, RTD eur. 2013. 217 s.

(4) V. Michel, La compétence de la Communauté en matière de santé publique, Rev. aff. eur. 200, n° 2, p. 159 ; et Les objectifs à caractère transversal, in E. Nefframi (dir.), Objectifs et compétences dans l'Union européenne, Bruylant, 2013. 113.

(5) Art. 129 TCE, devenu art. 168 TFUE.

(6) Art. 95 TCE, devenu art. 114 TFUE.

(7) V. Michel, Les objectifs à caractère transversal, préc.

(8) M. Blanquet, Compétence et ambivalence de l'Union européenne en matière de santé publique, cette revue, p. 12.





# Politique de santé de l'Union européenne et transformation numérique des soins : quels enjeux pour quelle compétence ?

par Nathalie De GROVE-VALDEYRON  
Chaire Jean Monnet - IRDEIC<sup>1</sup>

*La santé est un domaine où les innovations technologiques liées au numérique sont appelées à jouer un rôle essentiel dans un contexte où tous les systèmes de santé nationaux sont confrontés à des défis communs (vieillesse de la population, hausse des maladies chroniques, pénurie de professionnels de santé, etc.). Présentées comme pouvant contribuer à la maîtrise des coûts ainsi qu'à une organisation et une fourniture de services de santé et de soins plus adaptés aux besoins des patients, ces technologies peuvent aussi potentiellement améliorer la qualité de vie de millions de citoyens. Cette contribution fait état de la stratégie adoptée par l'Union européenne pour favoriser le développement de l'e-santé et des actions envisagées pour aider les États à relever les défis liés aux technologies les plus récentes et aux mutations qu'elles induisent.*

Dans sa version du traité de Lisbonne, l'article 168 du Traité sur le fonctionnement de l'Union européenne (TFUE)<sup>2</sup> dispose qu'« un niveau élevé de protection de la santé humaine [...] (est) assuré dans la définition et la mise en œuvre de toutes les politiques et actions de l'Union ». Concrètement l'Union a notamment pour ambition, dans le cadre de sa compétence d'appui<sup>3</sup>, d'aider les États membres à faire face aux enjeux démographiques et économiques auxquels sont confrontés leurs systèmes de santé (vieillesse, multi-morbidité, pénurie de main-d'œuvre, augmentation des soins de longue durée en raison de maladies chroniques, etc.) et de les accompagner dans la réalisation des objectifs des systèmes nationaux de soins, par exemple, comme le préconise la déclaration ministérielle sur la santé de l'Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE) de 2017, « en soutenant la transition de ces systèmes vers de nouveaux modèles de soins axés sur les besoins des personnes et en facilitant le passage de systèmes centrés sur les hôpitaux à des structures de soins offrant davantage de proximité et mieux intégrées »<sup>4</sup>. Le rapport sur l'état de la santé dans l'Union<sup>5</sup>

(1) Institut de recherche en droit européen, international et comparé.

(2) L'art. 129 TCE introduit dans le TCE par le traité de Maastricht deviendra l'art. 152 avec le traité d'Amsterdam puis l'art. 168 TFUE avec le traité de Lisbonne. Sur cette évolution, N. De Grove-Valdeyron, *Droit européen de la santé*, 2<sup>e</sup> éd., LGDJ, 2018.

(3) À côté de sa compétence d'appui, elle bénéficie aussi d'une compétence partagée avec les États pour « les enjeux communs de sécurité en matière de santé » conformément à l'art. 168 TFUE ; v. N. De Grove-Valdeyron, *Les enjeux communs de sécurité en matière de santé : quelle influence sur le droit pharmaceutique européen ?*, *Rev. aff. eur.* 2017. 617.

(4) La prochaine génération des réformes de la santé, déclaration ministérielle, réunion ministérielle de l'OCDE sur la santé, 2017 ([www.oecd.org/fr/sante/declaration-ministerielle-2017.pdf](http://www.oecd.org/fr/sante/declaration-ministerielle-2017.pdf)), et *WHO global strategy on people-centred and integrated health services*, OMC, 2015.

(5) Rapport d'accompagnement 2017 de l'initiative « l'état de la santé dans l'UE » ([https://ec.europa.eu/health/state/summary\\_fr](https://ec.europa.eu/health/state/summary_fr)).