



BULLETIN #6

# **Veille Semestrielle Législative et Contentieuse Chaire DESAPS.**

**Évolutions réglementaires et jurisprudentielles**

→ *Bulletin coordonné par Sarah Bister et Lucas Sutto*

Du 1<sup>er</sup> MARS 2020 au 31 AOÛT 2020

## SOMMAIRE

<b>Avant-propos .....</b>	<b>4</b>
<b>COVID-19 .....</b>	<b>7</b>
<b>Gérer la santé publique dans l'Union européenne.....</b>	<b>18</b>
• Stratégie en matière de santé.....	18
<b>Produits pharmaceutiques.....</b>	<b>19</b>
• Médicaments à usage humain .....	19
• Dispositifs médicaux .....	21
• Denrées alimentaires, nouveaux aliments .....	28
• Produits phytopharmaceutiques .....	31
• Agence européenne du médicament.....	35
<b>Agir contre les maladies.....</b>	<b>40</b>
• Maladies transmissibles.....	40
<b>Evaluation des risques .....</b>	<b>41</b>
<b>Biocides.....</b>	<b>42</b>
<b>Focus sur ... ..</b>	<b>43</b>
<b>Veille contentieuse .....</b>	<b>44</b>
• Santé.....	44
• Arrêts de la Cour.....	44
• Arrêts du Tribunal .....	45
• Produits de santé.....	47
• Arrêts de la Cour.....	47
• Arrêts du Tribunal .....	51

**Jeune doctrine..... 52**

L'affaire PIP et la complexe réparation des préjudices causés par l'utilisation de dispositifs médicaux : réflexions autour de l'applicabilité du droit de l'Union européenne à l'aune de l'arrêt du 11 juin 2020 de la Cour de justice de l'Union européenne, **Par Pierre-Jean THIL** ..... 52

*Vade Mecum* sur la répartition et l'exercice de la compétence sanitaire nationale - *Commentaire sous CJUE, 18 juin 2020, Porin kaupunki, affaire C-328/19*, **Par Adrien PECH**..... 72

# Avant-propos

Le bulletin semestriel coordonné par Sarah Bister, docteur en droit et avocat au Barreau de Paris, et Lucas Sutto, doctorant en droit, constitue une veille tant législative que contentieuse des six mois écoulés depuis mars 2020 jusqu'à fin août 2020.

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](mailto:nathalie.valdeyron@ut-capitole.fr)) soit à Sarah Bister, coordinatrice du bulletin ([bister.sarah@gmail.com](mailto:bister.sarah@gmail.com)).

## AVANT-PROPOS

Par  
Nathalie De Grove-Valdeyron,  
Professeure de droit public,  
Chaire Jean Monnet  
IRDEIC

Dans le contexte de la pandémie liée au coronavirus, deux bulletins spéciaux de la Chaire Jean Monnet DESAPS, coordonnés par Sarah Bister (docteur en droit et avocate) et Lucas Sutto (doctorant), ont été consacrés aux mesures adoptées par l'Union européenne pour gérer la crise sanitaire. Ils ont permis de porter à la connaissance des lecteurs du bulletin DESAPS le nombre impressionnant de mesures adoptées par l'Union<sup>1</sup> pour aider les États à gérer, du mieux possible, une crise liée à un virus imprévisible et inconnu dont la propagation extrêmement rapide et la dangerosité ont pris de court les instances internationales, européennes et nationales.

Cette pandémie liée au coronavirus a mis en lumière la compétence limitée attribuée par le traité sur le fonctionnement de l'Union (TFUE) à l'Union dans la lutte contre les menaces transfrontières graves pour la santé<sup>2</sup> (simple compétence d'appui aux États), mais aussi, le rôle incontournable qu'elle a à jouer dans ce cadre. L'Union européenne a géré, et continue à gérer, avec les moyens qui sont les siens, une crise inédite en n'hésitant pas, dans le contexte d'urgence sanitaire, à adapter la législation existante en l'assouplissant<sup>3</sup>, en faisant preuve de la flexibilité<sup>4</sup> qui s'impose, ou en la complétant pour permettre la mise en œuvre de mesures nationales, tant sanitaires qu'économiques, elles aussi justifiées par le contexte particulier.

Ce sixième bulletin semestriel est consacré largement aux mesures adoptées pour gérer la crise de la COVID-19, depuis la parution du deuxième bulletin « spécial covid-19 ». Il fait également état, comme les précédents bulletins semestriels de la Chaire, des mesures (contraignantes ou non) adoptées dans le domaine de la santé et des produits de santé au cours des 6 derniers mois (autres que celles déjà reprises dans les bulletins spéciaux). Il comporte enfin une veille contentieuse, les arrêts les plus importants étant commentés.

Parmi les points les plus marquants de ces dernières semaines repris dans ce bulletin, alors que le virus circule toujours activement et qu'une « seconde vague » semble se profiler en Europe, on retiendra que la Commission réfléchit déjà aux améliorations à apporter à la gestion des crises sanitaires de façon à être en mesure de faire face de manière plus efficace, à l'avenir, à de nouvelles menaces transfrontières. Elle a ainsi adopté, le 4 septembre dernier, une [proposition de recommandation du Conseil](#)<sup>5</sup> visant à garantir que toutes les mesures prises par les États membres qui restreignent la libre circulation en raison de la pandémie de coronavirus

---

<sup>1</sup> Pour un rapide rappel de ces mesures voir aussi J-P JACQUE, L'Union à l'épreuve de la pandémie, *RTDE* 2020, p. 175.

<sup>2</sup> M. BLANQUET et N. DE GROVE-VALDEYRON, La compétence de l'Union vis-à-vis des menaces transfrontières graves de santé publique à l'épreuve de la COVID-19, *RAE/LEA*2020/1. p. 9.

<sup>3</sup> On pense aux mesures concernant les aides d'Etats, la concurrence, le marquage CE etc. (voir le bulletin spécial COVID 1 et 2).

<sup>4</sup> E. DUBOUT et F. PICOD, Forces et faiblesses de l'Union européenne face à la crise de COVID-19, *RAE/LEA* 2020/1- Avant- propos.

<sup>5</sup> COM (2020) 499.

soient coordonnées et clairement communiquées au niveau de l'Union. Cette amélioration s'imposait face à la réaction de repli sur soi et de fermeture désordonnée des frontières décidée unilatéralement par les États au nom de la santé publique, dès le début de la crise (février 2020)<sup>6</sup>. De telles mesures ont eu pour effet, notamment, de retarder l'arrivée des protections individuelles (masques chirurgicaux, blouses etc..) particulièrement attendues dans les États les plus touchés par la pandémie<sup>7</sup> (Italie et Espagne). Au-delà des mesures adoptées et des instruments créés (réserve médicale RescUE notamment) afin de garantir que tous les États membres disposent dans les mois à venir des fournitures médicales essentielles en quantité suffisante, l'Union européenne a adopté une stratégie qui vise à accélérer la mise au point, la fabrication et le déploiement de vaccins efficaces et sûrs contre la pandémie. La Commission négocie puis passe des contrats d'achat anticipé avec des sociétés pharmaceutiques (Curevac, BioNTech-Pfizer, Astrazéneca...) en vue de l'acquisition de candidats vaccins. De façon concrète, en échange du droit d'acheter un nombre défini de doses de vaccin dans un délai donné (12 à 18 mois), à un prix fixé, la Commission finance une partie des coûts initiaux supportés par les producteurs de vaccins. Le financement fourni est considéré comme un acompte sur les vaccins qui seront par la suite effectivement achetés par les États membres. La recherche européenne est mise au service du développement d'un vaccin et tous les centres de recherches en font une priorité<sup>8</sup>. Par ailleurs, une coopération internationale s'organise aussi pour tendre au développement d'un vaccin accessible à tous<sup>9</sup>.

L'Union européenne a montré, une fois encore, sa capacité de résilience face à des crises et a éprouvé la solidarité des États membres. Le plan de relance « Next Generation UE » adopté par le Conseil européen remplira-t-il ses promesses et les États seront-ils, le moment venu, prêts à créer de nouvelles ressources propres<sup>10</sup> ? Le nouveau plan « EU4Health programme » (2021-2027), à l'état de projet, qui se présente avant tout comme un programme financier et spécifique tirant les leçons de la COVID-19 sera-t-il réellement suffisant ? L'avenir nous le dira mais une chose est certaine la crise aura mis en évidence, plus que jamais, la nécessité pour l'Union de préserver une souveraineté européenne dans un domaine essentiel, celui de la santé et particulièrement s'agissant de la disponibilité des médicaments et des dispositifs médicaux, ce qui devrait amener à réfléchir à la création d'une nouvelle compétence partagée entre l'Union et les États membres dans ce domaine.

---

<sup>6</sup> C. BORIES, Quand l'Union européenne reconsidère la question de ses frontières par temps de coronavirus, *RUE* n°638, p. 296 ; D. BLANC : unis dans l'adversité : la protection civile de l'Union, instrument d'une solidarité éprouvée par le coronavirus, *ibid.* p. 270 ; N. DE GROVE-VALDEYRON, La gestion du COVID-19 par l'Union européenne : la réponse sanitaire, *ibid.* p.277).

<sup>7</sup> N. DE GROVE-VALDEYRON, La pénurie d'équipements médicaux de première nécessité et de médicaments : que fait l'Union européenne ?, *RUE* n°639, juin 2020.

<sup>8</sup> Louisa COT, Les enjeux de la recherche & de l'intelligence artificielle dans le domaine de la santé durant la crise sanitaire liée à la covid-19, mémoire de Master 2 santé et protection sociale, Université Toulouse 1 Capitole.

<sup>9</sup> La Commission participe à l'initiative « COVID-19 Vaccine Global Access » (COVAX).

<sup>10</sup> Le plan de relance Next Generation EU : Un changement de cap historique ou un rendez-vous manqué pour réformer le budget de l'UE ? par NICOLAS DE SADELEER, Professeur de droit de l'UE, université St Louis, chaire Jean Monnet, Research Fellow, METRO, Maastricht Universiteit, disponible sur <http://blogdroiteuropeen.com>

# COVID-19

**Proposition de règlement** du Parlement européen et du Conseil relatif à la conduite d'essais cliniques réalisés avec des médicaments à usage humain contenant des organismes génétiquement modifiés ou consistant en de tels organismes et destinés à traiter ou prévenir la maladie à coronavirus, ainsi qu'à la fourniture de ces médicaments, 17 juin 2020, COM (2020) 261 final.

L'objectif de cette proposition de la Commission européenne vise à modifier la réglementation de l'Union sur les organismes génétiquement modifiés (OGM) afin d'assouplir les exigences relatives aux vaccins en cours de développement contre le SARS-CoV2. Ainsi, les vaccins candidats contenant des OGM pourraient faire l'objet d'essais cliniques. En effet, certains vaccins en cours de développement contiennent des virus atténués ou des vecteurs vivants – des substances pouvant relever de la réglementation européenne sur les OGM.

Actuellement, deux directives 2001/18/CE et 2009/41/CE fixent le cadre de la manipulation des OGM dans les Etats membres de l'Union avec pour objectif de « garantir un niveau élevé de protection de la santé humaine et de l'environnement » en recourant à un processus d'évaluation des risques pour la dissémination volontaire ou l'utilisation confinée des OGM.

La proposition de règlement relève que dans la mesure où il n'existe pas, au niveau de l'Union, d'approche commune pour l'évaluation des aspects liés aux OGM dans les essais cliniques réalisés avec des médicaments expérimentaux à usage humain, les Etats membres ont des approches différentes : certains appliquent la directive relative à la dissémination volontaire (2001/18/CE), d'autres celle sur l'utilisation confinée (2009/41/CE), quand enfin les derniers décident au cas par cas laquelle appliquer ou appliquent les deux à la fois. De ce fait, dans certains Etats membres, une demande d'autorisation pour mener un essai clinique d'un produit contenant un OGM peut être adressée à une seule autorité compétente ; dans d'autres, les promoteurs doivent soumettre plusieurs demandes parallèles à plusieurs autorités compétentes. La Commission européenne a certes tenté de rationaliser le processus par une coordination informelle entre les autorités compétentes des Etats membres, mais sans succès.

C'est pourquoi aujourd'hui une approche commune est jugée nécessaire car les menaces pour la santé découlant de la pandémie Covid-19 ont, par nature, des implications transnationales. Les essais cliniques à grande échelle, multinationaux et multicentriques sont les plus prometteurs pour accélérer le développement des vaccins. Les progrès ne devraient donc pas être entravés par les complexités inhérentes à la maîtrise d'un ensemble hétérogène de réglementations sur les OGM.

Cette proposition de règlement prévoit que, pour la durée de la pandémie, une dérogation temporaire sera accordée aux essais cliniques réalisés avec des médicaments expérimentaux destinés à traiter ou à prévenir la Covid-19. Grâce à cette dérogation, l'évaluation des risques pour l'environnement ne sera plus une condition préalable à la conduite des essais cliniques.

Dès lors, les incidences sur l'environnement des médicaments contenant des OGM et destinés à traiter ou à prévenir la Covid-19 continueront d'être évaluées par l'Agence européenne des médicaments au même titre que la qualité, la sécurité et l'efficacité du médicament. En outre, les bonnes pratiques cliniques, la conduite éthique des essais et les bonnes pratiques de fabrication seront, comme toujours, obligatoires.

La Commission insiste bien : ce règlement, s'il est adopté, ne sera valable que pour la durée de la pandémie et ne s'appliquera qu'aux essais cliniques de médicaments destinés à prévenir ou à traiter le nouveau coronavirus.

S. BISTER

**Communication de la Commission**, Orientations sur la libre circulation des professionnels de la santé et sur l'harmonisation minimale des formations en liaison avec les mesures d'urgence contre la COVID-19 — Recommandations concernant la directive 2005/36/CE, JOUE C156 du 8 mai 2020.

Par la présente communication, la Commission européenne propose des recommandations à suivre – pendant la période de crise sanitaire – concernant la directive 2005/36/CE relative à la reconnaissance des qualifications professionnelles. La Commission note que les États membres font face à des grandes difficultés pour mobiliser suffisamment de personnel médical afin de lutter contre la COVID-19, tout en assurant les soins et traitements habituels non liés à celle-ci. Dans une telle situation, les États membres peuvent être amenés à prendre des mesures visant à pallier un manque de professionnels de santé ou à en former de nouveaux. Cependant, le contexte actuel rend complexe la dispense d'une formation complète à ces futurs professionnels de santé. En dépit de ces circonstances tout à fait exceptionnelles, la Commission insiste sur la nécessité de tenir compte des effets à moyen ou à long terme des mesures d'urgence adoptées, pour « *limiter les répercussions de la crise sur les professionnels de la santé, en ce qui concerne les exigences de formation harmonisées par exemple* ». Elle propose donc plusieurs orientations dans le but de « *préserver pleinement les droits des professionnels de la santé, en facilitant notamment la reconnaissance de leurs qualifications lors de leurs déplacements transfrontières, et de garantir un niveau élevé de prise en charge et de sécurité des patients* ».

La Commission explique ainsi que la directive ne s'oppose pas à ce que les États membres organisent un accueil plus libéral des professionnels de santé venant prester temporairement des services ou s'établir sur leur territoire. Ils peuvent supprimer certaines exigences qu'il leur était possible d'imposer, telles que l'obligation de déclaration préalable, la vérification préalable des qualifications, l'obligation de traduction certifiée... À l'égard des professionnels de santé pour lesquels la directive fixe des exigences minimales de formation (médecins, pharmaciens, dentistes, infirmiers responsables de soins généraux), la Commission conseille de seulement exiger une déclaration préalable de leur part (sans attendre une décision des autorités de l'État membre d'accueil) dès lors que leur déplacement est temporaire, d'une durée limitée et destiné à renforcer les effectifs de l'État membre d'accueil. En ce qui concerne les autres professionnels de santé, il est précisé que les États membres peuvent réduire, accélérer ou supprimer toutes les vérifications préalables (vérifications que les États membres pouvaient d'ailleurs décider d'imposer ou non).

La Commission envisage également l'hypothèse d'une remise anticipée de diplômes pour les étudiants des cursus médicaux afin de renforcer les effectifs des professionnels de santé. Si les études concernées mènent à des professions soumises à des exigences minimales de formation en vertu de la directive, il convient de considérer que la remise anticipée des diplômes ou le raccourcissement des formations relèvent de la compétence des États et sont conformes à la directive, dès lors que les exigences minimales sont remplies. En revanche, si ces exigences minimales ne peuvent être maintenues, alors il est nécessaire de demander une dérogation afin de permettre la remise anticipée des diplômes. Une telle dérogation peut être accordée par la

Commission sur la base de l'article 61 de la directive. Il incombera, en outre, aux États membres de prévoir des possibilités pour que les diplômés ayant suivi une formation écourtée puissent suppléer aux éléments manquants (par exemple : la prise en compte de l'expérience professionnelle acquise pendant ou après la situation d'urgence).

La Commission termine ses recommandations en évoquant la situation des professionnels de santé ayant obtenu leur qualification en dehors de l'Union et de l'Association européenne de libre-échange (AELE). Il est tout à fait possible d'employer de tels professionnels, mais il est nécessaire de s'assurer au préalable de la conformité de leurs qualifications aux exigences minimales de formation posées par la directive ou de leur accorder un statut distinct de celui des membres des professions soumises à ces exigences.

L. SUTTO

European Commission, **Guidance on customs issues** related to the COVID-19 emergency, 27 April 2020.

La Commission propose ici des orientations – susceptibles d'évoluer en fonction de la situation (les orientations présentées constituent d'ailleurs la quatrième actualisation datant de juin 2020) – afin de guider les États membres face aux difficultés soulevées par la crise sanitaire en matière de douane. La Commission insiste, tout au long de ses orientations, sur la nécessité de respecter le cadre normatif établi par le Code des douanes de l'Union et sur le fait que le contexte de pandémie de COVID-19 ne peut pas permettre de déroger aux obligations qui en découlent. Par exemple, à l'égard du paiement et du recouvrement des droits de douane et dettes douanières, elle explique que le délai de 3 ans pour notifier une dette douanière au débiteur ne peut être prolongé (en dehors des exceptions expressément prévues par le Code). En ce qui concerne le paiement des droits de douane, la Commission précise que le Code des douanes de l'Union ne contient aucune base légale permettant de mettre en place un report de la date limite de paiement des droits et exclut l'usage systématique de la notion de force majeure en raison de l'épidémie de coronavirus. La Commission refuse ainsi de voir la crise sanitaire comme une justification générale impliquant un report systématique de la date limite de paiement des droits de douane.

Cependant, malgré son insistance quant au respect de la législation douanière, la Commission rappelle un ensemble de dispositions du Code des douanes susceptibles d'offrir une flexibilité bienvenue en période de crise sanitaire, flexibilité qu'elle recommande d'exploiter au maximum. Elle invite, entre autres, à :

- Développer l'utilisation de la signature électronique (notamment pour l'engagement d'une caution) et, de façon générale, le recours aux outils informatiques (scan de documents...).
- Tirer parti de toutes les facilités de paiement offertes par le Code.
- Utiliser si besoin les systèmes informatiques des opérateurs commerciaux, portuaires et de transport afin de déposer une déclaration sommaire d'entrée pour les équipements médicaux, chirurgicaux et de laboratoire (qui ne peuvent être exemptés d'une telle obligation de déclaration, même en cas d'urgence).
- Limiter autant que possible les formalités douanières et ne pas retarder la mainlevée des marchandises (la mainlevée étant l'acte par lequel les autorités douanières mettent à disposition une marchandise aux fins prévues par le régime douanier sous lequel elle est placée), en particulier pour l'importation d'organes et autre tissus humains ou d'origine animale.

- Accepter (seulement si la situation le justifie) l'invocation par l'opérateur économique de la force majeure lorsque le dépôt temporaire de marchandises dépasse le délai limite de 90 jours. En effet, une dette douanière apparaît pour les biens qui n'auraient pas été placés sous un régime douanier ou réexportés avant la fin de ce délai. La Commission accepte ainsi la possibilité de procéder au remboursement, à la remise ou à l'extinction de la dette, pour des raisons d'équité, si celle-ci est née dans des circonstances particulières. Bien entendu, il ne s'agit pas d'une règle générale et les autorités douanières devront décider au cas par cas.
- Prendre en compte, lors de la fixation du délai de présentation des marchandises aux autorités douanières, l'éventuelle prolongation du temps de transports des marchandises en raison des mesures destinées à lutter contre le coronavirus.
- Considérer la pandémie de COVID-19 comme une catastrophe au sens de la législation douanière (article 221 du Règlement délégué (UE) 2015/2446 de la Commission du 28 juillet 2015 complétant le règlement (UE) n°952/2013 du Parlement européen et du Conseil au sujet des modalités de certaines dispositions du code des douanes de l'Union), ce qui permettrait d'exonérer des droits à importation les marchandises importées afin de contrer les effets de ladite catastrophe (par exemple, les ambulances, les équipements médicaux...).
- Envisager la possibilité de retarder l'invalidation de la déclaration en douane ou de la déclaration de réexportation, celle-ci pouvant en effet être déclarée par le bureau de douane d'exportation si ce dernier n'a pas reçu d'informations sur la sortie des marchandises, ni la preuve de la sortie des marchandises du territoire douanier de l'Union à l'expiration d'un délai de 150 jours à compter de la date de la mainlevée des marchandises.

Les orientations de la Commission présentent, en outre, un autre intérêt en ce qu'elles contiennent plusieurs recommandations et conseils destinés aux opérateurs économiques. La Commission les encourage, par exemple, à :

- Limiter leurs demandes d'autorisations douanières urgentes aux demandes essentielles (notamment pour assurer le fonctionnement de la chaîne d'approvisionnement et de la libre circulation des biens nécessaires dans les États membres) afin de ne pas surcharger les autorités compétentes. Ces dernières sont en effet dans l'obligation de traiter et d'accepter toutes les demandes respectant l'ensemble des exigences fixées par le Code des douanes.
- Utiliser l'ensemble des mécanismes et des procédures destinés à faciliter l'accomplissement des formalités douanières.

L. SUTTO

European Commission, **2020 European Semester**: Country Specific Recommendations / Commission Recommendations, 20 May 2020.

La Commission a proposé, le 20 mai 2020, des recommandations spécifiques par Etat membre visant à fournir à chacun d'eux des orientations de politique économique dans le contexte de la pandémie Covid-19.

Les recommandations s'articulent autour de deux objectifs : à court terme, atténuer les graves conséquences socio-économiques négatives de la pandémie du virus et à court et moyen terme, parvenir à une croissance durable et inclusive qui facilite la transition écologique et la transformation numérique. Les recommandations couvrent des domaines tels que l'investissement dans la santé publique ou la résilience du secteur de la santé.

Les recommandations fiscales de cette année ont un caractère qualitatif et s'écartent des exigences budgétaires qui s'appliqueraient normalement. Elles reflètent le climat général et la mise en œuvre de la clause de sauvegarde générale préconisant aux Etats membres de prendre toutes les mesures nécessaires pour faire face efficacement à la pandémie, soutenir l'économie et favoriser la reprise qui s'en suit.

Depuis le début de la crise sanitaire, c'est la première fois que la Commission européenne propose des recommandations en matière de santé à tous les Etats membres.

S. BISTER

Communication de la Commission au Parlement européen, au Conseil, au Comité économique et social européen et au Comité des régions, **Préparations des systèmes de santé de l'UE** à réagir rapidement en cas de nouvelle flambée de COVID-19, 15 juillet 2020, COM (2020) 318 final.

La Commission européenne a présenté, mi-juillet, six mesures immédiates, à court terme, pour renforcer la préparation de l'Union européenne en matière de santé face aux épidémies de coronavirus, notamment de la Covid-19.

La Commission européenne, les agences de l'Union et les Etats membres entendent concentrer leurs efforts sur les actions prioritaires suivantes :

- l'augmentation de la couverture des tests, recherche des contacts et surveillance par les organismes de santé publique pour cartographier les clusters de cas afin de contenir la propagation des foyers ;
- la garantie de la fourniture sans entrave d'équipements de protection individuelle, de médicaments et de dispositifs médicaux par des mécanismes tels que les achats groupés d'urgence et les stocks stratégiques de l'Union ;
- le maintien d'un accès rapide aux capacités de pointe en matière de santé publique sans négliger d'autres domaines de soins. Ce maintien se fera par un soutien financier au transport du personnel médical et des patients entre les Etats membres et la coordination du déploiement des équipes et des équipements médicaux d'urgence dans les pays demandeurs par le biais du mécanisme de protection civile de l'Union européenne ;
- la mise en place de mesures non pharmaceutiques ciblées et localisées, fondées sur des recherches et des preuves ainsi que sur un échange d'informations en temps utile sur l'efficacité des mesures réintroduites. Entrent dans le cadre des mesures non pharmaceutiques : le confinement, la distanciation sociale, le port du masque dans les espaces publics et les contrôles aux frontières ;
- le soutien aux groupes vulnérables tels que les personnes âgées, les personnes souffrant de problèmes de santé (diabète, hypertension, obésité, etc.) ou les personnes socialement marginalisées grâce au partage de meilleures pratiques en matière de dépistage, de soins et de traitement, y compris dans le domaine de la santé mentale et du soutien psychosocial ;
- la réduction de la charge de la grippe saisonnière afin d'éviter une pression supplémentaire sur les systèmes de soins de santé déjà sollicités, en augmentant la couverture vaccinale et par d'autres moyens tels que la garantie d'achats nationaux supplémentaires de vaccins antigrippaux.

Pour la Commission, l'Union européenne doit être prête en cas de nouvelles flambées du virus. Les efforts entamés doivent se poursuivre et pas uniquement à l'échelle de l'Union. La coordination au niveau planétaire avec d'autres acteurs mondiaux comme l'OMS est primordiale.

La Commission conclut sur une touche optimiste malgré le contexte toujours critique : « l'Europe tirera toutes les leçons de la crise COVID-19 et en sortira plus forte, plus unie et mieux armée pour affronter toute future crise ».

S. BISTER

Commission européenne, **Réaction mondiale face au coronavirus** : la Commission adhère au mécanisme « COVID-19 Vaccine Global Access » (COVAX), 31 août 2020.

Pour accélérer la mise au point et la fabrication de vaccins contre la COVID-19 pour tous ceux qui en ont besoin, la Commission s'associe au mécanisme « COVID-19 Vaccine Global Access » (COVAX).

Par ailleurs, dans le cadre de la lutte contre la COVID-19, la mise au point d'un vaccin est un enjeu essentiel. La Commission a à cet effet adopté une stratégie qui vise à accélérer la mise au point, la fabrication et le déploiement de vaccins efficaces et sûrs contre la pandémie. Selon cette stratégie (COM (2020) 245 final, 17 juin 2020), en échange du droit d'acheter un nombre défini de doses de vaccin dans un délai donné (12 à 18 mois), à un prix fixé, la Commission finance une partie des coûts initiaux supportés par les producteurs de vaccins sous la forme de contrats d'achat anticipé. Le financement fourni est considéré comme un acompte sur les vaccins qui seront par la suite effectivement achetés par les États membres. La Commission a ainsi passé un contrat d'achat anticipé (au mois d'août 2020) avec la firme Astrazéneca en vue de l'acquisition d'un candidat vaccin. Ce premier contrat approuvé a été financé au moyen de l'instrument d'aide d'urgence [(Règl. (UE) 2016/369 du Conseil du 15 mars 2016 relatif à la fourniture d'une aide d'urgence au sein de l'Union, tel que modifié par le règlement (UE) 2020/521 du Conseil du 14 avril 2020 portant activation de l'aide d'urgence en vertu du règlement (UE) 2016/369 et modification des dispositions dudit règlement pour tenir compte de la propagation de la COVID-19 (JOUE n° L 117, 15 avril)]. La Commission ambitionne d'enrichir son portefeuille de vaccins potentiels grâce à des contrats avec d'autres sociétés pharmaceutiques (Curevac, BioNTech-Pfizer etc.) et de coopérer avec des partenaires internationaux en vue de garantir un accès universel et équitable à la vaccination.

N. DE GROVE-VALDEYRON

**Résolution du Parlement européen** du 10 juillet 2020 sur la stratégie de santé publique de l'Union européenne après la COVID-19, 2020/2691 (RSP).

Le 10 juillet 2020, le Parlement européen a adopté cette résolution par 526 voix pour, 105 voix contre et 50 abstentions. Cette résolution ouvre la voie à la création d'une véritable Union européenne de la santé et à l'établissement d'un mécanisme européen de réaction en matière sanitaire. Le Parlement rappelle que l'article 168 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, disposant 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 », permet à l'Union européenne de prendre des mesures dans la poursuite d'objectifs de santé publique. Pour autant, le Parlement estime que le « traité permet à l'Union d'intervenir beaucoup plus largement qu'elle ne l'a fait jusqu'ici ».

La résolution appelle la Commission et les États membres à soutenir officiellement le pool d'accès aux technologies Covid-19 (« COVID-19 Technology Access Pool [C-TAP] ») permettant un partage maximal des savoirs, de la propriété intellectuelle et des données liées aux technologies de la santé liées à la Covid-19 au profit de tous les pays et citoyens.

Le Parlement envisage l'utilisation de licences obligatoires dans le cas où des pays tiers ne partageraient pas les vaccins, les produits thérapeutiques et le savoir-faire qui s'y rapporte. Les licences obligatoires permettent en quelque sorte de briser le monopole détenu par une entreprise sur un médicament : grâce à la licence obligatoire, un laboratoire peut produire et vendre un médicament donné, même si celui-ci est encore protégé par un brevet, en échange du versement d'une indemnité au détenteur du brevet.

La résolution aborde également l'épineux sujet de la transparence des prix des médicaments, des coûts de recherche et développement et des résultats des essais cliniques. Le Parlement invite ainsi la Commission et les Etats membres à présenter une nouvelle proposition de révision de la directive 95/105/CEE sur la transparence des prix, afin de garantir la transparence des coûts de recherche et développement et de mettre les Etats membres sur un pied d'égalité lorsqu'ils négocient avec les fabricants. La question de l'application du règlement sur les essais cliniques est aussi traitée dans la résolution : ce règlement adopté en 2014 n'est toujours pas applicable. Pour le Parlement, il est grand temps de pouvoir mettre en œuvre ce règlement afin de garantir la transparence des résultats des essais cliniques et de faciliter la réalisation d'essais cliniques transnationaux de plus grande ampleur.

Les sujets évoqués par le Parlement européen dans cette résolution sont nombreux. Le message envoyé à la Commission et aux Etats membres est fort : la priorité à la santé publique doit être de mise dans toutes les politiques européennes. Reste à traduire ces principes directeurs en actions politiques, ce qui s'annonce probablement tumultueux : il n'est pas sûr que la crise de la Covid-19 parvienne à mettre fin à des problématiques en débat depuis des années.

S. BISTER

**EMA, COVID-19: how EMA fast-tracks development support and approval of medicines and vaccines**, 4 May 2020.

L'Agence européenne des médicaments a présenté les mécanismes qu'elle entend mettre en place pour accélérer le développement et l'approbation des médicaments contre les maladies à coronavirus (notamment la Covid-19).

Ainsi pour aider les entreprises dans la phase de recherche et développement, l'EMA déclare qu'elle réduira le temps nécessaire pour rendre un avis scientifique à seulement 20 jours alors que le délai est actuellement compris entre 40 et 70 jours. Pour autant toutes les demandes ne pourront pas bénéficier d'un avis rapide et l'EMA continuera à délivrer des avis scientifiques dans les délais habituels pour les autres demandes.

Dans le même sens, l'EMA a indiqué qu'elle réduirait le temps nécessaire à l'examen des plans d'investigation pédiatrique (PIP) de 120 jours à 20 jours et qu'il ne faudra que 4 jours pour effectuer les contrôles de conformité des PIP avant que les autorisations de mise sur le marché puissent être soumises.

S'agissant de l'examen et de l'approbation des demandes, l'EMA utilisera deux procédures accélérées pour examiner les produits destinés à traiter ou prévenir la Covid-19 : l'examen continu et l'évaluation accélérée.

L'examen continu consiste, en cas d'urgence de santé publique, en plusieurs cycles d'examen de deux semaines pour permettre l'évaluation d'un produit au fur et à mesure que les données sont disponibles. Si le demandeur ne souhaite pas recourir à l'examen continu ou si la demande n'a pas été acceptée pour un tel examen, le demandeur peut toujours solliciter une évaluation accélérée. Dans ce cas, les évaluations accélérées réduisent le délai maximal d'examen d'une demande de 210 à 150 jours.

Enfin, l'EMA s'est prononcée sur l'usage compassionnel. Dans l'Union européenne, les décisions relatives à l'usage compassionnel des médicaments sont prises au niveau des Etats

membres, et les entreprises ne peuvent demander directement à l'EMA des avis sur l'usage compassionnel. Cependant, l'EMA affirme qu'elle peut fournir des recommandations sur les programmes d'usage compassionnel pour des groupes de patients concernant des médicaments éligibles à la procédure centralisée à la demande d'une autorité nationale compétente.

S. BISTER

EMA, [EMA calls for high-quality observational research in context of covid-19](#), 26 May 2020.

L'Agence européenne des médicaments appelle à la transparence des protocoles et des résultats des études observationnelles sur les données en situation réelle dans le cadre de la Covid-19. L'Agence encourage en outre la coopération entre les chercheurs afin de garantir des études solides et de grande qualité. Une étude observationnelle sur les données en situation réelle pendant la pandémie peut en effet être un complément important aux résultats des essais cliniques randomisés en fournissant des preuves sur la sécurité et l'efficacité des vaccins et des traitements pour la Covid-19. Ces études sont également essentielles pour comprendre comment l'exposition à certains médicaments peut influencer sur le risque ou la gravité de l'infection par le virus. Différents groupes de chercheurs du monde entier mènent actuellement des études sur ces aspects. L'EMA préconise aux chercheurs de respecter les lignes directrices existantes sur la conception et la conduite appropriées des études épidémiologiques afin de générer des preuves fiables et reproductibles.

S. BISTER

EMA, [Guidance on the management of clinical trials during the Covid-19 \(Coronavirs\) pandemic](#), Version 3, 28 April 2020.

Face à l'urgence de la crise due à la pandémie du virus 019-nCov ou SARS-CoV-2 qui est apparu en Chine dès novembre 2019 et s'est rapidement propagé, l'Union européenne et plus précisément l'Agence européenne du médicament - qui évalue et coordonne le développement de nouveaux médicaments dans l'Union - a mis à jour les recommandations afin d'adapter de manière harmonisée la gestion des essais cliniques. En effet, cette crise présente un impact non négligeable sur les sociétés mais également sur la recherche clinique. Ainsi les décisions et actes de protection pris dans le cadre de l'épidémie engendrent la nécessité de repenser le fonctionnement des essais pour notamment des raisons d'isolation, de limites d'accès aux lieux publics et du manque de disponibilité des professionnels de santé dans un moment si critique. De plus, face à la crise des systèmes de santé dans de nombreux Etats membres, il importe de simplifier les procédures de fonctionnement des essais afin de garantir leur intégrité ainsi que la protection des droits des participants. Un autre défi pour l'EMA réside dans la garantie de la continuité dans de bonnes conditions des recherches portant sur des maladies graves ou potentiellement mortelles, pour lesquelles il n'existe pas encore de traitement.

N. DUBRUEL

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

EMA, **Implications of coronavirus disease (COVID-19) on methodological aspects of ongoing clinical trials**, 29 June 2020.

A la suite d'une consultation publique, l'Agence européenne des médicaments (EMA) a révisé ses lignes directrices sur les considérations méthodologiques pour les essais cliniques en cours dans le cadre de la pandémie de la Covid-19. La révision des lignes directrices n'offre que peu de nouvelles recommandations aux promoteurs : l'Agence précise qu'il n'est pas possible de donner des conseils spécifiques sur la manière et le moment de collecter les informations qui pourraient être applicables à tous les essais. En effet, les patients participant aux essais peuvent être inégalement affectés par les mesures liées à la pandémie.

Le document révisé donne davantage d'indications sur la manière dont les promoteurs doivent aborder l'évaluation des risques pour leurs études. L'évaluation des risques doit se concentrer sur la qualité et la fiabilité des données et prendre en compte l'impact des incidents simultanés (telle que l'interruption du traitement) ainsi que les données manquantes résultant de la pandémie Covid-19 sur l'analyse et l'interprétation des données.

L'EMA indique, par ailleurs, que les promoteurs doivent demander un avis scientifique à l'Agence dès le début de l'essai, si des modifications substantielles au protocole original sont jugées nécessaires.

S. BISTER

European Center for Disease Prevention and Control, **Surveillance of COVID-19 at long-term care facilities in the EU/EEA**, 19 May 2020.

La morbidité et la mortalité élevées dues à la Covid-19 observées chez les résidents des établissements de soins de longue durée dans les pays de l'Union européenne représentent un défi majeur pour la prévention et le contrôle des maladies dans ces établissements. En effet, l'environnement fermé de ces établissements facilite la propagation des maladies infectieuses parmi les résidents. C'est pourquoi le Centre européen de prévention et de contrôle des maladies (ECDC) a publié un document fournissant des orientations aux Etats membres prévoyant de mettre en œuvre des systèmes de surveillance. La collecte de données de surveillance permettra d'évaluer et de prévenir la propagation au sein des établissements et ainsi de réduire l'ampleur globale des foyers de la Covid-19.

S. BISTER

**eHealth Network**, Interoperability guidelines for approved contact tracing mobile applications in the EU, 13 May 2020.

Rédigé en collaboration avec la Commission européenne, ce document du Réseau santé en ligne traite du cadre de l'opérabilité pour les applications mobiles de recherche des contacts dans le cadre de la pandémie Covid-19. La plupart des Etats membres ont lancé ou ont l'intention de lancer une application mobile de traçage en vue de répondre à des objectifs de gestion de la crise sanitaire. Les utilisateurs doivent pouvoir compter sur une seule application, indépendamment de la région ou de l'Etat membre dans lequel ils se trouvent. Tous les Etats membres et la Commission considèrent que l'interopérabilité entre les applications est essentielle pour que ces outils permettent de tracer les chaînes d'infection transfrontalières, ce qui particulièrement important pour les travailleurs transfrontaliers.

L'objectif est qu'à terme cet effort soutienne la levée progressive des contrôles aux frontières au sein de l'Union européenne et le rétablissement de la liberté de circulation.

Sur la coordination du déploiement des applications mobiles de traçage des contacts, nous renvoyons le lecteur à l'article de Julie Teyssedre publié dans le Bulletin DESAPS – Edition spéciale #2 et DE GROVE-VALDEYRON (Nathalie), « Les applications de traçage contre la covid-19 : l'exception française dans le contexte européen », RGDM, n°76, 2020, p. 131-144.  
S. BISTER

**EDQM**, Répercussions de la crise de la COVID-19 : les Autorités nationales européennes signalent des pénuries de produits médicaux et une augmentation des activités illégales, 9 juin 2020.

Le Comité d'Experts sur la réduction des risques de santé publique liés à la falsification de produits médicaux et aux infractions similaires (CP-P-PH/CMED) de la Direction européenne de la qualité du médicament et soins de santé (EDQM) s'est réuni au printemps 2020 : 35 délégués de 24 pays ont assisté à cette visioconférence.

Le constat est le même pour tous : les criminels ont malheureusement répondu présents lors de la crise sanitaire de la Covid-19. La plupart des Etats ont dû redoubler d'efforts pour éviter que ceux-ci tirent profit des pénuries de médicaments et de dispositifs médicaux. Les Etats se sont organisés pour faire face à ces problèmes, en coopérant entre eux ou en se basant sur les réglementations relatives à l'exportation.

Tous les participants à cette réunion ont fait part d'une augmentation des activités illégales directement ou indirectement liées à la pandémie. Les dispositifs médicaux ont été davantage touchés que les médicaments, en raison notamment du besoin d'équipements de protection individuelle et du fait qu'ils sont plus faciles à exploiter.

Toutefois, les autorités n'ont pas constaté de hausse significative des falsifications. Les principaux problèmes relevaient d'une mauvaise qualité des produits proposés ou de leur non-autorisation voire illégalité dans les pays concernés. Par exemple, certains Etats ont fait remonter des problèmes au sujet de médicaments traditionnels chinois, non autorisés en Europe, vantant les supposés effets curatifs ou préventifs contre le virus de la Covid-19.

La plupart des trafics se produisent en ligne : sites internet, réseaux sociaux ou e-mail.

Le CP-P-PH/CMED note cependant quelques retombées positives. En effet, les recommandations des autorités de santé ont été relayées par les médias, alertant ainsi le grand public des dangers du commerce en ligne auprès de sources inconnues ou suspectes. Le « crime pharmaceutique » a été exposé au grand jour, et plus particulièrement, le risque de falsification des dispositifs médicaux. Cette crise a également renforcé les liens de coopération entre les autorités de santé et les douanes dans la majorité des pays.

Sur la question des médicaments falsifiés et la crise Covid-19, nous renvoyons le lecteur à l'article de Marianne Farès publié dans le Bulletin DESAPS – Edition spéciale #1.

S. BISTER

**ERN**, Covid19 crisis management, enlargement and sustainability of the ERNs at the heart of discussions by the ERNs Coordinators and the ERN Board of Member States, 22 June 2020.

La crise Covid-19 a mis en évidence la vulnérabilité des systèmes de santé en Europe. Toutefois, les réseaux européens de référence (RER ou ERN en anglais) ont montré comment ils ont pu faire face à la crise actuelle et comment cette stratégie d'adaptation pourrait orienter certaines réformes à venir des systèmes de santé, par exemple en renforçant les services de télémédecine. La plupart des RER ont proposé des services spécifiques aux patients et aux professionnels de santé en assurant la continuité des soins et des traitements adéquats.

Aujourd'hui, il existe 24 RER. La Commission a fait part de sa volonté d'élargir les réseaux et a, à ce titre, annoncé qu'elle explorait la mise en place de trois nouveaux RER dans les années à venir afin de combler certaines lacunes existantes, à savoir les maladies infectieuses rares et à faible incidence, les maladies gynécologiques-obstétriques rares ou encore les maladies ou affections mentales rares et complexes. Les coordinateurs des RER ont reconnu la nécessité de renforcer l'intégration des RER dans les systèmes de santé nationaux.

La réunion organisée au mois de juin 2020 avec les coordinateurs des réseaux leur a permis d'échanger sur la vision du système des RER à horizon 2030, ce qui représente une première étape dans la réflexion qui se poursuivra dans les mois à venir.

S. BISTER

# Gérer la santé publique dans l'Union européenne

- **Stratégie en matière de santé**

European Commission, **Draft proposal for a European Partnership under Horizon Europe** – European Partnership for Health Innovation, 29 July 2020.

Dans ce projet de document publié le 29 juillet 2020, la Commission européenne a dévoilé son plan d'intégration des capacités en matière de technologies de la santé. Baptisé « Partenariat pour l'innovation en matière de santé », l'initiative vise à faciliter le travail translationnel en créant un écosystème de recherche et d'innovation en matière de santé à l'échelle de l'Union européenne, afin de soutenir des innovations sûres, centrées sur les personnes, et qui répondent à des besoins stratégiques de santé publique non satisfaits. Cette initiative vise aussi à favoriser l'innovation intersectorielle en matière de santé pour une industrie européenne de la santé compétitive au niveau mondial.

La collaboration intersectorielle apparaît comme le principal obstacle à la mise en place d'interventions sanitaires innovantes. Dans l'Union européenne, la traduction des résultats de la recherche en produits, services et solutions de santé concrets est relativement faible. Le document précise qu'il s'agit non seulement d'une menace pour la compétitivité de la recherche européenne dans le secteur de la santé, mais elle fait courir à l'Union le risque de devenir dépendante d'autres pays pour les développements technologiques et les solutions innovantes en matière de soins de santé.

Le projet relève que le monde universitaire et l'industrie ne collaborent que trop peu, en raison du fossé culturel entre les deux univers, du cloisonnement des centres universitaires, des préoccupations concernant la publication et la confidentialité, et du manque de moyens de financement appropriés.

Mais ce manque de collaboration est également observé au sein même des différents secteurs de l'industrie.

Le projet de partenariat définit six objectifs spécifiques mais interdépendants :

- Les participants doivent parvenir à une meilleure compréhension des déterminants de la santé et des facteurs contribuant aux états pathologiques identifiés comme prioritaires ;
- Les domaines de recherche et d'innovation en matière de santé, actuellement fragmentés, doivent être reliés entre eux à travers les secteurs et les technologies, tout en mettant l'accent sur les besoins de santé publique qui ne sont actuellement pas satisfaits ;
- Les outils et technologies nécessaires qui faciliteront une meilleure « prévision, prévention, interception, traitement et gestion des maladies » devraient être mis entre les mains des utilisateurs finaux de ces outils ;
- Le projet devrait être construit dans le but de démontrer que des solutions intégrées et centrées sur les personnes sont réalisables ;
- Les outils de santé numérique et l'échange de données devraient être utilisés au maximum. Cet objectif supposera un effort pour l'interconnectivité et l'interopérabilité des données de santé qui n'existent pas actuellement ;

- Les évaluations réglementaires devraient utiliser des méthodologies et modèles nouveaux et améliorés pour évaluer la valeur accrue que ces solutions innovantes et intégrées apportent aux soins de santé.

En outre, le partenariat envisage des sous-partenariats axés sur des secteurs particuliers tels que les technologies numériques, la photonique, la métrologie ou les services intelligents. Sont également imaginés un partenariat européen sur la transformation des systèmes de santé et de soins et un autre axé Union européenne-Afrique pour la santé. Médecine personnalisée, maladies rares et résistance antimicrobienne feraient chacune l'objet d'un partenariat spécifique s'appuyant sur des initiatives existantes dans ces secteurs.

Cette nouvelle approche est particulièrement bienvenue en cette période de bouleversement causé par la pandémie. Il nécessitera un financement solide et flexible, qui devrait être élaboré pour la période 2021-2027. Ce projet de partenariat a déjà été accueilli favorablement par cinq associations pharmaceutiques et de technologie médicale qui ont signé une déclaration commune saluant la proposition.

S. BISTER

**Eurofound**, Now is the time for the digital transformation of social services, 23 April 2020.

L'Union européenne disposée au développement de nouveaux instruments en faveur de la construction européenne : où en est la transformation digitale de la politique sociale européenne, et plus spécifiquement des services sociaux ?

En février 2020, la Commission européenne avait présenté plusieurs communications portant sur l'intelligence artificielle, l'un des aspects importants mais manquant à celles-ci étant le lien entre transformation digitale et politique sociale.

C. DUMAIN

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

## Produits pharmaceutiques

- **Médicaments à usage humain**

European Commission, **Joint evaluation** of Regulation (EC) n°1901/2006 of the European Parliament and of the Council of 12 December 2006 on medicinal products for paediatric use and Regulation (EC) n°141/2000 of the European Parliament and of the Council of 16 December 1999 on orphan medicinal products, Commission staff working document, 11 August 2020, SWD (2020) 163 final.

Le 11 août 2020, la Commission européenne publiait les résultats d'une évaluation d'un an portant sur les règlements n°1901/2006 sur les médicaments pédiatriques et n°141/2000 sur les médicaments orphelins. Ces résultats serviront à guider la réflexion sur les éventuelles modifications à apporter au cadre législatif et façonner la stratégie pharmaceutique de l'Union. Cette dernière a pour objectif d'améliorer et d'accélérer l'accès des patients à des médicaments sûrs, efficaces et abordables ainsi que de soutenir l'innovation dans le secteur pharmaceutique européen.

L'évaluation de plus de 100 pages passe en revue tant les impacts positifs que les lacunes des deux règlements précédemment cités sur la base d'études externes et de diverses consultations avec les parties prenantes.

Si les deux réglementations ont favorisé le développement et la disponibilité des médicaments pour les enfants et pour les patients atteints de maladies rares, ils ne sont, toutefois, pas parvenus à soutenir de manière optimale le développement dans les domaines où le besoin de médicaments est le plus important. Les médicaments ont tendance à être développés dans les ères thérapeutiques plus rentables pour lesquelles le nombre de traitements disponibles augmente.

S'agissant du règlement sur les médicaments orphelins, le rapport fait état de 142 médicaments autorisés dans l'Union européenne (UE) depuis l'an 2000, dont 131 toujours sur le marché. La Commission note que le règlement n'a pas à lui seul stimulé le développement de la plupart de ces produits, pour autant, selon elle, 18 à 24 médicaments orphelins ont été développés grâce à ce règlement. Le règlement a eu le mérite d'accélérer l'accès aux patients de neuf mois en moyenne.

La conclusion de la Commission est claire : le règlement a eu un impact positif en ajoutant au total entre 210 000 et 440 000 d'années de vie pondérées par la qualité pour les patients dans l'UE.

L'évaluation de la Commission interroge sur le seuil actuel de détermination de ce qu'il faut entendre par « maladie rare ». Aujourd'hui, le seuil est de moins de 5 patients sur 10 000 dans l'Union européenne. La question est de savoir si le critère de prévalence actuel est toujours un moyen approprié de définir une maladie, si une méthode différente de calcul de la prévalence est nécessaire ou si un critère différent doit être appliqué. En outre, les avancées de la science telles que la médecine personnalisée et l'utilisation de biomarqueurs pourraient complexifier encore davantage le cadre réglementaire existant.

Le rapport soulève également l'échec de l'une des voies d'obtention de la désignation orpheline à gagner du terrain. Alors que les médicaments orphelins sont généralement considérés comme ceux destinés à traiter des maladies rares, le règlement prévoit que les promoteurs peuvent également obtenir la désignation orpheline pour des médicaments destinés à traiter des maladies graves ou potentiellement mortelles pour lesquels les industriels ne peuvent pas s'attendre à générer un retour sur investissement suffisant. Cette possibilité, difficile à mettre en œuvre, n'a jamais été utilisée.

Quant au règlement sur les médicaments pédiatriques, la Commission constate qu'il a augmenté de près de 50% le nombre d'essais cliniques incluant des enfants et a donné lieu à plus de 1 000 plans d'investigations pédiatriques. Cependant, il n'a pas répondu aux besoins les plus importants des enfants car aucun instrument spécifique n'est prévu par le règlement pour orienter le développement.

Le développement de nouveaux médicaments destinés aux enfants reste donc axé sur les besoins de la population adulte et ne répond pas nécessairement aux besoins thérapeutiques essentiels des enfants tels que le traitement des cancers infantiles ou les traitements pour les nouveau-nés.

Finalement, pour la Commission, les deux règlements ont entraîné une augmentation des coûts pour les systèmes de santé, mais les avantages pour les enfants et les patients atteints de maladies rares dépassent les coûts imposés à l'industrie et à la société.

La Commission reconnaît certaines inefficacités dans les processus liés à ces médicaments. Dès lors, il serait possible de simplifier et rationaliser les processus internes, y compris les différents

comités scientifiques au sein de l'Agence européenne des médicaments, afin d'éviter des incohérences ou des retards dans les prises de décision.

La Commission conclut que l'objectif de la stratégie pharmaceutique européenne est de créer un cadre réglementaire à l'épreuve du temps grâce à un examen approfondi du secteur. Toute modification du cadre réglementaire pour ces deux règlements devra démontrer qu'elle contribue à ces objectifs. Les futurs changements devront encourager les investissements dans la recherche et les technologies qui permettront réellement d'atteindre les patients et de répondre à leurs besoins thérapeutiques.

S. BISTER

## • Dispositifs médicaux

**Règlement d'exécution (UE) 2020/1207** de la Commission du 19 août 2020 portant modalités d'application du règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les spécifications communes pour le retraitement des dispositifs à usage unique, *JOUE L 273* du 20 août 2020.

La Commission européenne a publié, le 20 août 2020, des dispositions établissant des spécifications communes pour le retraitement des dispositifs à usage unique dans le cadre du règlement (UE) 2017/745 sur les dispositifs médicaux.

Le règlement prévoit que les dispositifs médicaux à usage unique peuvent être retraités lorsque la législation nationale le permet. Chaque Etat membre peut décider de déterminer les règles qu'il appliquera aux dispositifs à usage unique retraités et utilisés dans un établissement de santé, dans la mesure où le retraitement est effectué conformément aux spécifications communes définies dans le règlement.

Le présent règlement d'exécution prévoit notamment que les entreprises de retraitement sont désormais tenues de tenir compte de l'utilisation antérieure du dispositif. En effet, certains dispositifs à usage unique ne se prêtent pas au retraitement. A titre d'exemples, sont, entre autres, cités comme ne se prêtant pas au retraitement : les dispositifs émettant des rayonnements, les dispositifs utilisés pour administrer des médicaments cytostatiques ou radiopharmaceutiques, les dispositifs contenant des substances médicamenteuses, les dispositifs qui présentent un risque de transmission d'encéphalopathies spongiformes, les dispositifs implantables ou encore les dispositifs comportant des lames coupantes ou raclantes, des forets ou des composants soumis à l'usure qui ne sont plus fonctionnels après la première utilisation et qui ne peuvent pas être échangés ou affûtés avant la prochaine intervention médicale.

En outre, le règlement d'exécution précise que les établissements de santé doivent examiner les informations accessibles au public sur le site internet du fabricant ou de son représentant autorisé, en sus des autres informations du domaine public.

Il appartient désormais aux entreprises de retraitement de mettre en place un processus de surveillance pour vérifier le statut de commercialisation des dispositifs à usage unique qu'elles retraitent. Plus précisément, elles devront vérifier que le dispositif en question n'est pas retiré du marché, que le certificat de conformité n'a pas été suspendu, retiré ou n'est pas soumis à des restrictions et que l'utilisation du dispositif à usage unique n'est pas soumise à des restrictions pour des raisons de sécurité.

Dans ce règlement, des précisions sont également apportées au cycle de retraitement. En effet, le retraitement ne doit en aucune manière altérer les performances et la sécurité du dispositif à usage unique retraité : celles-ci doivent rester équivalentes à celles du dispositif à usage unique

d'origine. Pour ce faire, un nombre maximal de cycles de retraitement devra être défini pour chaque produit concerné.

En outre, la documentation technique devra être conservée selon l'identifiant unique du dispositif pour chaque produit retraité. Il s'agit notamment des résultats de l'évaluation de la pertinence, des processus de surveillance, du suivi du nombre d'utilisation d'un dispositif à usage unique, du système de notification des incidents graves et du système d'identification et d'élimination des dispositifs à usage unique.

Enfin, les établissements de santé seront tenus d'envoyer une copie des rapports d'incidents graves au fabricant d'origine et, le cas échéant, à l'entreprise en charge du retraitement.

S. BISTER

### **MDCG 2019-3**, Interpretation of Article 54(2)b rev1, 6 April 2020.

Le groupe de coordination des dispositifs médicaux de la Commission européenne (MDGC) a mis à jour son guide d'interprétation de l'article 54 (2) b du règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux. Cet article traite des critères, - au nombre de trois -, qui exemptent certains dispositifs médicaux de classe IIb et III de la procédure de consultation d'évaluation clinique avant commercialisation avec des panels d'experts.

Aux termes des dispositions de l'article, la procédure de consultation pour l'évaluation clinique n'est pas requise lorsque :

- a) une entreprise renouvelle son certificat en vertu du nouveau règlement ;
- b) un dispositif « a été conçu en modifiant un dispositif déjà commercialisé par le même fabricant pour la même destination pour autant que le fabricant ait démontré, à la satisfaction de l'organisme notifié, que les modifications n'ont pas d'incidence négative sur le rapport bénéfice/risque du dispositif » ;
- c) « lorsque les principes de l'évaluation clinique pour le type ou la catégorie du dispositif font l'objet de spécifications communes visées à l'article 9 et que l'organisme notifié confirme que l'évaluation clinique établie par le fabricant pour ce dispositif est conforme à la spécification commune pertinente pour l'évaluation clinique de ce type de dispositif ».

Le MDCG indique que des questions ont été soulevées s'agissant du point b) ci-dessus, notamment sur ce qu'il faut entendre par « commercialisé », à savoir si le texte fait référence à des dispositifs déjà commercialisés en vertu des directives sur les dispositifs médicaux ou du nouveau règlement de 2017.

Pour le MDGC, l'intention du législateur est claire : si le législateur avait décidé de restreindre l'application du point b) aux dispositifs commercialisés uniquement dans le cadre du règlement, il l'aurait explicitement indiqué comme cela a été fait pour le point a). En outre, le groupe de coordination rappelle que l'article 54 a été rédigé à la fin du processus de négociation en vue de faciliter la mise en œuvre du nouveau règlement. Par conséquent, l'interprétation de l'exemption doit être comprise conformément à l'esprit et à l'intention du législateur.

La mise à jour du guide du MDCG ajoute également quelques précisions sur les aspects procéduraux. Le MDCG explique qu'outre la demande déposée dans le cadre de la procédure d'évaluation de conformité, le fabricant fournira à l'organisme notifié une déclaration selon laquelle il a commercialisé le dispositif médical en question pour le même usage prévu par la directive concernée, une copie du ou des derniers certificats délivrés, ainsi que l'historique du

certificat et une description des modifications apportées pour se conformer au règlement 2017/745.

Il reviendra aux organismes notifiés de s'assurer que les modifications n'ont pas d'incidence négative sur le rapport bénéfice/risque. Notamment, l'organisme notifié devra vérifier que le dispositif en question avait un certificat valide en vertu des directives, au cas où le certificat aurait été retiré, suspendu ou serait expiré. L'organisme vérifiera également s'il y a un impact sur la conformité aux exigences générales de sécurité et de performance et enfin qu'il n'y a pas d'évaluation en attente de modifications pour le dispositif ou de non-conformité en suspens.

En outre, les organismes notifiés vérifieront la description des modifications et évalueront si celles-ci se limitent uniquement à celles nécessaires pour se conformer aux nouvelles exigences légales introduites par le règlement. Si une des nouvelles exigences n'est pas remplie, le MDCG précise que l'organisme notifié devra suivre la procédure de consultation conformément à l'article 54 du règlement.

S. BISTER

**MDCG 2020-5**, Clinical evaluation – Equivalence, a guide for manufacturers and notified bodies, April 2020.

Aux termes du nouveau règlement 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux, il est possible d'utiliser les données cliniques relatives à un « dispositif équivalent » dans l'évaluation clinique qui a lieu lors d'une évaluation de conformité.

La Commission européenne a publié un guide sur l'évaluation clinique dans le cadre des directives 93/42/CEE et 90/385/CEE relatives aux dispositifs médicaux : MEDDEC 2.7/1 rév.4. Le groupe de coordination des dispositifs médicaux de la Commission européenne (MDGC) précise que si les lignes directrices MEDDEV 2.7/1 rév.4 doivent également être utilisées au cours du processus de démonstration de l'équivalence dans le cadre du règlement 2017/745, certaines des exigences qui y sont énoncées ne sont pas entièrement alignées sur le règlement. Le MDCG explique que des orientations supplémentaires pour traiter ces différences seraient utiles pour l'industrie et les autres parties prenantes. En effet, seul le règlement est juridiquement contraignant, ce qui suppose qu'en cas de divergence entre le guide MEDDEV et le règlement, ce dernier primera.

Ainsi, le MDCG souligne que l'objectif de ce nouveau guide d'avril 2020 est d'expliquer les différences de critères techniques, biologiques et cliniques pour démontrer l'équivalence entre les deux systèmes réglementaires.

S. BISTER

**MDCG 2020-6**, Regulation (EU) 2017-745: Clinical evidence needed for medical devices, April 2020.

L'objectif du guide du groupe de coordination des dispositifs médicaux de la Commission européenne (MDGC) est d'expliquer comment générer des preuves cliniques suffisantes pour démontrer la conformité aux exigences générales de sécurité et de performance applicables aux dispositifs médicaux existants marqués CE conformément à la directive 93/42/CEE et 90/285/CEE.

Des preuves cliniques suffisantes sont le résultat actuel de l'évaluation qualifiée permettant de conclure que le dispositif est sûr et qu'il procure les avantages escomptés. En outre, l'évaluation clinique fait partie d'une approche fondée sur le cycle de vie des produits et doit être menée de manière continue.

Le MDCG précise que par rapport aux directives précédemment citées, le règlement (UE) 2017/745 fournit davantage de détails et des exigences supplémentaires en ce qui concerne le processus d'évaluation clinique, la prise en compte de traitements alternatifs, l'acceptabilité du rapport bénéfice-risque ou encore l'incorporation de données de surveillance post-commercialisation dans l'évaluation clinique.

Des recommandations spécifiques sont apportées concernant la réalisation d'évaluations cliniques pour les dispositifs existants.

S. BISTER

**MDCGC 2020-7**, Post-market clinical follow-up (PMCF) Plan template, April 2020 et **MDCG 2020-8**, Post-market clinical follow-up (PMCF) Evaluation report template, April 2020.

Dans ces deux guides, le groupe de coordination des dispositifs médicaux de la Commission européenne (MDCG) fournit des modèles pour les plans de surveillance et les rapports sur la surveillance après commercialisation.

Le suivi clinique post-commercialisation est un processus continu qui met à jour l'évaluation clinique et qui doit être abordé dans le plan de surveillance après commercialisation du fabricant. Le règlement (UE) 2017/745 relatifs aux dispositifs médicaux comprend également des exigences spécifiques pour l'élaboration des plans et des rapports d'évaluation du suivi clinique post-commercialisation.

Ces modèles devraient aider les fabricants à présenter, de manière harmonisée et complète, des données cliniques post-commercialisation et devraient faciliter le travail des organismes notifiés et des autorités compétentes.

S. BISTER

**MDCG 2020-10/1**, Safety reporting in clinical investigations of medical devices under the regulation (EU) 2017-745, May 2020.

Le Groupe de coordination des dispositifs médicaux de la Commission européenne (MDCG) a publié ce guide 10/1 expliquant comment les rapports de sécurité dans le cadre des investigations cliniques sur les dispositifs médicaux doivent être effectués au regard du règlement 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux.

Ce guide paraît après que la date d'application du règlement et le lancement d'EUDAMED ont été retardés respectivement d'un et deux ans.

Dans la mesure où le système électronique EUDAMED ne sera pas disponible et pleinement fonctionnel à la date d'application du règlement, ces lignes directrices décrivent les procédures de notification de sécurité lors des investigations cliniques en l'absence d'EUDAMED.

Ce document s'applique notamment aux investigations cliniques réalisées avant commercialisation des dispositifs non marqués CE et aux dispositifs médicaux marqués CE utilisés en dehors de leur utilisation prévue. Sont également concernées certaines investigations de surveillance clinique après commercialisation, en particulier celles impliquant des procédures en dehors des conditions normales d'utilisation du dispositif et celles imposant des procédures supplémentaires lourdes ou invasives.

En outre, les essais initiés en vertu de la directive sur les dispositifs médicaux ou de la directive sur les dispositifs médicaux implantables actifs peuvent être menés sur la base de ce guide après même la date d'application du nouveau règlement. Toutefois, le signalement d'événements indésirables graves et des défaillances des dispositifs doit être effectué conformément aux exigences du règlement dès le 26 mai 2021.

Le MGCG indique que les lignes directrices sont pertinentes pour les dispositifs médicaux utilisés dans les essais cliniques de médicaments, à moins que l'étude ne soit pas destinée à évaluer la sécurité ou les performances d'un dispositif portant le marquage CE et que le dispositif soit utilisé conformément à sa destination.

Par ailleurs, il est précisé que l'obligation d'effectuer des rapports de sécurité via EUDAMED entrera en vigueur six mois après la publication au Journal officiel de l'Union européenne d'un avis concernant les fonctionnalités d'EUDAMED.

S. BISTER

**MDCG 2020-11**, Guidance on the renewal of designation and monitoring of notified bodies under Directives 90/385/EEC and 93/42/EEC to be performed in accordance with Commission Implementing Regulation (EU) 2020/666 amending Commission Implementing Regulation (EU) 920/2013, May 2020.

Le 20 mai 2020, la Commission européenne adoptait un amendement (via le règlement d'exécution (UE) 2020/666) permettant aux organismes notifiés de poursuivre leur activité sur la base des directives relatives aux dispositifs médicaux jusqu'au 25 mai 2021, date d'entrée en application du nouveau règlement 2017/745.

Le Groupe de coordination des dispositifs médicaux de la Commission (MDCG) rappelle le contexte évoqué dans le règlement d'exécution et fournit des éclaircissements sur les éléments qui doivent faire l'objet d'une évaluation par l'autorité compétente pour prolonger la validité de désignation d'un organisme notifié jusqu'au 25 mai 2021 et la manière dont cette évaluation doit être effectuée.

S. BISTER

**MDCG 2020-12**, Guidance on transitional provisions for consultations of authorities on devices incorporating a substance which may be considered a medicinal product and which has action ancillary to that of the device, as well as on devices manufactured using TSE susceptible animal tissues, June 2020.

Ces lignes directrices du Groupe de coordination des dispositifs médicaux de la Commission européenne (MDCG) expliquent le processus de transition des certificats CE pour les dispositifs médicaux (DM) contenant une substance auxiliaire qui pourrait être considérée comme un médicament ou ceux fabriqués à partir de tissus animaux dans le cadre du règlement sur les dispositifs médicaux 2017/745.

En vertu de la directive 93/42/CE sur les dispositifs médicaux, de la directive 90/385/CEE sur les dispositifs médicaux implantables actifs et du nouveau règlement précité, les DM incorporant une substance auxiliaire pouvant être considérée comme un médicament, telle qu'un médicament ou produit dérivé du sang humain, doivent faire l'objet d'une procédure de consultation auprès d'une autorité compétente en matière de médicament ou de l'Agence

européenne du médicament (EMA) sur la qualité et la sécurité de la substance dans le dispositif médical, incluant le profil clinique bénéfice-risque de l'incorporation de la substance dans le dispositif. Des consultations supplémentaires sont également nécessaires pour examiner les modifications apportées à la substance ou à son processus de fabrication afin de s'assurer que ces modifications n'ont pas d'impact négatif sur le profil bénéfice-risque du DM.

Bien que le processus soit similaire dans le cadre du règlement 2017/745, quelques changements sont à noter notamment le délai de 210 jours pour que l'autorité compétente ou l'EMA rende un avis pour les demandes initiales et un délai de 60 jours pour les consultations complémentaires.

Le règlement indique explicitement que les organismes notifiés ne peuvent pas délivrer de certificat si l'avis est défavorable.

Comme pour les autres DM, les organismes notifiés doivent effectuer une évaluation de conformité complète avant de délivrer un premier certificat en vertu du règlement 2017/745. Pour les DM contenant une substance auxiliaire, le MDCG rappelle que cette exigence inclut la consultation de l'autorité nationale compétente comme le prévoit l'article 52 §9 du règlement. L'organisme notifié peut demander une consultation à toute autorité des médicaments de son choix, qui n'a pas à être la même que celle éventuellement consultée dans le cadre d'une précédente demande sous les directives.

Les lignes directrices précisent que l'autorité nationale compétente peut prendre en considération, lors de son examen, l'ampleur des changements intervenus depuis la consultation précédente. Ainsi, il est recommandé aux autorités saisies d'accélérer leur examen si de nombreux éléments concernant la substance restent identiques.

S'agissant du tissu animal, pour les DM fabriqués à partir de tissus animaux sensibles aux encéphalopathies spongiformes transmissibles (EST), le règlement 2017/745 exige que les organismes notifiés, par l'intermédiaire de leur autorité compétente, procèdent à une consultation des autres autorités compétentes et de la Commission. Cette exigence reste inchangée par rapport au règlement (UE) n°722/2012 relatif aux prescriptions particulières pour les DM fabriqués à partir de tissus d'origine animale.

S. BISTER

### **MDCG 2020-13**, Clinical evaluation assessment report template, July 2020.

Le Groupe de coordination des dispositifs médicaux de la Commission (MDCG) a publié début juillet 2020 un modèle de rapport d'évaluation clinique destiné aux organismes notifiés pour documenter leurs évaluations des preuves cliniques pour les dispositifs médicaux soumis à des évaluations de conformité.

Un modèle harmonisé de rapport d'évaluation clinique offre une méthode standardisée pour que les organismes notifiés examinent les preuves cliniques présentées par les fabricants dans le rapport d'évaluation clinique.

S. BISTER

**MDCG 2020-14**, Guidance for notified bodies on the use of MDSAP audit reports in the context of surveillance audits carried out under the Medical Devices Regulation (MDR)/In Vitro Diagnostic medical devices Regulation (IVDR), August 2020.

Dans ces nouvelles lignes directrices, le Groupe de coordination des dispositifs médicaux de la Commission européenne (MDCG) précise comment les organismes notifiés peuvent se référer aux rapports d'audit du Programme d'audit unique des dispositifs médicaux (MDSAP – Medical Device Single Audit Program), lorsque sont planifiés des audits de surveillance dans le cadre du règlement 2017/745 sur les dispositifs médicaux ou 2017/746 sur les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.

Basé sur un cycle d'audit de trois ans, le MDSAP permet aux fabricants de dispositifs médicaux de respecter les normes et exigences de cinq marchés différents, l'Australie, le Brésil, le Canada, le Japon et les Etats-Unis sur la base d'un audit unique.

Les rapports d'audit du MDSAP ne peuvent pas être utilisés pour éviter les audits de surveillance annuels requis par les nouveaux règlements européens. Mais le MDCG indique que ces rapports peuvent être utilisés pour informer sur la portée et l'objectif des audits de surveillance effectués par les organismes notifiés. Ils ne peuvent être utilisés que lorsque l'audit MDSAP couvre des exigences similaires ou équivalentes à celles des règlements. Les règlements 2017/745 et 2017/746 restent donc applicables dans leur intégralité.

S. BISTER

**MDCG 2020-15**, MDCG Position Paper on the use of the UDAMED actor registration module and of the Single Registration Number (SRN) in the Member States, August 2020.

Le Groupe de coordination des dispositifs médicaux de la Commission (MDCG) vient de confirmer que le module d'enregistrement des acteurs EUDAMED sera déployé le 1<sup>er</sup> décembre 2020.

Attendu en mai 2020, son déploiement avait été repoussé par la Commission européenne juste avant sa date de lancement afin de prendre compte le report de la date d'application d'EUDAMED. Le MDCG explique que le module d'enregistrement des acteurs est une condition préalable pour accéder à EUDAMED et utiliser ses autres modules. Le MDCG encourage fortement l'utilisation du module d'enregistrement par tous les acteurs concernés sur tous les territoires, en ce compris l'utilisation du numéro d'enregistrement unique par les acteurs comme le prévoit le règlement 2017/745 sur les dispositifs médicaux.

Pour éviter les doubles enregistrements, le MDCG précise que tous les acteurs ayant obtenu un numéro d'enregistrement unique devraient être considérés comme étant en conformité avec les exigences d'enregistrement des acteurs.

Cette prise de position du MDCG est un message encourageant sur le déploiement progressif des différents modules d'EUDAMED.

S. BISTER

## • Denrées alimentaires, nouveaux aliments

**Règlement (UE) 2020/356** de la Commission du 4 mars 2020 modifiant l'annexe II du règlement (CE) n°1333/2008 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne l'utilisation des polysorbates (E 432-436) dans les boissons gazeuses, *JOUE* L 67 du 5 mars 2020.

Ce règlement concerne l'utilisation des polysorbates (E 432-436) dans les boissons gazeuses. Une demande d'autorisation avait été déposée pour l'utilisation du polysorbate 65 (E 436) en tant qu'antimoussant dans plusieurs types de boissons. Le règlement précise que l'utilisation proposée de cet additif est requise à la concentration maximale de 10 mg/kg pour limiter et inhiber la formation de mousse lors de la fabrication de boissons gazeuses. Cet agent forme une couche autour des bulles et stabilise celles de plus grande taille, les empêchant ainsi de s'agglomérer et de se briser. Selon le demandeur, l'inhibition de la mousse est nécessaire pour exploiter efficacement les équipements de production, réduire le gaspillage de produits, maintenir un lieu de travail sûr et garder les installations propres et dans un bon état d'hygiène. Le règlement autorise donc l'utilisation des polysorbates (E 432-436) à une concentration maximale de 10 mg/kg dans les boissons gazeuses des catégories « Boissons aromatisées », « Cidre et poiré », « Vins de fruits et made wine » et « autres boissons alcoolisées et les spiritueux ayant un titre alcoométrique inférieur à 15 % vol. ». Cette autorisation n'étant pas susceptible d'avoir un effet sur la santé humaine, l'avis de l'autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA) n'a ainsi pas été demandé.

S. BISTER

**Règlement d'exécution (UE) 2020/443** de la Commission du 25 mars 2020 autorisant la modification des spécifications du nouvel aliment « extrait de germe de blé (*Triticum aestivum*) riche en spermidine » conformément au règlement (UE) 2015/2283 du Parlement européen et du Conseil, et modifiant le règlement d'exécution (UE) 2017/2470 de la Commission, *JOUE* L 92 du 26 mars 2020.

Le présent règlement d'exécution autorise la modification de l'inscription relative au nouvel aliment « extrait de germe de blé (*Triticum aestivum*) riche en spermidine » sur la liste de l'Union européenne de nouveaux aliments autorisés. L'extrait de germe de blé riche en spermidine est obtenu à partir de germes de blé (*Triticum aestivum*) non fermentés et non germés au moyen du procédé spécifique d'extraction.

S. BISTER

**Règlement d'exécution (UE) 2020/484** de la Commission du 2 avril 2020 autorisant la mise sur le marché du lacto-N-tétraose en tant que nouvel aliment en application du règlement (UE) 2015/2283 du Parlement européen et du Conseil, et modifiant le règlement d'exécution (UE) 2017/2470 de la Commission, *JOUE* L 103 du 3 avril 2020.

L'indication du nouvel aliment lacto-N-tétraose, contenu dans de nombreux produits alimentaires (produits laitiers pasteurisés non aromatisés, barres de céréales, boissons aromatisées...), est modifiée par le présent règlement d'exécution. L'étiquetage des denrées alimentaires contenant cet aliment doit mentionner que les compléments alimentaires en contenant ne devraient pas être utilisés si d'autres denrées alimentaires avec adjonction de lacto-N-tétraose sont consommées le même jour. Le règlement d'exécution précise que

pendant une période de cinq ans, seul le demandeur initial est autorisé à mettre sur le marché de l'Union ce nouvel aliment, à moins qu'un autre demandeur n'obtienne par la suite une autorisation pour le nouvel aliment concerné sans faire référence aux données protégées ou avec l'accord du demandeur initial.

S. BISTER

**Règlement d'exécution (UE) 2020/500** de la Commission du 6 avril 2020 autorisant la mise sur le marché de poudres partiellement dégraissées de graines de chia (*Salvia hispanica*) en tant que nouvel aliment en application du règlement (UE) 2015/2283 du Parlement européen et du Conseil, et modifiant le règlement d'exécution (UE) 2017/2470 de la Commission, JOUE L 109 du 7 avril 2020.

Les poudres partiellement dégraissées de graines de chia (*Salvia hispanica*) sont ajoutées à la liste des nouveaux aliments autorisés. Ces poudres peuvent être utilisées dans de nombreuses denrées alimentaires comme les produits laitiers, les confiseries, les jus de fruits et de légumes ou encore les boissons aromatisées.

S. BISTER

**Règlement (UE) 2020/685** de la Commission du 20 mai 2020 modifiant le règlement (CE) n°1881/2006 en ce qui concerne les teneurs maximales en perchlorate dans certaines denrées alimentaires, JOUE L 160 du 25 mai 2020.

Le présent règlement fixe les teneurs maximales en perchlorate pour les denrées alimentaires. Le perchlorate est une substance naturellement présente dans l'environnement, dans les dépôts de nitrate et de potassium. Le perchlorate est considéré comme un polluant dont la présence est due à l'utilisation d'engrais à base de nitrate ainsi qu'à l'utilisation de perchlorate d'ammonium employé dans divers procédés industriels.

En raison des risques pour la santé humaine d'une exposition chronique et à court terme au perchlorate, des teneurs maximales pour les denrées alimentaires ont été fixées. Sont notamment visés les fruits et légumes, les thés et infusions de plantes et de fruits séchés ainsi que les aliments et préparations pour nourrissons et enfants en bas âge.

Le règlement est applicable à compter du 1<sup>er</sup> juillet 2020, ce qui signifie que les denrées alimentaires mises sur le marché avant cette date ne sont pas concernées par le respect de ces exigences réglementaires et pourront rester en vente jusqu'à la date limite de consommation ou de durabilité minimale.

S. BISTER

**Règlement (UE) 2020/703** de la Commission du 26 mai 2020 modifiant l'annexe II du règlement (CE) n°396/2005 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les limites maximales applicables aux résidus de diméthoate et d'ométhoate présents dans ou sur les cerises, JOUE L 164 du 27 mai 2020.

Par le règlement (UE) 2019/1090 du 26 juin 2019, l'approbation de la substance active « diméthoate » n'a pas été renouvelée. Le diméthoate est un insecticide et acaricide endothérapeutique, c'est-à-dire qui est injecté directement dans le système vasculaire de la plante. Cette substance active inhibe une enzyme du système nerveux des insectes. Ainsi toutes les

autorisations existantes de produits phytopharmaceutiques contenant du diméthoate ont été retirées en ce qui concerne les utilisations sur les cerises.

En raison de l'éventuel risque pour les consommateurs il convenait donc de supprimer, pour les cerises, les limites maximales applicables aux résidus fixées pour le diméthoate.

Ce règlement ne sera applicable qu'à compter de décembre 2020 afin de permettre aux Etats membres, aux pays tiers et aux exploitants du secteur alimentaire de se préparer aux nouvelles exigences qui en découleront.

S. BISTER

**Règlement (UE) 2020/763** de la Commission du 9 juin 2020 modifiant l'annexe du règlement (UE) n°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 du phosphate tricalcique [E 341 (iii)], *JOUE* L 182 du 10 juin 2020.

Ce règlement fait suite à une demande de modification des spécifications de l'additif alimentaire « phosphate tricalcique » [E 341 (iii)]. Le phosphate tricalcique est une forme concentrée de calcium. Ce concentré est obtenu par la neutralisation d'acide phosphorique avec de l'hydroxyde de calcium. Le demandeur souhaitait pouvoir utiliser aussi du carbonate de calcium pour la neutralisation. La raison de sa demande tenait au fait que l'hydroxyde de calcium est produit par calcination du carbonate de calcium. Le demandeur a fait valoir que cette opération pourrait être évitée si le carbonate de calcium était utilisé directement comme matière de départ. Le principal avantage de l'utilisation directe du carbonate de calcium tient à la réduction de l'énergie de production nécessaire, ce qui conduit à un processus de production plus durable. En outre, les procédés de production aboutissent à un produit final identique, le phosphate tricalcique [E 34 (iii)].

Le nouveau règlement fait droit à cette demande et modifie en ce sens la définition du phosphate tricalcique : « le phosphate tricalcique consiste en un mélange de phosphates de calcium en proportions variables, obtenu par la neutralisation d'acide phosphorique avec de l'hydroxyde de calcium ou du carbonate de calcium et ayant pour composition approximative  $10\text{CaO } 3\text{P}_2\text{O}_5 \text{ H}_2\text{O}$ . »

S. BISTER

**Règlement (UE) 2020/771** de la Commission du 11 juin 2020 modifiant les annexes II et III 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'additif alimentaire « Rocou, bixine, norbixine (E 160b) », *JOUE* L 184 du 12 juin 2020.

Ce règlement modifie le règlement (CE) n°1333/2008 qui établit la liste de l'Union des additifs alimentaires autorisés dans les denrées alimentaires. Ce dernier règlement avait autorisé au titre d'additif alimentaire unique « Rocou, bixine, norbixine (E 160b) ». Le rocou est un colorant jaune orangé obtenu à partir des graines d'un arbre tropical (*Bixa orellana* L.). Ce colorant contient de la bixine alors que la norbixine en est un dérivé chimique. Ces produits donnent par exemple la couleur orangée à certains fromages (mimolette, cheddar, edam...).

Or, la bixine de rocou et la norbixine de rocou ont des propriétés toxicologiques différentes, et partant, des doses journalières admissibles différentes.

Le règlement 2020/771 supprime la mention « Rocou, bixine, norbixine (E 160b) » et la remplace par l'ajout de deux nouveaux additifs alimentaires distincts, d'une part la bixine de

rocou et d'autre part la norbixine de rocou. En sus, leurs utilisations et quantités d'utilisation autorisées sont définies.

Ces nouvelles dispositions sont entrées en vigueur le 1<sup>er</sup> juillet 2020. Des dispositions transitoires sont cependant mises en place : jusqu'au 2 janvier 2021, l'additif alimentaire « Rocou, bixine, norbixine (E 160b) » peut continuer d'être mis sur le marché en tant que tel. Après cette date, les marchandises contenant cet additif pourront rester sur le marché jusqu'à épuisement des stocks.

S. BISTER

**Règlement d'exécution (UE) 2020/973** de la Commission du 6 juillet 2020 autorisant une modification des conditions d'utilisation du nouvel aliment « extrait protéique de rein de porc » et modifiant le règlement d'exécution (UE) 2017/2470, *JOUE* L 215 du 7 juillet 2020.

Ce règlement autorise l'extrait protéique de rein de porc en tant que nouvel aliment pour une utilisation sous forme de granules gastro-résistants dans les denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales et dans les compléments alimentaires à raison de 3 gélules ou 3 comprimés par jour, correspondant à 12,6 mg d'extrait de rein de porc par jour.

S. BISTER

## • Produits phytopharmaceutiques

**Règlement d'exécution (UE) 2020/585** de la Commission du 27 avril 2020 concernant un programme de contrôle, pluriannuel et coordonné, de l'Union pour 2021, 2022 et 2023, destiné à garantir le respect des teneurs maximales en résidus de pesticides dans et sur les denrées alimentaires d'origine végétale et animale et à évaluer l'exposition du consommateur à ces résidus, *JOUE* L 135 du 29 avril 2020.

Le règlement UE n°2020/585 établit un programme de contrôle, pluriannuel et coordonné, de l'Union pour les années 2021, 2022 et 2023, visant à garantir le respect des teneurs maximales en résidus de pesticides dans et sur les denrées alimentaires d'origine végétale et animale et à évaluer l'exposition du consommateur à ces résidus.

Au cours de ce plan pluriannuel, les Etats membres devront prélever et analyser des échantillons pour les combinaisons de pesticides et de produits établies en annexe de ce nouveau règlement.

S. BISTER

**Règlement d'exécution (UE) 2020/616** de la Commission du 5 mai 2020 renouvelant l'approbation de la substance active « foramsulfuron » 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 143 du 6 mai 2020.

L'approbation de la substance active « foramsulfuron » utilisée en tant qu'herbicide sur du maïs a été renouvelée pour la période du 1<sup>er</sup> juin 2020 au 31 mai 2035 par le règlement UE n°2020/616.

S. BISTER

**Règlement d'exécution (UE) 2020/617** de la Commission du 5 mai 2020 renouvelant l'approbation de la substance active « métalaxyl-M » et restreignant l'utilisation de semences traitées avec des produits phytopharmaceutiques contenant cette substance, 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 143 du 6 mai 2020.

Au titre de ce règlement, la substance active « métalaxyl-M », - un fongicide -, est approuvée du 1<sup>er</sup> juin 2020 au 31 mai 2035. Ce règlement précise, en outre, qu'à compter du 1<sup>er</sup> juin 2021, les semences traitées avec des produits phytopharmaceutiques concernant du métalaxyl-M devront être semées uniquement sous serre en raison des risques présentés pour les oiseaux et les mammifères.

S. BISTER

**Règlement d'exécution (UE) 2020/640** de la Commission du 12 mai 2020 portant non-approbation de l'extrait de propolis 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 150 du 13 mai 2020.

Prenant en compte l'avis de l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA), la Commission européenne a décidé de ne pas autoriser la propolis comme substance de base de produits phytopharmaceutiques. En effet, l'EFSA a relevé que l'extrait de propolis était un sensibilisateur cutané, autrement dit qu'il pouvait être à l'origine d'une allergie cutanée. Alors même qu'aucune autre préoccupation spécifique n'a été relevée, il est apparu aux autorités que les informations fournies n'étaient pas suffisantes pour démontrer l'absence de potentiel génotoxique d'une part, et l'absence d'activité de la substance en tant que perturbateur endocrinien d'autre part, ni pour tirer des conclusions s'agissant de l'évaluation des risques pour les consommateurs. Également, la Commission relève que les informations disponibles sur l'extrait de propolis n'ont pas permis d'établir un seuil de sécurité pour l'utilisation de cette substance. Les arguments avancés par le demandeur n'ont pas suffi à lever les doutes liés à la substance.

S. BISTER

**Règlement d'exécution (UE) 2020/642** de la Commission du 12 mai 2020 portant approbation de la substance de base « L-cystéine » 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 150 du 13 mai 2020.

Ce nouveau règlement porte approbation de la substance de base « L-cystéine », un acide aminé non-essentiel, à compter du 2 juin 2020. Cette substance utile dans la protection phytosanitaire doit être utilisée en mélange dans la matrice (farine, qualité alimentaire) à une certaine concentration maximale.

S. BISTER

**Règlement d'exécution (UE) 2020/643** de la Commission du 12 mai 2020 portant non-approbation des racines de *Saponaria officinalis* L. 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 150 du 13 mai 2020.

Ce règlement porte non-approbation des racines de *Saponaria officinalis* L. en tant que substance de base. Le rapport technique de l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA) a relevé des préoccupations spécifiques concernant la présence de substances préoccupantes dans les extraits de racines de *Saponaria officinalis* L. lorsque ceux-ci sont utilisés à des fins phytopharmaceutiques. En effet, les informations sont insuffisantes pour établir un seuil d'absorption sûr pour les consommateurs et l'évaluation des risques pour les consommateurs n'a pas pu être réalisée. Dès lors au vu de ces résultats, la Commission a adopté le règlement (UE) n°2020/643.

S. BISTER

**Règlement d'exécution (UE) 2020/646** de la Commission du 13 mai 2020 portant approbation de la substance active « sénécioate de lavandulyle » en tant que substance 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 le règlement d'exécution (UE) n°540/2011 de la Commission, JOUE L 151 du 14 mai 2020.

Ce règlement d'exécution porte approbation de la substance active « sénécioate de lavandulyle » en tant que substance à faible risque à compter du 3 juin 2020 jusqu'au 3 juin 2035.

S. BISTER

**Règlement (UE) 2020/749** de la Commission du 4 juin 2020 modifiant l'annexe III du règlement (CE) n°396/2005 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les limites maximales applicables aux résidus de chlorate présents dans ou sur certains produits, JOUE L 178 du 8 juin 2020.

Les limites maximales applicables aux résidus de chlorate présents dans ou sur certains produits ont été modifiées par le règlement (UE) n°2020/749. Le règlement explique que les résidus de chlorate dans les denrées alimentaires proviennent, non de l'utilisation de pesticides, mais de l'utilisation de solutions à base de chlore dans le traitement des denrées alimentaires et de l'eau potable. Ainsi des limites maximales ont été fixées à des niveaux « aussi bas que raisonnablement possible ». Par ailleurs, les bonnes pratiques de fabrication doivent être respectées tout en permettant de continuer à observer des bonnes pratiques en matière d'hygiène.

Un réexamen des limites maximales applicables aux résidus est fixé au plus tard au 8 juin 2025.

S. BISTER

**Règlement (UE) 2020/770** de la Commission du 8 juin 2020 modifiant les annexes II et III du règlement (CE) n°396/2005 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les limites maximales applicables aux résidus de myclobutanil, de napropamide et de sintofen présents dans ou sur certains produits, *JOUE L 184* du 12 juin 2020.

Ce règlement introduit des modifications quant aux limites maximales applicables aux résidus de plusieurs pesticides (myclobutanil, napropamide et sintofen) présents dans ou sur de nombreuses denrées alimentaires comme les poires, les abricots, les fraises ou encore par exemple les épinards.

Ce règlement est applicable à compter du 2 janvier 2021.

S. BISTER

**Règlement (UE) 2020/785** de la Commission du 9 juin 2020 modifiant les annexes II et III du règlement (CE) n°396/2005 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les limites maximales applicables aux résidus de chromafénozide, de fluométuron, de pencycuron, de sédaxane, de tau-fluvalinate et de triazoxide présents dans ou sur certains produits, *JOUE L 190* du 16 juin 2020.

Les limites maximales applicables aux résidus de certains pesticides (chromafénozide, fluométuron, pencycuron, sédaxane, tau-fluvalinate et triazoxide) présents dans ou sur certains produits alimentaires ont été modifiées par le règlement (UE) n°2020/785.

Les nouvelles dispositions prendront effet au 6 janvier 2021.

S. BISTER

**Règlement (UE) 2020/856** de la Commission du 9 juin 2020 modifiant les annexes II et III du règlement (CE) n°396/2005 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les limites maximales applicables aux résidus de cyantraniliprole, de cyazofamide, de cyprodinil, de fenpyroximate, de fludioxonil, de fluxapyroxad, d'imazalil, d'isofétamide, de krésoxyméthyl, de lufénuron, de mandipropamide, de propamocarbe, de pyraclostrobine, de pyriofénone, de pyriproxifène et de spinétoram présents dans ou sur certains produits, *JOUE L 195* du 19 juin 2020.

Ce règlement modifie les limites maximales applicables aux résidus de plus d'une quinzaine de pesticides présents dans ou sur certains produits alimentaires. Sont notamment concernés les baies et petits fruits, les fruits à peau non comestibles de grande taille comme les avocats, bananes, grenades, ananas ou encore les pommes de terre, les carottes et les betteraves. Les dispositions de ce règlement sont applicables depuis le 9 juillet 2020.

S. BISTER

**Règlement d'exécution (UE) 2020/869** de la Commission du 24 juin 2020 modifiant le règlement d'exécution (UE) n°540/2011 en ce qui concerne la prolongation de la validité de l'approbation des substances actives beflubutamide, béalaxyl, benthiavalicarb, bifénazate, boscalid, bromoxynil, captane, cyazofamid, diméthomorphe, éthéphon, étoxazole, famoxadone, fenamiphos, flumioxazine, fluoxastrobine, folpet, formétanate, métribuzine, milbémectione, *Paecilomyces lilacinus* – souche 251, phenmedipham, phosmet, pirimiphos-méthyl, propamocarbe, prothioconazole et S-métolachlore, JOUE L 201 du 25 juin 2020.

La Commission a prolongé la validité de l'approbation de plusieurs substances actives d'un an soit jusqu'au 30 juin 2021 pour certaines et 31 juillet 2021 pour d'autres. Des raisons indépendantes de la volonté des demandeurs ont retardé l'évaluation de toutes ces substances justifiant ainsi l'adoption d'une décision de prolongation de leur durée de validité.

S. BISTER

**Règlement d'exécution (UE) 2020/892** de la Commission du 29 juin 2020 concernant le non-renouvellement de l'approbation de la substance active « bêta-cyfluthrine », 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 206 du 30 juin 2020.

Tenant compte de l'avis de l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA), la Commission a adopté le règlement (UE) n°2020/892 refusant le renouvellement de la substance active « bêta-cyfluthrine ». L'EFSA a relevé, dans son rapport, plusieurs préoccupations : un risque inacceptable pour les travailleurs qui chargent et sèment les graines de betteraves traitées avec cette substance, un risque élevé pour les résidents, les arthropodes non ciblés et les organismes aquatiques dans les champs de pomme de terre et de blé traités avec la bêta-cyfluthrine. Le risque est également élevé pour les opérateurs et travailleurs sur les tomates cultivées en serre où la substance active est utilisée. En outre, l'évaluation des risques pour les consommateurs n'a pas pu être achevée sur la base des données disponibles.

Dès lors, les Etats membres ont jusqu'au 20 janvier 2021 pour retirer les autorisations des produits pharmaceutiques contenant cette substance. Tout délai de grâce accordé par les Etats membres devra expirer au plus tard le 20 juillet 2021.

S. BISTER

## • Agence européenne du médicament

EMA, **EMA warns against using unproven cell-based therapies**, 28 April 2020.

A la suite des recommandations du Comité des thérapies avancées, l'Agence européenne des médicaments (EMA) a mis en garde les patients contre l'utilisation de thérapies cellulaires non approuvées et non réglementées, en raison des effets secondaires graves et potentiellement mortels (réactions immunitaires indésirables, formation de tumeurs, perte de la vue, hémorragies cérébrales...).

Cet avertissement s'explique par l'apparition dans l'Union européenne, début 2020, de publicités pour des thérapies cellulaires présentées comme des remèdes à des maladies graves. Il y a dix ans un avertissement identique avait été émis contre l'utilisation de produits à base de cellules souches non réglementés.

L'EMA rappelle que des essais cliniques bien conduits et une surveillance réglementaire sont nécessaires pour garantir la sécurité, l'efficacité et la qualité des thérapies.

S. BISTER

EMA, **European Medicines Agency pre-authorisation procedural advice for users of the centralised procedure**, 14 May 2020.

Ce document de l'Agence européenne des médicaments (EMA) répond à un certain nombre de questions que les utilisateurs de la procédure centralisée peuvent se poser. Il donne un aperçu des questions généralement abordées au cours des réunions préalables à la soumission.

S. BISTER

EMA, **Checklist for Initial Notifications for Parallel Distribution**, Guidance for industry, 18 May 2020.

L'Agence européenne des médicaments (EMA) a publié un guide à destination des industriels établissant une grille de contrôle à utiliser avant la soumission des notifications initiales pour une distribution parallèle. Cette grille de contrôle détaille notamment les informations requises concernant le reconditionnement, le ré-étiquetage ou encore la notice d'emballage.

S. BISTER

EMA, **Questions and answers: Qualification of digital technology-based methodologies** to support approval of medicinal products, 1 June 2020.

L'Agence européenne du médicament répond, par cette publication sous forme de questions - réponses, à une nécessité d'explication et de transparence portant sur l'émergence de nouvelles méthodes dans la recherche biomédicale. Cette forme de document favorise une meilleure compréhension des informations relayées par cette institution. Dans ce cas présent, l'Agence s'adresse tout particulièrement aux candidats de projets de développement des médicaments souhaitant intégrer des techniques du numérique dans leur méthode de recherche. L'utilisation de ces nouvelles méthodes, ainsi que leur considération dans l'évaluation d'un protocole de recherche, demeurent nébuleuses voire empreintes de doutes et de méfiance. Ainsi, tout l'intérêt de ce document réside dans l'aide et les informations apportées aux acteurs du développement des médicaments et des produits de santé dans la réalisation de documents scientifiques, de protocoles ou de dossiers de demande d'autorisation de mise sur le marché. Ce document vient préciser les enjeux et attentes dans ce domaine tout en gardant une part d'imprécision liée à l'aspect novateur et évolutif de l'utilisation des technologies numériques.

N. DUBRUEL

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

EMA, **New vaccine for prevention of Ebola virus disease** recommended for approval in the European Union Share, Press release, 29 May 2020.

Le Comité des médicaments à usage humain de l'Agence européenne des médicaments (EMA) a recommandé d'accorder une autorisation de mise sur le marché dans l'Union

européenne pour un nouveau vaccin contre le virus Ebola. La maladie du virus Ebola est une maladie rare mais grave et souvent mortelle causant de fortes fièvres hémorragiques : le taux de létalité se situe entre 25% et 90% selon les épidémies et l'espèce virale. Il n'existe actuellement aucun traitement. La plus grande épidémie à ce jour s'est produite en Afrique de l'Ouest entre 2014 et 2016 avec plus de 11 000 décès. Actuellement la République démocratique du Congo lutte contre une épidémie de virus Ebola. L'Organisation mondiale de la santé a déclaré la situation d'urgence de santé publique de portée internationale en juillet 2019.

La recommandation d'accorder une autorisation de mise sur le marché pour ce nouveau vaccin fait suite à l'approbation d'un premier vaccin contre ce virus en novembre 2019.

Indiqué à partir de l'âge d'un an, l'objectif de ce nouveau vaccin est d'obtenir une réponse immunitaire forte et durable, en évitant que l'organisme ne développe des anticorps contre le vecteur utilisé dans le vaccin. Il vise ainsi à induire une immunité à long terme afin d'être utilisé en prévention dans les pays les plus à risque d'épidémie et pour les populations les plus exposées au virus, comme les professionnels de santé. Ce type de vaccin n'est pas adapté en cas d'épidémie lorsqu'une protection immédiate est nécessaire.

Le 1<sup>er</sup> juillet 2020, la Commission européenne accordait l'autorisation de mise sur le marché pour ce nouveau vaccin, à la suite d'un processus décisionnel accéléré compte tenu de l'urgence de la situation.

S. BISTER

EMA, [Annual report 2019 published](#), 15 June 2020.

Dans ce rapport annuel, l'Agence européenne des médicaments (EMA) revient sur un tournant critique de son histoire : la préparation du secteur pharmaceutique au retrait du Royaume-Uni de l'Union européenne (UE) et corrélativement le déménagement de l'Agence de Londres à Amsterdam. Guido Rasi, directeur exécutif de l'Agence, explique que la question de la continuité de l'approvisionnement en médicaments des patients dans l'UE est devenue le point central du travail des agents de l'EMA. Les entreprises commercialisant des médicaments à usage humain et vétérinaire dans l'UE ont été conseillées, en collaboration avec la Commission européenne et les Etats membres, afin de préparer au mieux leurs modalités de développement et de fabrication dans une situation post-Brexit. L'EMA se félicite de son approche proactive qui a permis d'éloigner le risque de pénurie de médicaments bénéficiant d'une autorisation de mise sur le marché centralisée en cas de Brexit sans accord. Les travaux en ce sens se poursuivront tout au cours de l'année 2020 jusqu'à la fin de la période de transition.

Outre les problématiques liées au Brexit, l'Agence européenne a consacré de nombreuses ressources à la mise en œuvre de nouvelles législations, notamment celles relatives aux médicaments vétérinaires avec le règlement (UE) 2019/6, les règlements (UE) 2017/745 et 2017/746 relatifs aux dispositifs médicaux ou encore le règlement général relatif à la protection des données (2016/679).

Le bilan de l'année 2019 est dressé : 66 nouveaux médicaments à usage humain ont été autorisés dont certains présentent des avancées scientifiques pouvant réellement changer la vie des patients. Ainsi, le rapport annuel mentionne une nouvelle thérapie génique pour le traitement de la bêta-thalassémie, une maladie génétique de l'hémoglobine se caractérisant par une anémie entraînant des complications diverses selon la gravité de l'anémie (problèmes de croissance, déformations osseuses...), et également le premier vaccin contre le virus Ebola.

Pour les médicaments vétérinaires, ce sont 15 nouveaux médicaments, dont cinq nouvelles substances actives et quatre vaccins qui ont été autorisés par l'EMA.

L'EMA a continué de surveiller de près la sécurité des médicaments sur le marché et à prendre des mesures en cas de besoin. Ainsi, en 2019, les informations relatives à 405 médicaments autorisés de manière centralisée ont été mises à jour sur la base de nouvelles données de sécurité.

Le rapport précise, par ailleurs, que la lutte contre la résistance aux antimicrobiens reste une priorité. En effet, la résistance aux antimicrobiens est une menace de plus en plus grave pour la santé publique. Elle menace le traitement efficace d'un nombre toujours plus croissant d'infections causées par des bactéries et d'autres micro-organismes.

Le rapport revient aussi sur les progrès réalisés dans toute l'UE pour faire face aux pénuries de médicaments. La mise en place d'un nouveau système d'échange d'informations entre les autorités de réglementation de l'UE, mis en place à titre expérimental en 2019, prévient et permet de gérer les pénuries. Pour Guido Rasi, la réussite de ce système est une nouvelle preuve de ce que nous pouvons tous gagner dans l'Union par la coopération et la confiance mutuelle.

Si l'année 2019 a été particulière pour l'EMA d'un point de vue organisationnel, 2020 et la crise sanitaire mondiale n'auront pas non plus épargné l'EMA qui agit au quotidien pour la mise sur le marché de produits plus sûrs et efficaces.

S. BISTER

EMA, [Academia developing medicines for rare diseases](#) to receive free EMA scientific advice, Press release, 23 June 2020.

Dans ce communiqué de presse, l'Agence européenne du médicament (EMA) explique que les organisations académiques travaillant au développement de médicaments pour les maladies rares pourront désormais bénéficier d'une dispense de redevances pour les conseils scientifiques de l'Agence grâce à la mise à jour d'une décision exécutive. En effet, le secteur universitaire joue un rôle important dans le développement de médicaments innovants : leurs recherches scientifiques sont souvent à l'origine de nouvelles méthodologies et de médicaments innovants susceptibles de bénéficier aux patients atteints de maladies rares.

Parmi les acteurs pouvant profiter d'une exonération des frais de conseil figurent les établissements d'enseignement supérieur publics et privés qui délivrent des diplômes universitaires, les organisations à but non lucratif publiques et privées dont la mission première est la recherche, ainsi que les organisations internationales d'intérêt européen. Mais pour être éligibles, aucun accord final avec un laboratoire pharmaceutique concernant le parrainage ou la participation au projet de recherche ne doit avoir été signé. En outre, les entités précédemment citées doivent être indépendantes des industries pharmaceutiques à but lucratif.

Le document de l'EMA précise que le promoteur d'un médicament orphelin peut demander une réduction totale ou partielle des redevances une fois que la désignation orpheline a été accordée par la Commission européenne. Les demandeurs du secteur universitaire pourront prétendre à une réduction totale des redevances une fois leur demande soumise.

Avant les dérogations, les frais imposés par l'Agence pour les demandes initiales d'avis scientifiques allaient de 44 400 euros à 89 000 euros et les frais pour les avis de suivi allaient de 22 400 euros à 44 400 euros.

Pour l'EMA, ces exonérations devraient encourager encore davantage le développement de traitement pour les maladies rares.

S. BISTER

EMA, **Procedural advice for orphan medicinal product designation** - Guidance for sponsors, 25 June 2020.

L'Agence européenne des médicaments (EMA) a mis à jour ses conseils de procédure pour les désignations de médicaments orphelins. Les mises à jour portent notamment sur les exigences en matière de preuve d'établissement pour les promoteurs qui sont des particuliers. Les exigences lorsque le promoteur est une organisation restent les mêmes.

S. BISTER

EMA, **Guideline on the quality of water for pharmaceutical use**, 20 July 2020.

L'Agence européenne des médicaments (EMA) a publié de nouvelles lignes directrices sur la qualité de l'eau à usage pharmaceutique. Celles-ci remplaceront les précédentes orientations et la déclaration de position sur la qualité de l'eau, vieilles de près de deux décennies. Le nouveau guide entrera en vigueur en février 2021.

L'adoption de ce document fait suite à une consultation publique débutée en novembre 2018. Différents niveaux de qualité de l'eau sont requis en fonction des diverses utilisations pharmaceutiques. Le contrôle de la qualité de l'eau, en particulier la qualité microbiologique, est une préoccupation majeure et l'industrie pharmaceutique consacre des ressources considérables au développement et à la maintenance des systèmes de purification de l'eau.

Selon l'EMA, les lignes directrices s'appliquent à la fabrication de substances actives pour les médicaments à usage humain et vétérinaire, ainsi qu'aux médicaments de thérapie avancée. Elles doivent également être consultées pour les nouvelles demandes d'autorisation de mise sur le marché et les modifications des autorisations existantes.

S. BISTER

EMA, **Questions and answers for marketing authorization holders/applicants** on the CHMP Opinion for the Article 5(3) of Regulation (EC) n°726/2004 referral on nitrosamine impurities in human medicinal products, 3 August 2020.

L'Agence européenne du médicament (EMA) a actualisé un document questions-réponses, à destination des titulaires d'autorisation de mise sur le marché (AMM), sur la manière de gérer les tests d'impureté des nitrosamines.

Les nitrosamines sont des composés chimiques qui se forment par l'association d'un nitrate ou d'un nitrite avec une amine (composé dérivé de l'ammoniac). Chez l'homme, l'exposition aux nitrosamines peut se produire par voie digestive ou respiratoire.

Les nitrosamines sont naturellement présentes en quantités infimes, mais une exposition à long terme à des niveaux élevés peut augmenter le risque de cancers chez l'homme. La substance est donc classée comme carcinogène probable pour l'homme.

En 2018, la présence de ce composé chimique a été détectée dans un certain nombre de substances actives et de médicaments utilisés pour le traitement de l'hypertension. Du fait de

leur caractère nocif, conformément aux dispositions réglementaires en vigueur, les nitrosamines ne sont tolérées qu'à très faible teneur et leur détection suppose des méthodes analytiques de haute sensibilité.

Par ce document, l'EMA guide les titulaires d'AMM quant aux tests à réaliser. Ainsi, d'ici le 31 mars 2021, ces derniers doivent effectuer une évaluation des risques afin de déterminer si les principes pharmaceutiques actifs (API) synthétisés chimiquement risquent de contenir des nitrosamines.

Après avoir achevé un examen lancé en septembre 2019, le Comité des médicaments à usage humain de l'EMA a conclu que certains médicaments biologiques étaient à même de présenter un risque de contenir des impuretés de nitrosamines, de sorte que, désormais, tous les produits contenant des API biologiques devront subir cette première évaluation des risques avant le 1<sup>er</sup> juillet 2021.

Les premières évaluations sont suivies d'une deuxième étape de tests de confirmation lorsque le risque est présent. Les essais de cette deuxième étape devront être achevés et communiqués à l'EMA avant le 26 septembre 2022 pour les API chimiques et avant le 1<sup>er</sup> juillet 2023 pour les API biologiques.

La troisième et dernière étape de l'évaluation exige que les titulaires d'AMM soumettent des variations démontrant la mise en œuvre de mesures efficaces d'atténuation des risques lorsque la présence de nitrosamines est confirmée. Des modèles ainsi que des lignes directrices détaillées en matière de notification sont annexées dans le document de questions-réponses.

En plus d'identifier les produits biologiques qui pourraient présenter un risque accru d'impuretés de nitrosamine, le document de l'EMA expose en détail les processus de fabrication, de manipulation et d'emballage connus pour être identifiés comme étant contaminés par des nitrosamines dans les produits finis. Toutefois, la liste n'est pas exhaustive et les demandeurs/titulaires d'AMM ainsi que les fabricants doivent prendre en compte, dans le cadre de l'évaluation des risques, toutes les sources potentielles de contamination ou de formation de nitrosamine.

Enfin le document aborde les mesures spécifiques à prendre lorsque des nitrosamines sont détectées.

S. BISTER

## Agir contre les maladies

- **Maladies transmissibles**

**European Center for Disease Prevention and Control**, Monitoring the responses to hepatitis B and C epidemics in the EU/EEA Member States, 2019, 19 May 2020.

Ce rapport du Centre européen de prévention et de contrôle des maladies (ECDC) mérite d'être mentionné car il représente la première compilation de données relatives au suivi des progrès réalisés dans l'élimination des hépatites B et C dans les Etats membres de l'Union

européenne (UE) et les pays membres de l'Espace économique européen (EEE). Malgré les limites des sources de données existantes et les difficultés inhérentes découlant de la diversité des données, ces informations rassemblées représentent une étape importante vers la compréhension des domaines d'action prioritaires et des lacunes dans les réponses nationales aux épidémies d'hépatites B et C. Les progrès peuvent ainsi être cartographiés.

Dans l'UE et l'EEE, environ 4,7 millions de personnes vivent avec l'hépatite B et près de 3,9 millions sont atteints du virus de l'hépatite C. Ces deux infections sont des causes majeures de maladies chroniques du foie, de cirrhose et de carcinome hépatocellulaire (cancer des cellules du foie). Le taux de morbidité de ces maladies représente un défi de santé publique pour les systèmes de santé nationaux. Bien que l'incidence des nouvelles infections ait diminué dans toute l'Europe grâce notamment aux programmes de vaccination contre le virus de l'hépatite B et les stratégies de prévention ciblant l'utilisation des drogues injectables, la sécurité sanguine et les soins de santé, l'ECDC explique que la modélisation des résultats suggère que la morbidité à long terme et la mortalité continueront d'augmenter.

Ainsi, afin d'orienter les réponses nationales aux défis représentés par l'hépatite B et C, les Etats membres doivent donner la priorité à l'amélioration de la qualité de leurs systèmes de contrôle. Les épidémies d'hépatites B et C sont complexes et évolutives et les données actuelles sont insuffisantes pour fournir une bonne compréhension de la situation épidémiologique.

Dans son rapport, l'ECDC propose certaines pistes d'amélioration comme l'importance des programmes vaccinaux, les programmes de prévention de la transmission mère-enfant de l'infection de l'hépatite B ou les programmes de dépistage.

Ce rapport fournit également un aperçu complet de la situation pour guider la Commission européenne et les autres agences de l'UE dans leur soutien aux Etats membres dans la réalisation de leur objectif d'éradication de ces maladies.

S. BISTER

## Evaluation des risques

Scientific Committee on Consumer Safety, **Opinion on Zinc Pyrithione (ZPT)**, Submission III, 4 March 2020.

Dans l'industrie cosmétique, le zinc et les sels de zinc sont utilisés dans diverses catégories de produits. L'un des sels de zinc les plus utilisés est le pyrithione de zinc. Il s'agit d'un composé chimique utilisé comme antifongique et antibactérien. Il est notamment employé, depuis plus de 60 ans, comme agent antipelliculaire, à une concentration allant jusqu'à 1 à 2%. Dans l'Union européenne, le pyrithione de zinc est inscrit à l'annexe III du règlement européen n°1223/2009 sur les cosmétiques, ce qui signifie que son utilisation est soumise à certaines restrictions.

Le Comité scientifique pour la sécurité des consommateurs (SCCS) a émis un avis concernant la sécurité du pyrithione de zinc dans les produits cosmétiques. L'avis conclut que ce composé chimique est sûr lorsqu'il est utilisé comme antipelliculaire dans les produits capillaires à rincer jusqu'à une concentration maximale de 1%. Cette concentration maximale est ainsi abaissée puisque les précédents avis du SCCS indiquaient un seuil pouvant aller jusqu'à 2%.

S. BISTER

Scientific Committee on Consumer Safety, **Opinion on the safety of aluminium in cosmetic products**, Submission II, 4 March 2020.

Le Comité scientifique pour la sécurité des consommateurs (SCCS) a publié un avis sur l'aluminium dans les produits cosmétiques tels que les rouges à lèvres, les antitranspirants et les dentifrices. Ingrédient controversé, l'aluminium est suspecté de présenter un risque pour la santé humaine.

Après analyse des dernières données scientifiques, le SCCS précise que l'aluminium contenu dans les produits cosmétiques n'est pas absorbé par peau, y compris la peau fraîchement rasée. Ainsi, l'application quotidienne de produits cosmétiques n'est pas une source d'exposition du corps humain à l'aluminium.

Le SCCS en conclut que l'utilisation de l'aluminium dans les cosmétiques aux concentrations usuelles des formules commercialisées est sûre. Il n'existe aucune preuve plausible que l'utilisation de produits cosmétiques et de soins de la peau contenant de l'aluminium puisse augmenter le risque de cancer du sein ou de la maladie d'Alzheimer, de Parkinson ou d'autres maladies neurodégénératives.

S. BISTER

Scientific Committee on Consumer Safety, **Opinion on har dye *Indigofera tinctoria* (C170)**, Submission III, 3 April 2020.

L'*Indigofera tinctoria* est une plante connue depuis l'Antiquité pour les propriétés particulières de ses extraits qui peuvent être utilisés à la fois comme colorant bleu pour les textiles et à des fins cosmétiques, notamment comme ingrédient de teinture capillaire.

Le Comité scientifique pour la sécurité des consommateurs (SCCS) a publié son avis final concernant l'utilisation de cet ingrédient comme colorant capillaire. Pour le SCCS, l'ingrédient est considéré comme sûr lorsqu'il est utilisé dans des produits de coloration capillaire non oxydants à une concentration de 25%. Le SCCS précise néanmoins qu'un faible potentiel de sensibilisation cutanée ne peut être exclu.

S. BISTER

## Biocides

**Règlement d'exécution (UE) 2020/1187** de la Commission du 7 août 2020 accordant une autorisation de l'Union pour la famille de produits biocides « Iodine based products — CID LINES NV », *JOUE* L 268 du 14 août 2020.

Suivant l'avis rendu par l'Agence européenne des produits chimiques, la Commission européenne a autorisé la mise sur le marché de produits biocides appartenant à la famille « Iodine based products — CID LINES NV » relevant des types de produits 3 (produits d'hygiène vétérinaire) et 4 (produits pour les surfaces en contact avec les denrées alimentaires et les aliments pour animaux).

L'Agence a estimé qu'il n'a pas été possible de conclure, au cours de la période d'évaluation de la demande, si les substances non actives « iodure de sodium » et « iodate de sodium » contenues dans cette famille de produits biocides satisfaisaient aux critères scientifiques pour

la détermination des propriétés perturbant le système endocrinien. Un examen plus approfondi de ces substances sera donc effectué. Si la conclusion présente l'iodure de sodium et/ou l'iodate de sodium comme ayant des propriétés perturbant le système endocrinien, la Commission européenne examinera s'il y a lieu d'annuler ou de modifier l'autorisation pour la famille de produits biocides « Iodine based products — CID LINES NV ». L'autorisation est valable du 3 septembre 2020 au 31 août 2030.

S. BISTER

## Focus sur ...

**Organisation mondiale de la santé**, Projet de Plan d'Action pour une stratégie mondiale en santé numérique 2020-2024.

L'an passé, le Dr Tedros, Directeur Général de l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS), rappelait que « les technologies numériques (...) étaient des outils indispensables permettant de promouvoir la santé, de préserver la sécurité mondiale et de servir les populations vulnérables ». Cela fait maintenant quelques temps que l'Organisation a entamé des travaux visant à développer la santé numérique. Cette démarche a récemment été appuyée par les gouvernements des Etats membres qui, lors de l'Assemblée Mondiale de la Santé de 2018, ont adopté à l'unanimité une résolution appelant l'OMS à mettre au point une stratégie mondiale sur la santé numérique pour soutenir leurs efforts en faveur de la couverture santé universelle. Le 6 mars 2019, le Directeur général de l'OMS a également annoncé la création d'un « Département Santé Numérique » au sein de l'Organisation afin que celle-ci joue un plus grand rôle dans l'évaluation des technologies numériques et aide les Etats membres à les hiérarchiser, à les intégrer et à les réglementer. Environ un mois plus tard, de nouvelles recommandations relatives aux différentes manières d'utiliser les technologies numériques pour améliorer la santé des populations avaient été publiées.

C'est dans la continuité de ces événements que s'inscrit le projet de Plan d'Action pour une stratégie mondiale en santé numérique sur la période 2020-2024 (cette stratégie ne sera toutefois examinée par l'Assemblée Mondiale de la Santé qu'en 2020).

A. SERAFIN

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

# Veille contentieuse

- Santé

- *Arrêts de la Cour*

**Arrêt de la Cour du 5 mars 2020**, *Idealmed III – Serviços de Saúde SA contre Autoridade Tributária e Aduaneira*, aff. C-211/18, ECLI:EU:C:2020:168.

La présente affaire a pour objet une demande de décision préjudicielle portant sur l'interprétation des articles 132 §1 sous b), 377 et 391 de la directive 2006/112/CE du Conseil, du 28 novembre 2006, relative au système commun de taxe sur la valeur ajoutée.

L'article 132 §1 sous b) prévoit, pour sa part, que les États membres exonèrent de taxe sur la valeur ajoutée (TVA) « l'hospitalisation et les soins médicaux ainsi que les opérations qui leur sont étroitement liées, assurés par des organismes de droit public ou, dans des conditions sociales comparables à celles qui valent pour ces derniers, par des établissements hospitaliers, des centres de soins médicaux et de diagnostic et d'autres établissements de même nature dûment reconnus ». La question qui se posait à la Cour de justice à l'égard de cette disposition était relative à la possibilité de qualifier des prestations de soins fournies par un établissement hospitalier privé de prestations « assurées dans des conditions sociales comparables à celles qui valent pour les organismes de droit public » (point 22) au sens de l'article 132 §1 sous b). Il s'agissait, plus précisément, de décider si les autorités compétentes d'un État membre pouvaient – peut déterminer si des prestations fournies par un établissement hospitalier privé, revêtant un caractère d'intérêt général, relevaient de l'article 132 §1 sous b) – prendre en considération le fait que celles-ci étaient fournies dans le cadre de conventions conclues avec des autorités publiques de cet État membre, à des prix fixés par ces conventions et dont les coûts étaient assumés en partie par des institutions de sécurité sociale l'État membre concerné. La Cour répond par l'affirmative à cette question et estime que les autorités compétentes des États membres sont libres de tenir compte des éléments susmentionnés.

L'article 391 de la directive, quant à lui, établit que les États membres qui exonèrent les opérations visées, entre autres, à l'article 377 de la directive peuvent accorder aux assujettis la faculté d'opter pour la taxation desdites opérations. Or, l'article 377 autorise le Portugal (État membre de la juridiction de renvoi) à continuer à exonérer certaines opérations dont les opérations effectuées par les établissements hospitaliers non visés par l'article 132 §1 sous b). En ce qui concerne ces deux dispositions, il est demandé à la Cour, en substance, si l'article 391, lu en combinaison avec l'article 377 et les principes de confiance légitime, de sécurité juridique et de neutralité fiscale, s'oppose « à l'exonération de la TVA des prestations de soins fournies par un établissement hospitalier privé [relevant de l'article 132 §1 sous b)] en raison d'une modification des conditions d'exercice de ses activités intervenue depuis qu'il a opté pour le régime de la taxation prévu par la réglementation nationale de l'État membre concerné, laquelle prévoit l'obligation, pour tout assujetti effectuant un tel choix, de demeurer soumis audit régime pendant un certain délai, lorsqu'un tel délai n'est pas encore expiré » (point 33). Cette fois, la réponse de la Cour est négative : elle estime, en effet, que l'article 391 ne s'oppose pas à une telle exonération.

L. SUTTO

**Arrêt de la Cour du 5 mars 2020**, *X-GmbH contre Finanzamt Z*, aff. C-48/19, ECLI:EU:C:2020:169.

Cet arrêt concerne l'exonération de taxe sur la valeur ajoutée (TVA) de prestations de soins fournies par téléphone. En l'espèce, une société allemande propose des consultations téléphoniques sur différents sujets concernant la santé et conduit des programmes d'accompagnement, par téléphone, de patients souffrant de maladies chroniques ou de longue durée. Les prestations sont assurées par des infirmiers et assistants médicaux ayant également, pour la plupart, une formation de « coach santé ». Dans certains cas, un médecin peut aussi intervenir. La société allemande a demandé à bénéficier de l'exonération de la taxe sur le chiffre d'affaire pour les activités précitées, mais le bureau d'impôts compétent a considéré les opérations comme imposables. La société a alors introduit un recours devant une juridiction de première instance – laquelle a rejeté sa demande –, puis a formé un recours devant la juridiction de renvoi.

C. DUMAIN

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

**Arrêt de la Cour du 18 juin 2020**, *Porin kaupunki*, aff. C-328/19, EU:C:2020:483.

Voilà une affaire aussi « délicate » qu'« épineuse » à propos de la distinction à opérer entre un accord relevant du pouvoir d'organisation administrative interne de chaque Etat membre et un contrat de marché public. L'affaire en cause au principal porte sur deux accords distincts conclus entre des villes finlandaises, sur le modèle de la « commune responsable » en vertu desquels la ville de Pori doit fournir des services de transport et de santé. Selon ce modèle, une mission devant en principe être réalisée individuellement par chacune des communes, est assumée par l'une d'elles seulement. Cette dernière est alors désignée « commune responsable », pour le compte des autres communes, les « communes contractantes ». En l'espèce, la commune responsable s'appuie sur une entité liée, c'est-à-dire un opérateur interne, Porin Linjat, qu'elle détient intégralement et qu'elle contrôle.

A. PECH

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

• **Arrêts du Tribunal**

**Ordonnance du Tribunal du 8 juin 2020**, *Ascenza Agro SA contre Commission européenne*, aff. T-77/20 R, ECLI:EU:T:2020:246 ; **Ordonnance du Tribunal du 8 juin 2020**, *Industrias Afrasa SA contre Commission européenne*, aff. T-77/20 RII, ECLI:EU:T:2020:247.

Le Tribunal se trouve ici face à deux demandes tendant au sursis à l'exécution du règlement d'exécution (UE) 2020/17 de la Commission, du 10 janvier 2020, portant sur le non-renouvellement de l'approbation de la substance active chlorpyrifos-méthyl, 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. Cette substance est utilisée dans les produits phytopharmaceutiques en tant qu'insecticide destiné à lutter contre les organismes nuisibles sur une série de cultures et pour traiter des céréales stockées ou des entrepôts vides.

En février 2020, 14 États membres avaient délivré des autorisations de mise sur le marché pour des produits phytopharmaceutiques contenant ladite substance.

L. SUTTO

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

**Arrêt du Tribunal du 8 juillet 2020**, *BRF SA, SHB Comércio e Indústria de Alimentos SA contre Commission européenne*, aff. T-429/18, ECLI:EU:T:2020:322.

Le Tribunal est ici saisi d'un recours en annulation dirigé à l'encontre du règlement d'exécution (UE) 2018/700 de la Commission, du 8 mai 2018, 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. En l'espèce, les requérantes – deux sociétés établies au Brésil faisant partie d'un même groupe – produisent et exportent de la viande (y compris de la viande de volaille) dont une partie est destinée au marché de l'Union européenne. Plusieurs établissements des deux requérantes étaient inscrits sur des listes faisant figurer les établissements dont les produits d'origine animale peuvent être importés dans l'Union. Ces listes ont été établies en conformité avec le règlement (CE) n°854/2004 du Parlement européen et du Conseil, du 29 avril 2004, fixant les règles spécifiques d'organisation des contrôles officiels concernant les produits d'origine animale destinés à la consommation humaine. L'article 12 §2 dudit règlement prévoit notamment que, pour qu'un établissement puisse être porté sur une telle liste, l'autorité compétente du pays tiers d'origine doit garantir « *que ledit établissement, ainsi que tout établissement manipulant des matières premières d'origine animale utilisées lors de la fabrication des produits d'origine animale concernés, respecte les exigences communautaires pertinentes, notamment celles du règlement (CE) n°853/2004 ou celles qui ont été définies comme équivalentes à ces exigences lors de la décision d'ajouter ce pays tiers à la liste* » des pays tiers en provenance desquels les importations de certains produits d'origine animale sont autorisées. L'article 12 §4 sous c) prévoit, quant à lui, que lorsque la Commission estime nécessaire de modifier une liste « *compte tenu d'informations pertinentes telles que les rapports d'inspection communautaire ou une notification dans le cadre du système d'alerte rapide* », elle informe les États membres et inscrit la question à l'ordre du jour de la réunion suivante de la section compétente du comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale. Une telle procédure peut conduire à terme à l'adoption d'un acte d'exécution modifiant la liste des établissements des pays tiers dont les produits d'origine animale peuvent être importés dans l'Union, comme ce fut le cas en l'espèce. En effet, le règlement d'exécution litigieux adopté par la Commission est venu exclure douze établissements appartenant aux sociétés requérantes, en raison du « *non-respect des exigences de l'Union du fait de la présence de salmonelle dans les viandes de volaille et les préparations de viandes de volaille provenant de ces établissements* » (point 7) et de l'absence de mesures prises par les autorités brésiliennes pour remédier aux lacunes observées. Les requérantes ont alors saisi le Tribunal afin de demander l'annulation du règlement d'exécution.

Les requérantes invoquaient plusieurs moyens à l'appui de leur recours. Elles arguaient, entre autres, que la Commission avait violé son obligation de motivation en n'exposant pas les raisons spécifiques pour lesquelles elle considérait que chacun des établissements brésiliens devait être supprimé de la liste visée. Le Tribunal relève qu'il est précisé, dans les considérants du règlement d'exécution, que les autorités brésiliennes compétentes n'avaient pas pris les mesures correctives nécessaires recommandées par la Commission pour remédier aux cas graves et répétés de non-respect des exigences de l'Union à cause de la présence de salmonelle dans les

viandes de volaille et les préparations à base de telles viandes. Un considérant faisait même mention d'enquêtes ayant révélé des cas de fraude au Brésil. Le Tribunal remarque ainsi que « *la nature même de la fraude en question, portant sur la certification des laboratoires pour les viandes, y compris la viande de volaille, et les produits à base de viande exportés vers l'Union, est susceptible de remettre en cause la fiabilité des garanties que les autorités brésiliennes sont censées offrir en vertu de l'article 12, paragraphe 2, du règlement n°854/2004, circonstance qui, selon ce même considérant, rend les produits originaires de ces établissements susceptibles de présenter un risque pour la santé humaine* » (point 85). Pour le Tribunal, le règlement d'exécution contient, dans ses considérants, tous les éléments nécessaires pour apprécier les raisons ayant conduit à son adoption, dans la mesure où il est fait référence « *à des défaillances des autorités brésiliennes compétentes eu égard aux garanties qu'elles sont censées offrir [...], circonstance entretenant un lien évident avec la protection de la santé publique, dont la sauvegarde constitue l'objectif [du] règlement* » (point 87). Le moyen tiré de la violation de l'obligation de motivation est donc à écarter.

Un autre moyen invoqué se basait sur une prétendue violation de l'article 12 §2 et §4 sous c) puisque, selon les requérantes, la Commission aurait évalué le comportement individuel des établissements brésiliens pour les exclure des listes établies, alors que l'article 12 §4 sous c) n'autoriserait qu'une évaluation de l'efficacité des autorités brésiliennes compétentes. En outre, était alléguée une erreur manifeste d'appréciation de la Commission relative à la détermination de la fiabilité des garanties offertes par les autorités brésiliennes. Le Tribunal écarte l'idée d'une évaluation du comportement individuel des établissements concernés, estimant que les références à des éléments ayant trait à ceux-ci dans les considérants du règlement étaient seulement faites pour expliquer les raisons pour lesquelles, en combinaison avec le comportement ou les déclarations des autorités brésiliennes, la Commission considérait que ces dernières n'offraient plus de garanties suffisantes. En l'absence de garanties suffisantes, les produits issus des établissements brésiliens étaient donc susceptibles de constituer un risque pour la santé humaine. Le Tribunal souligne également que « *le règlement d'exécution n'a pas pour objet de retirer un quelconque droit individuel dont les requérantes seraient titulaires* », mais vise, au contraire, à établir dans quelle mesure la Commission « *continue à avoir confiance en les garanties offertes par les autorités brésiliennes* » (point 123). Étant donné que « *les risques identifiés en l'espèce résultant des performances défaillantes des autorités brésiliennes [...] sont directement liés aux impératifs de santé humaine et animale sauvegardés par [le règlement]* » (point 123), le règlement d'exécution peut légalement être fondé sur des éléments objectivement de nature à ébranler la confiance de la Commission dans les autorités nationales. Par conséquent, le moyen tiré de la violation de l'article 12 §2 et §4 sous c) est à repousser.

Les autres moyens ayant également été écartés, le Tribunal a rejeté le recours.

L. SUTTO

## • Produits de santé

### • Arrêts de la Cour

**Arrêt de la Cour du 26 mars 2020**, *Pfizer Consumer Healthcare Ltd contre Commissioners for Her Majesty's Revenue and Customs*, aff. C-182/19, ECLI:EU:C:2020:243.

La Cour de justice est ici interrogée à titre préjudiciel sur la validité du règlement d'exécution (UE) 2016/1140 de la Commission, du 8 juillet 2016, relatif au classement de

certaines marchandises dans la nomenclature combinée. En l'espèce, est source du litige la reclassification par l'administration fiscale d'un État membre de patches – composés d'un tissu renfermant des alvéoles chauffantes et destinés à produire des effets analgésiques, à diminuer la raideur et à accélérer la guérison de tissus endommagés –, à la suite de l'adoption du règlement d'exécution 2016/1140. De tels patches, auparavant considérés par l'administration fiscale nationale comme des « [o]uates, gazes, bandes et articles analogues (pansements, sparadraps, sinapismes, par exemple), imprégnés ou recouverts de substances pharmaceutiques ou conditionnés pour la vente au détail à des fins médicales, chirurgicales, dentaires ou vétérinaires » (position 3005 de la nomenclature combinée) (point 7), relèvent désormais, en vertu du règlement d'exécution, de la position 3824 de la nomenclature combinée, à savoir de la catégorie des « [l]iants préparés pour moules ou noyaux de fonderie ; produits chimiques et préparations des industries chimiques ou des industries connexes (y compris celles consistant en mélanges de produits naturels), non dénommés ni compris ailleurs » (point 8).

Afin de déterminer si les patches identifiés par le règlement d'exécution litigieux doivent être associés à la position 3005 (et non à la position 3824), la Cour de justice mène notamment une réflexion relative à la notion de « fins médicales » présente dans le libellé de la position 3005. Elle rappelle ainsi qu'« il convient de tenir compte de tous les éléments pertinents de l'espèce, dans la mesure où il s'agit des caractéristiques et des propriétés objectives inhérentes à ce produit. Parmi les éléments pertinents, il y a lieu d'apprécier l'utilisation à laquelle le produit considéré est destiné par le fabricant, de même que les modalités et le lieu d'utilisation de celui-ci [...]. Plus particulièrement, le produit concerné doit être conçu spécialement en vue d'être utilisé à de telles fins [médicales] » (point 47). La Cour estime que, dès lors qu'une marchandise est conçue pour prévenir, détecter ou traiter les maladies ou les blessures, elle doit être considérée comme visant des fins médicales au sens de la position 3005. Par conséquent, les produits (patches) visés par le règlement d'exécution 2016/1140 relèvent bien de la position 3005 de la nomenclature combinée et non de la position 3824. La Cour déclare alors ledit règlement d'exécution invalide.

L. SUTTO

**Arrêt de la Cour du 23 avril 2020**, *Deutsche Homöopathie-Union DHU-Arzneimittel GmbH & Co. KG contre Bundesrepublik Deutschland*, aff. jointes C-101/19 et C-102/19, ECLI:EU:C:2020:304.

S'adonnant à une lecture littérale – mais éclairante – des articles 62 et 69 de la directive 2001/83 qui concernent l'étiquetage et la notice des médicaments homéopathiques couverts par un enregistrement, la Cour de justice apporte, dans cette affaire, une précision intéressante au sujet des mentions devant – obligatoirement – figurer sur la notice de l'emballage de ces médicaments. Le verdict est assez clair : les instructions relatives à la posologie des médicaments homéopathiques n'en font pas partie.

C. BORIES

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

**Arrêt de la Cour du 30 avril 2020**, *Royalty Pharma Collection Trust contre Deutsches Patent- und Markenamt*, aff. C-650/17, ECLI:EU:C:2020:327.

Dans cette affaire, la Cour de justice est interrogée à titre préjudiciel sur l'interprétation d'une disposition du règlement (CE) n°469/2009 du Parlement européen et du Conseil, du 6

mai 2009, concernant le certificat complémentaire de protection pour les médicaments. Ce règlement a notamment été adopté à la suite du constat selon lequel certains médicaments sont élaborés après une recherche longue et coûteuse, alors que la période s'écoulant entre le dépôt d'une demande de brevet pour un médicament et l'autorisation de mise sur le marché de celui-ci « réduit la protection effective conférée par le brevet à une durée insuffisante pour amortir les investissements effectués dans la recherche » (considérant n°4 du règlement). Le certificat complémentaire de protection vise ainsi à garantir une protection effective suffisamment longue aux titulaires de brevets qui le demandent. Ces derniers devraient pouvoir bénéficier au total, grâce au brevet et au certificat, de quinze ans d'exclusivité au maximum à partir de la première autorisation de mise sur le marché – dans l'Union – des médicaments concernés. L'article 3 du règlement fixe les conditions d'obtention du certificat et exige, à son point a), que le produit pour lequel est demandé le certificat soit protégé par un brevet de base en vigueur. C'est cet article 3 sous a) qui fait l'objet d'une interprétation du juge de l'Union.

La Cour de justice a dû, dans un premier temps, déterminer si la condition posée par l'article 3 sous a) est remplie lorsque le produit – pour lequel le certificat est demandé – répond à une définition fonctionnelle générale employée par l'une des revendications du brevet de base (les revendications étant la partie d'un brevet décrivant les caractéristiques techniques constitutives de l'invention à protéger), mais « sans être individualisé en tant que mode concret de réalisation à tirer de l'enseignement dudit brevet » (point 33). Autrement dit, il s'agit de savoir si un produit – par exemple un principe actif – relevant d'une invention couverte par un brevet mais n'étant pas individualisé concrètement dans les revendications de ce brevet constitue un produit protégé par un brevet de base en vigueur au sens de l'article 3 sous a) du règlement n°469/2009. Selon la Cour, dans de telles circonstances, le produit en question sera considéré comme remplissant les conditions de l'article 3 « dès lors qu'il est spécifiquement identifiable, à la lumière de l'ensemble des éléments divulgués par le même brevet, par l'homme du métier » (c'est-à-dire la personne du domaine technique dont relève l'invention qui va servir de référence pour l'appréciation de l'activité inventive), « sur la base de ses connaissances générales dans le domaine considéré à la date de dépôt ou de priorité du brevet de base et de l'état de la technique à cette même date » (point 43).

Dans un second temps, la Cour de justice s'interroge sur la question de savoir si le produit pour lequel un certificat est demandé remplit la condition posée par l'article 3 sous a) « lorsque, bien que relevant de la définition fonctionnelle contenue dans les revendications de ce brevet, il a été développé après la date de dépôt de la demande du brevet de base, au terme d'une activité inventive autonome » (point 44). La Cour considère que si le produit a été développé après la date de dépôt de la demande du brevet de base, alors il ne peut pas être considéré comme un produit protégé par un brevet de base en vigueur au sens du règlement.

L. SUTTO

**Arrêt de la Cour du 11 juin 2020**, *ratiopharm GmbH contre Novartis Consumer Health GmbH*, aff. C-786/18, ECLI:EU:C:2020:459.

La directive 2001/83 du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 a institué un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain. L'objectif fondamental de cette directive est la sauvegarde de la santé publique qu'elle cherche à concilier avec notamment la liberté de développement industriel et la libre circulation des médicaments. Ainsi, si elle admet la publicité pour les médicaments, elle encadre strictement cette pratique en interdisant, entre autres, la distribution d'échantillons gratuits de médicaments auprès du public. Elle admet

cependant la distribution d'échantillons auprès des professionnels de santé, bien que les entreprises pharmaceutiques se livrant à cette pratique doivent se conformer à l'article 96 de la directive précitée.

Dans un arrêt en date du 11 juin 2020, la Cour suprême allemande a posé une question préjudicielle à la Cour de justice de l'Union européenne afin qu'elle identifie les professionnels concernés par cette pratique publicitaire.

M. MOLINIER

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

**Arrêt de la Cour du 11 juin 2020**, *RB contre TÜV Rheinland LGA Products GmbH, Allianz IARD SA*, aff. C-581/18, ECLI:EU:C:2020:453.

L'évocation par Socrate du caractère primordial de la préservation de la santé chez l'être humain pourrait paraître désuète dans la société européenne du 21<sup>ème</sup> siècle. En effet, cet impératif est parfois laissé de côté en raison d'intérêts autres que celui de protection de la santé publique. Cette situation est parfaitement illustrée par les tristes affaires de santé publique de ces dernières années, telles que celles du sang contaminé, ou du médiateur, où l'État a vu reconnaître sa responsabilité « pour faute simple en matière d'activité de contrôle de la police sanitaire ». L'arrêt du 11 juin 2020 de la Cour de justice de l'Union européenne (CJUE), pour sa part, s'inscrit dans le cadre de l'affaire des « Poly Implant Prothèse » (PIP) et est plus particulièrement relatif à l'indemnisation des victimes du fait du défaut de ce dispositif médical décelé tardivement en raison d'un système de contrôle défaillant.

P.-J. THIL

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

**Arrêt de la Cour du 9 juillet 2020**, *Santen SAS contre Directeur général de l'Institut national de la propriété industrielle*, aff. C-673/18, ECLI:EU:C:2020:531.

Interrogée à titre préjudiciel, la Cour de justice livre, dans cet arrêt, une interprétation de l'article 3, sous d), du règlement (CE) n°469/2009 du Parlement européen et du Conseil, du 6 mai 2009, concernant le certificat complémentaire de protection pour les médicaments. Un tel certificat permet de prolonger la protection conférée par un brevet à un médicament. Le développement d'un médicament nécessite des investissements considérables et le prolongement de l'exclusivité commerciale dont bénéficient les fabricants leur permet de mieux amortir leurs dépenses. L'article 3 du règlement n°469/2009 fixe les conditions d'obtention du certificat complémentaire de protection. Il prévoit à son point b) que le médicament pour lequel un certificat est demandé doit avoir obtenu « une autorisation de mise sur le marché en cours de validité ». Le point d) précise qu'il doit s'agir de « la première autorisation de mise sur le marché du produit, en tant que médicament ».

Les questions préjudicielles posées à la Cour l'ont amenée à étudier la notion de « première autorisation de mise sur le marché [(AMM)] du produit, en tant que médicament », ce qui impliquerait – selon la juridiction de renvoi – de préciser la jurisprudence issue de l'arrêt Neurim (CJUE, 19 juillet 2012, aff. C-130/11, *Neurim Pharmaceuticals (1991) Ltd contre Comptroller-General of Patents*).

L. SUTTO

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

- **Arrêts du Tribunal**

**Ordonnance du Tribunal du 2 juillet 2020**, *Christoph Klein contre Commission européenne*, aff. T-562/19, ECLI:EU:T:2020:300.

Le Tribunal est ici saisi d'un recours en carence par le directeur d'une société allemande, atmed AG, en situation d'insolvabilité. Le requérant est l'inventeur d'un dispositif d'aide à l'inhalation pour personnes asthmatiques breveté dans les années 1990. Ce dispositif était initialement fabriqué (entre 1996 et 2001) par Primed Halberstadt GmbH pour le compte de Broncho-Air Medizintechnik AG qui distribuait alors le produit sous le nom d'« Inhaler Broncho Air ». Ce produit bénéficiait, lors de sa mise sur le marché allemand, du marquage CE, garantissant ainsi sa conformité aux exigences essentielles de la directive 93/42/CEE du Conseil, du 14 juin 1993, relative aux dispositifs médicaux. En 1997, les autorités allemandes ont interdit à Primed Halberstadt de mettre sur le marché le dispositif Inhaler, estimant que le dispositif ne satisfaisait pas aux exigences essentielles de la directive « *dans la mesure où son innocuité n'avait pas été suffisamment établie de manière scientifique à la lumière des éléments mis à disposition par le fabricant* » (point 5), et ont alerté, en 1998, la Commission à ce sujet en vertu de l'article 8 §1 de la directive 93/42 (bientôt abrogée). Cette disposition établit en effet la procédure de clause de sauvegarde suivante : « *Lorsqu'un État membre constate que des dispositifs [portant le marque CE ou des dispositifs ne portant pas le marquage CE mais satisfaisant à certaines conditions] correctement installés, entretenus et utilisés conformément à leur destination risquent de compromettre la santé et/ou la sécurité des patients, des utilisateurs ou, le cas échéant, d'autres personnes, il prend toutes mesures utiles provisoires pour retirer ces dispositifs du marché, interdire ou restreindre leur mise sur le marché ou leur mise en service. L'État membre notifie immédiatement ces mesures à la Commission, indique les raisons de sa décision [...].* » L'article 8 §2 prévoit qu'à la suite de la notification, la Commission doit entrer en consultation avec les parties concernées, puis constater si les mesures prises par l'État membre sont justifiées ou injustifiées. Dans le cas d'espèce, la Commission n'a pas adopté de décision, à la suite de la notification des autorités allemandes.

L. SUTTO

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

# Jeune doctrine

## **L'affaire PIP et la complexe réparation des préjudices causés par l'utilisation de dispositifs médicaux : réflexions autour de l'applicabilité du droit de l'Union européenne à l'aune de l'arrêt du 11 juin 2020 de la Cour de justice de l'Union européenne**

*Pierre Jean THIL,  
Doctorant en droit (IRDEIC)*

*« Existe-t-il pour l'homme un bien plus précieux que la Santé »  
Socrate,*

L'évocation par Socrate du caractère primordial de la préservation de la santé chez l'être humain pourrait paraître désuète dans la société européenne du 21<sup>ème</sup> siècle. En effet, cet impératif est parfois laissé de côté en raison d'intérêts autres que celui de protection de la santé publique. Cette situation est parfaitement illustrée par les tristes affaires de santé publique de ces dernières années, telles que celles du sang contaminé<sup>11</sup>, ou du médiateur<sup>12</sup>, où l'État a vu reconnaître sa responsabilité « pour faute simple en matière d'activité de contrôle de la police sanitaire »<sup>13</sup>. L'arrêt du 11 juin 2020<sup>14</sup> de la Cour de justice de l'Union européenne<sup>15</sup> (CJUE), pour sa part, s'inscrit dans le cadre de l'affaire des « Poly Implant Prothèse » (PIP) et est plus particulièrement relatif à l'indemnisation des victimes du fait du défaut de ce dispositif médical décelé tardivement en raison d'un système de contrôle défaillant.

Dans cette affaire, la requérante au principal (une patiente allemande) s'est fait poser en Allemagne, le 30 octobre 2006, des implants mammaires produits par la société PIP et commercialisés par l'entreprise néerlandaise *Rofil Medical Netherlands*. En l'espèce, l'organisme notifié *TÜV Rheinland* a réalisé, en vertu des obligations de la directive 93/42<sup>16</sup>, à partir de 1997 et jusqu'en 2010, des inspections annoncées en avance chez la société PIP à la

<sup>11</sup> Conseil d'Etat, ass., 9 avr. 1993, n° 138653.

<sup>12</sup> Conseil d'Etat, 9 nov. 2016, n° 393902 ; Cour de cassation, Civ. 1<sup>re</sup>, 20 sept. 2017, n° 16-19.643 (en ce qui concerne les laboratoires).

<sup>13</sup> Lantero. (C.), Prothèses PIP : chronique d'un échec indemnitaire, *AJDA*, 2019 p.951.

<sup>14</sup> CJUE (grande chambre), aff. C-581/18, *TÜV Rheinland LGA Products et Allianz IARD*, 11 juin 2020, ECLI:EU:C:2020:453.

<sup>15</sup> Heuzé. (V.), « Limitation territoriale : nationalité », *Répertoire de droit international-Assurance terrestre*, Août 2004 (actualisation : Juin 2020). « Non-discrimination (nationalité) : limitation géographique d'une clause d'assurance », *Recueil Dalloz* 2020 p.1295; Golosov. (E.), « Affaire « Prothèses PIP » devant la CJUE absence de couverture par le contrat d'assurance français des implants exportés vers un autre État membre et utilisés sur le territoire de ce dernier », *Lamyline*, 12 juin 2020 ; Berlin. (D.), « Nouvelle illustration de situation purement internes : l'affaire des implants mammaires PIP », *La Semaine Juridique – Edition générale* n°26, 29 juin 2020, 802 ; « CJUE : implants mammaires défectueux, assurance géographiquement limités et droit de l'union », *Actualités Juridiques*, Lextenso, 29 juin 2020.

<sup>16</sup> Directive 93/42/CEE du Conseil, du 14 juin 1993, relative aux dispositifs médicaux.

suite desquelles le système de qualité a toujours été validé et la certification CE renouvelée. La société PIP était couverte par un contrat d'assurance de responsabilité civile pour la production de ses produits conclu auprès d'AGF IARD à laquelle a succédé Allianz<sup>17</sup>. Ledit contrat contenait une clause stipulant que la couverture d'assurance ne prendrait en compte que les dommages qui surviendraient en France métropolitaine ou dans les départements et territoires français d'outre-mer. En mars 2010, l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS<sup>18</sup>) a relevé à l'occasion d'une inspection que le silicone utilisé était un silicone industriel non autorisé. Ainsi, le 1<sup>er</sup> avril 2010, il a été conseillé aux médecins par l'Institut fédéral des médicaments et des dispositifs médicaux en Allemagne de tenir informées les patientes s'étant fait poser ces implants et de ne plus utiliser ce dispositif médical. Le 6 janvier 2012, ce même institut a conseillé de faire explanter ces prothèses de manière préventive au vu du risque de rupture et « du caractère inflammatoire du silicone utilisé »<sup>19</sup>. En ce qui concerne la société PIP, cette dernière a fait faillite en 2010 puis a été liquidée l'année suivante. Enfin, l'explantation et le remplacement des implants de la requérante au principal ont été effectués en 2012.

Une action en dommages et intérêts a été introduite par la requérante au principal devant le *Landgericht Frankfurt am Main* (tribunal régional de Francfort-sur-le-Main) visant conjointement et solidairement le médecin lui ayant posé les implants défectueux, l'organisme notifié et l'assureur. La requérante au principal considérait, d'une part, que le médecin n'avait pas correctement respecté son obligation d'information concernant les risques encourus et la véritable nature des implants et, d'autre part, que l'organisme notifié n'avait pas respecté de manière correcte ses obligations concernant « les vérifications nécessaires et les inspections annuelles »<sup>20</sup>. Elle estimait que l'organisme notifié aurait dû effectuer des contrôles inopinés afin de se rendre compte du caractère défectueux des implants mammaires. En troisième lieu, elle mettait en avant que la clause limitant la portée géographique de la couverture du contrat d'assurance de responsabilité civile était contraire au droit de l'Union, et partant, qu'elle disposait d'un droit d'action directe contre l'assureur du fabricant. L'organisme notifié, pour sa part, estimait ne pas être obligé de réaliser ces contrôles inopinés et que ces derniers n'auraient en aucun cas pu être utiles au vu des pratiques frauduleuses du fabricant. L'assureur, quant à lui, considérait que les dommages de la requérante au principal n'étaient pas couverts par le contrat de responsabilité civile du fabricant.

Le juge de première instance n'ayant pas fait droit aux prétentions de la requérante au principal, cette dernière a interjeté appel auprès de l'*Oberlandesgericht Frankfurt am Main* (tribunal régional supérieur de Francfort-sur-le-Main) alléguant que la juridiction de première instance aurait commis une erreur de droit en confirmant la validité de la clause et en ne retenant pas une violation de la libre circulation des marchandises.

---

<sup>17</sup> Obligation de souscription imposée à AGF IARD par le Bureau central de tarification (autorité française).

<sup>18</sup> L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé a succédé à l'AFSSAPS le 1<sup>er</sup> mai 2012.

<sup>19</sup> CJUE (grande chambre), aff. C-581/18, point 17.

<sup>20</sup> CJUE (grande chambre), aff. C-581/18, point 21.

Ledit tribunal s'est alors interrogé sur la légalité de la clause de limitation géographique de la couverture des dommages au regard du droit de l'UE et plus particulièrement de l'article 18 alinéa premier du TFUE. La juridiction considérait premièrement que cette disposition du traité pourrait avoir un effet direct horizontal. Elle estimait deuxièmement que, si ladite disposition n'était pas applicable dans le cadre des relations entre particuliers, elle pourrait servir de fondement pour déclarer l'illégalité de la clause du contrat d'assurance. Le tribunal régional supérieur de Francfort-sur-le-Main cherche également à connaître, d'une part, les conditions d'une éventuelle justification de cette situation qu'elle considère comme une discrimination indirecte et, d'autre part, si l'assureur pourrait refuser l'application de la couverture d'assurance à la requérante au principal dans le cas où le plafond de garantie aurait été atteint pour des sinistres répondant aux conditions contractuelles de couverture du risque. Afin de répondre à ces questionnements, le tribunal régional supérieur de Francfort-sur-le-Main a sursis à statuer afin de poser à la CJUE quatre questions préjudicielles. Le juge de Luxembourg a donc eu à s'interroger sur la comptabilité d'une clause de limitation territoriale de la garantie d'assurance aux dommages survenus dans un État membre déterminé avec l'article 18 alinéa premier du TFUE prohibant toute discrimination fondée sur la nationalité et sur sa possible justification. La CJUE a rendu un arrêt en grande chambre, le 11 juin 2020, estimant que l'article 18 premier alinéa du TFUE ne s'applique pas à une clause telle que celle faisant l'objet du renvoi préjudiciel car la situation « ne relève pas, en l'état actuel du droit de l'Union, du domaine d'application de celui-ci ».

L'intérêt de cet arrêt réside dans une réflexion relative à l'applicabilité du droit de l'UE en cas de défaillances des dispositifs médicaux et plus particulièrement en ce qui concerne d'une part, la complexité de l'indemnisation et, d'autre part, les limites du droit de l'Union en la matière (I). En effet, à la suite de la révélation de ce scandale sanitaire, une enquête d'investigation a été menée par un consortium de journalistes internationaux en vue d'éveiller l'opinion publique sur les importantes lacunes de la réglementation des dispositifs médicaux qui font peser un risque important sur les patients. Cette enquête met notamment en lumière le manque de vigilance et de traçabilité de ces produits<sup>21</sup>. On peut alors se questionner sur le manque d'opportunité de la CJUE dans cette affaire ainsi que sur l'état du droit actuel en matière de sécurité des dispositifs médicaux et des moyens d'indemnisation offerts en cas de défaillance de ces dispositifs au vu du renforcement de la réglementation européenne en 2017 (II).

---

<sup>21</sup> Monin.(J.), Ce que révèlent les "Implant Files" sur les failles du système de certification des dispositifs médicaux, France info, 25/11/2018, disponible à : <https://www.francetvinfo.fr/>.

On doit tout de même relever comme cela sera expliqué dans le II.B) de cette contribution que la réglementation en la matière a été grandement réformée en 2017 par le Règlement (UE) n°2017/745, du Parlement européen et du Conseil, du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux.

## **I- La complexe réparation des défaillances des dispositifs médicaux et les limites du droit de l'Union européenne : le cas de la limitation territoriale du contrat d'assurance du fabricant des implants PIP**

Le volet indemnitaire de l'affaire des implants PIP illustre parfaitement la complexité à laquelle les victimes de défaillances de dispositifs médicaux ont à faire face pour obtenir une indemnisation, mettant ainsi en lumière les déficiences du droit de l'UE dans ce domaine (A), que la CJUE n'a pas appréciée dans sa décision du 11 juin 2020 en concluant que la situation ne peut pas être rattachée au champ d'application du droit de l'UE (B).

### A- La question cruciale de l'indemnisation des victimes de dommages dus à la défaillance d'un dispositif médical : l'affaire des implants PIP et l'influence du droit de l'Union européenne

L'arrêt rendu le 11 juin 2020 met en lumière l'importance de l'indemnisation des victimes ayant subi des dommages dus à des défaillances de dispositifs médicaux. L'affaire des implants PIP n'est pas isolée et porte l'attention du juriste sur les difficultés d'obtention d'une indemnisation, notamment pour les victimes situées hors de France (en raison d'une clause du contrat d'assurance du fabricant limitant territorialement la garantie d'assurance aux dommages survenus en France). Afin de bien comprendre les enjeux de l'arrêt du 11 juin 2020, il convient de procéder à une brève présentation des éléments juridiques majeurs de cette affaire de santé publique internationale et à l'exposition des caractéristiques essentielles relatives à la « nouvelle approche ».

Tout d'abord, une référence à la technique législative adoptée le législateur de l'UE, à savoir la « nouvelle approche »<sup>22</sup>, en matière de réglementation des dispositifs médicaux permet de comprendre la complexité de l'équilibre à trouver entre protection et innovation en matière de dispositifs médicaux<sup>23</sup>. En effet, la nouvelle approche « organise une conciliation, évolutive, entre liberté de circulation et exigences sanitaires<sup>24</sup> » et vise à « rapprocher les standards de protection de l'intérêt général, plutôt que de négocier des produits communs à toute l'Europe »<sup>25</sup>. En vertu de cette méthode, une importante responsabilité incombe aux entreprises (en l'espèce le fabricant) dans le respect des exigences essentielles. Le contrôle de conformité

---

<sup>22</sup> Berrod. (F.), « Chronique Marché Intérieur – La « Nouvelle approche » de l'harmonisation au prisme des principes fondamentaux d'une gouvernance démocratique », *RTD Eur.* 2018 p.697 ; Verbruggen. (P.) ; Van Leeuwen.(B.), « The Liability of Notified Bodies under the EU New Approach : The Implications of the PIP Breast Implants Case », *ELRev* 2018/3, p. 394 ; Van Leeuwen.(B.), « PIP Breast Implants, the EU's New Approach for Goods and Market Surveillance by Notified Bodies », (2014)5 *European Journal of Risk Regulation* 338, 349.

<sup>23</sup> Van Leeuwen. (B.), « La responsabilité des organismes notifiés du fait d'implants mammaires défectueux : TÜV Rheinland devant les tribunaux français et allemands », *Rev. int. dr. écon.*, n° 1, 2015. 69. L'auteur précise que : « Les différentes actions qui ont été intentées à la suite du scandale relatif aux implants mammaires PIP concernent essentiellement la problématique de l'articulation du cadre réglementaire ex ante établi par l'Union européenne, dans le cadre de la nouvelle approche, avec la gestion ex post du risque et du préjudice potentiels mise en œuvre soit par les agences de contrôle publiques, soit par les parties privées », p.69.

<sup>24</sup> Borowczyk. (J.) ; Dharréville. (P.), « Rapport d'information n°1734 en conclusion des travaux de la mission d'information relative aux dispositifs médicaux », Assemblée Nationale, Commission des affaires sociales, 6 mars 2019, p.13, disponible à <http://www.assemblee-nationale.fr/>.

<sup>25</sup> Cit., Berrod, « La « Nouvelle approche » ... ».

qui donnera droit à l'apposition du marquage CE<sup>26</sup> est généralement confié à un organisme notifié qui garantit la conformité dudit produit. Le rôle des organismes notifiés a été vivement critiqué<sup>27</sup>. En effet, la technique de la « nouvelle approche » fait reposer sur ces entités une trop grande part de responsabilité sans prévoir une « voie de droit pour obtenir réparation d'une faute commise par ces organismes »<sup>28</sup>. Par ailleurs, il existe un manque flagrant de contrôle et des risques de conflits d'intérêts<sup>29</sup>.

Dans cette affaire, les victimes sont confrontées à des difficultés juridiques majeures eu égard à la délimitation et au type de préjudices indemnisables, à l'existence d'un dommage certain, à la preuve « du lien de causalité entre la rupture et le développement de la maladie »<sup>30</sup> et notamment à la recherche de responsables, c'est à dire des acteurs allant de la production à la vente en passant par le contrôle et la certification des dispositifs médicaux, et enfin des juridictions compétentes.

En ce qui concerne la saga judiciaire de cette affaire, elle débute en 2010 avec l'ouverture par le parquet de Marseille d'une « enquête préliminaire pour tromperie aggravée et mise en danger de la vie d'autrui »<sup>31</sup>. De nombreuses plaintes au civil de victimes sont alors déposées, ainsi que par l'assureur du fabricant. La même année, une plainte contre *TÜV Rheinland* est déposée par l'association PPP<sup>32</sup>. De plus, l'AFSSAPS recommande une vigilance accrue ainsi que le retrait de ces implants lorsque le risque de rupture existe. L'unique solution proposée est ici une nouvelle intervention médicale, ce qui provoque chez ces victimes « un dommage corporel »<sup>33</sup>. Dans les situations les plus graves, le risque de cancer est également présent. En décembre 2011, il est recommandé en France, ainsi que dans d'autres pays, de faire retirer à titre préventif ces implants, à la suite du signalement de cancers. Le 27 janvier 2012, l'ex-dirigeant de la société est mis en examen pour blessures involontaires et le 5 juillet de la même année pour abus de biens sociaux, blanchiment et blanchiment de fraude fiscale. Par ailleurs, *TÜV Rheinland* s'est vu assigné devant le Tribunal de commerce de Toulon « pour manquement

---

<sup>26</sup> Cit., Borowczyk et Dharréville, « Rapport d'information n°1734 ... », p.23 : « le marquage s'obtient sur demande du fabricant, ce qui signifie en pratique que c'est à lui d'identifier que son produit relève de la réglementation sur les dispositifs médicaux et qu'il doit suivre la procédure prévue par celle-ci ».

<sup>27</sup> Le Gal Fontes (C.) ; Chanut. (M.), « Le rôle et les conditions de surveillance des organismes notifiés : une réforme tant attendue... », *RDSS*, 2018.

<sup>28</sup> Cit., Berrod, « La « Nouvelle approche » ... ».

<sup>29</sup> Adèle. (P.-A.) ; Desmoulin-Canselier. (S.), « Droit des dispositifs médicaux : vers une réforme ou un simple réaménagement », *RDSS*, 2016, p.930. Les auteurs évoquent que : « Ces organismes, dits « notifiés », sont certes agréés par les pouvoirs publics, mais ils sont rémunérés par les fabricants et travaillent à partir des informations fournies par eux ».

<sup>30</sup> Cit., Borowczyk et Dharréville, « Rapport d'information n°1734 ... », p.8.

<sup>31</sup> Le Monde, Prothèses mammaires PIP : Chronologie d'un scandale, 18 janvier 2012, disponible à <https://www.lemonde.fr/>.

<sup>32</sup> Association de défense des porteuses de prothèses PIP.

<sup>33</sup> Jourdain-Fortier. (C.), « L'affaire PIP ou la difficile réparation en Europe des dommages corporels de masse causés par un dispositif médical défectueux », *RID éco*. 2015. 5. L'auteur souligne qu'« elles doivent être réopérées pour que leur prothèse puisse être explantée et remplacée. Les préjudices qui en découlent sont aussi bien patrimoniaux (coûts des prothèses, coûts de l'intervention restés à charge, perte de gains professionnels, frais divers...) qu'extrapatrimoniaux (souffrances endurées, préjudice d'anxiété, déficit fonctionnel temporaire, préjudice esthétique temporaire, préjudice sexuel...) ». », p.8.

à ses obligations de certification et contrôle par plusieurs milliers de victimes et six distributeurs étrangers »<sup>34</sup>.

Le fondateur de la société a été condamné le 10 décembre 2013 par le Tribunal correctionnel de Marseille à quatre ans de prison ferme et 100.000 euros d'amende pour escroquerie et tromperie aggravée et à une interdiction d'exercice. Ce jugement été confirmé en appel<sup>35</sup> mais fut l'objet d'une cassation partielle<sup>36</sup>. En ce qui concerne l'assurance, la Cour d'appel d'Aix en Provence<sup>37</sup> n'a pas retenu la nullité du contrat. Toutefois, comme le souligne Caroline Lantero, la réparation est limitée car « la garantie reste plafonnée à 3 millions d'euros et ne concerne que les victimes opérées en France et à Monaco »<sup>38</sup>. Pour sa part, l'organisme notifié, *TÜV Rheinland*, a été condamné par le Tribunal de commerce de Toulon, mais l'arrêt a été infirmé par la Cour d'appel d'Aix en Provence en 2015<sup>39</sup> au motif qu'il n'est pas prévu d'obligation de réaliser des contrôles inopinés.

Il est donc possible de se rendre compte que les victimes des implants PIP ont une véritable épée de Damoclès au-dessus de la tête dans leur quête de réparation des dommages subis à la suite de la défaillance des implants PIP même si elles ont pu être bercées par l'illusion que la CJUE allait œuvrer en leur faveur, à la suite d'un important un arrêt du 16 février 2017<sup>40</sup>. Dans cette décision, le juge de Luxembourg a estimé qu'un organisme notifié n'est pas dans l'obligation de réaliser « des inspections inopinées, de contrôler les dispositifs et/ou d'examiner les documents commerciaux du fabricant »<sup>41</sup>. Toutefois, l'organisme notifié ne doit pas rester inactif lorsqu'il existe des « indices suggérant qu'un dispositif médical est susceptible d'être non conforme aux exigences découlant de la directive 93/42 »<sup>42</sup>. Dès lors, « cet organisme doit prendre toutes les mesures nécessaires afin de s'acquitter de ses obligations »<sup>43</sup>. Il s'agit alors d'un « devoir de vigilance »<sup>44</sup> imposé aux organismes notifiés. Cette décision a sans aucun doute influencé l'arrêt de la première chambre civile de la Cour de cassation du 10 octobre 2018<sup>45</sup> qui a cassé l'arrêt de la Cour d'appel d'Aix en Provence susmentionné. Cette conclusion

<sup>34</sup> Cit., Le Monde, « Prothèses mammaires... ».

<sup>35</sup> Cour d'appel d'Aix-en-Provence, 7<sup>e</sup> ch. Corr, 2 mai 2016.

<sup>36</sup> Cour de cassation, Crim. 11 sept. 2018, n° 16-84.059, voir *RTD com.* 2018. 1061, obs. Bouloc.(B.).

<sup>37</sup> Cour d'appel d'Aix-en-Provence, 22 janv. 2015, n° 12-11337.

<sup>38</sup> Cit., Lantero, « Prothèses PIP... ».

<sup>39</sup> Cour d'appel d'Aix-en-Provence, 2 juill. 2015, n° 13-22482.

<sup>40</sup> CJUE, aff. C-219/15, *Schmitt c/ TÜV Rheinland*, 16 févr. 2017, ECLI:EU:C:2017:128.

<sup>41</sup> CJUE, aff. C-219/15, point 48.

<sup>42</sup> CJUE, aff. C-219/15, point 48.

<sup>43</sup> Berlin. (D.), « Produits défectueux et responsabilité de l'organisme certificateur », *La Semaine Juridique Edition Générale* n° 10, 6 Mars 2017, 252. Blanc. (N.), « Précisions sur la responsabilité du certificateur de dispositif médical », *Gaz. Pal.* 25 avril 2017, n° 293d0, p. 25 ; Knetsch. (J.), « La responsabilité de la société certificatrice dans l'affaire des prothèses mammaires PIP : les précisions attendues de la CJUE », *RDC* 2017, n° 114d1, p. 241.

<sup>44</sup> Coulon. (C.), « Scandale des implants mammaires PIP : fin de parcours pour les victimes étrangères », *Responsabilité civile et assurances* n° 5, Mai 2017, alerte 13.

<sup>45</sup> Cour de cassation, Civ. 1<sup>re</sup>, 10 oct. 2018, n° 17-14.401 (voir *RDSS*, 2018. 1105, obs. J. Peigné), cassation de l'arrêt de la Cour d'appel d'Aix et renvoi à la Cour d'appel de Paris.

Bacache. (M.), « Prothèses PIP : responsabilité pour faute des organismes de certification », *La Semaine Juridique Edition Générale* n° 48, 26 Novembre 2018, 1235 ; Bloch. (L.), « Prothèses PIP : la Cour de cassation redonne espoir aux victimes », *Responsabilité civile et assurances* n° 11, Novembre 2018, alerte 23 ; Boskovic. (O.), *Fait dommageable - Conflit de lois. - Règlement (CE) n° 864/2007. - Règlement (CE) n° 44/2001. - Fait*

de la CJUE ne laissait donc rien présager de l'interprétation restrictive qu'elle allait rendre concernant l'applicabilité de l'article 18 TFUE à la clause du contrat d'assurance de responsabilité liant PIP à Allianz concernant sa possible nature discriminatoire fondée sur la nationalité. En effet, de nombreuses victimes de la société PIP pouvaient espérer que la CJUE allait répondre de manière favorable aux questions de la juridiction de renvoi motivée par un objectif de protection des patients à l'échelle européenne.

B- L'absence d'obligation de souscription d'un contrat d'assurance de responsabilité en matière de dispositifs médicaux en droit de l'Union européenne et la non-applicabilité de l'article 18 TFUE : reflet du difficile équilibre entre intérêts divergents

La CJUE, afin de répondre à la question préjudicielle de la juridiction de renvoi relative à la possible discrimination indirecte créée par la clause litigieuse du contrat, analyse si les conditions d'invocation de l'article 18 premier alinéa TFUE sont remplies. La CJUE rappelle, dans cet arrêt du 11 juin 2020, les circonstances dans lesquelles les conditions d'application sont remplies, à l'appui d'une jurisprudence constante. Les deux conditions étant les suivantes : « selon la première condition, la situation à l'origine de la discrimination invoquée doit relever du champ d'application du droit de l'Union »<sup>46</sup>, « selon la seconde condition aucune règle spécifique prévue par les traités et visant à interdire une discrimination en raison de la nationalité ne doit trouver à s'appliquer à une telle situation »<sup>47</sup>. On retrouve ici une application du principe *lex specialis derogat lex generalis*<sup>48</sup>. En l'espèce, la discrimination indirecte fondée sur la nationalité serait le fruit de la limitation géographique de la couverture d'assurance « en ce que celle-ci ne prévoit pas que cette couverture d'assurance s'étend aux dommages survenus sur l'ensemble du territoire de l'Union »<sup>49</sup>.

Dans le cadre de l'analyse de la première condition, la CJUE s'intéresse tout d'abord au droit dérivé de l'UE et conclut qu'il ne prévoit pas d'obligation visant à ce que « le fabricant de dispositifs médicaux [...] [souscrive] une assurance de responsabilité civile visant à couvrir les risques liés à ces dispositifs ou qui régit, d'une manière ou d'une autre, une telle assurance »<sup>50</sup>. Tout d'abord, une telle obligation n'est nullement présente dans la directive 93/42<sup>51</sup>. En effet, le juge de Luxembourg relève qu'une obligation d'assurance de responsabilité civile s'impose uniquement à l'organisme notifié « à moins que cette responsabilité ne soit couverte par l'État sur la base du droit interne ou que les contrôles incombant aux organismes notifiés, en vertu de

---

dommageable. – Parties domiciliées à l'étranger. – Union Européenne. – Exception d'incompétence. – Loi applicable, *Journal du droit international (Clunet)* n° 2, Avril 2019, 14.

<sup>46</sup> CJUE (grande chambre), aff. C-581/18, point 32.

<sup>47</sup> CJUE (grande chambre), aff. C-581/18, point 33.

<sup>48</sup> Conclusions de l'Avocat général Bobek, aff. C-581/18, *TÜV Rheinland LGA Products et Allianz IARD*, 6 février 2020, ECLI:EU:C:2020:77, point 51 : « Ainsi, l'article 18 TFUE joue un rôle résiduel. Comme l'a indiqué l'avocat général Jacobs, la fonction de cette disposition est « de combler les lacunes créées par les dispositions plus spécifiques du traité » ».

<sup>49</sup> CJUE (grande chambre), aff. C-581/18, point 34.

<sup>50</sup> CJUE (grande chambre), aff. C-581/18, point 37.

<sup>51</sup> Cette obligation de souscription d'un contrat d'assurance de responsabilité civile est prévue en France par l'article L.1142-2 du Code de la santé publique.

cette même directive, ne soient effectués directement par l'État membre »<sup>52</sup>. Pour sa part, la directive 85/374<sup>53</sup> ne contient pas non plus une telle obligation de souscription d'assurance pour le fabricant du dispositif médical « pour les dommages éventuels liés à ces produits, ni ne régit d'une autre manière cette assurance »<sup>54</sup>.

Eu égard à l'analyse du droit dérivé de l'Union, l'Avocat général au point 38 de ses conclusions souligne que « pour qu'une question relève du champ d'application du droit de l'Union, il suffit qu'il existe des règles du droit dérivé de l'Union régissant de manière générale l'objet ou les questions en cause. Il n'est donc pas nécessaire, au stade de la détermination de la compétence de la Cour, d'avoir clairement et explicitement identifié une règle ou une obligation spécifique du droit de l'Union qui s'applique à l'affaire ». Il résume sa vision au point 41 en constatant que « la Cour décline sa compétence lorsque la situation en cause est, dans tous ses éléments, cantonnée à l'intérieur d'un seul État membre, ou lorsqu'il est évident qu'aucune disposition du droit de l'Union, tout particulièrement celles qui sont soumises à l'interprétation de la Cour, ne peut trouver à s'appliquer ».

La Cour s'oppose donc, en l'espèce, à la vision de l'Avocat général qui paraissait empreinte d'une certaine logique. En effet, il existe notamment la directive sur les produits défectueux qui régit de manière générale la question objet du litige à savoir l'engagement de la responsabilité civile du fabricant. Alors, bien qu'il n'existe pas d'obligation spécifique d'assurance dans la législation européenne applicable à l'espèce, la situation devait relever du champ d'application du droit de l'Union européenne. La décision de la CJUE provoque une véritable insécurité juridique qui sera confirmée dans le cadre de l'analyse du rattachement de cette situation au cadre d'une liberté fondamentale.

En outre, on peut également s'étonner du silence du législateur concernant l'absence de cette obligation. En effet, cette omission a pour conséquence que les patients, en cas de défaillances des dispositifs médicaux, doivent se tourner vers les législations nationales, souvent disparates (comme l'a relevé le Parlement européen dans sa résolution du 14 juin 2012<sup>55</sup> sur les implants PIP), afin d'obtenir une possible réparation. L'impératif de protection de la santé semble ici absent alors que les dispositifs médicaux présentent un risque certain pour les patients.

Cette absence d'obligation légale de souscription d'un contrat d'assurance de responsabilité civile pour le fabricant de dispositifs médicaux est parfaitement compréhensible pour la

---

<sup>52</sup> CJUE (grande chambre), aff. C-581/18, point 40.

<sup>53</sup> Directive 85/374/CEE du Conseil du 25 juillet 1985 relative au rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres en matière de responsabilité du fait des produits défectueux.

<sup>54</sup> CJUE (grande chambre), aff. C-581/18, point 41.

<sup>55</sup> Parlement européen, Résolution du Parlement européen du 14 juin 2012 sur les implants mammaires en gel de silicone défectueux produits par la société française PIP, (2012/2621(RSP)) : « considérant que la transposition de la législation européenne sur les dispositifs médicaux en droit national n'a pas prévenu cette fraude sanitaire, qui a entraîné et entraînera encore des conséquences négatives graves sur la santé au niveau international ». Il relève également un manque de coopération au niveau de l'Union et au niveau international : « en matière de partage des informations et de notifications des effets nocifs ainsi qu'un manque de traçabilité des matières premières utilisées pour les dispositifs médicaux ».

directive 85/374 car ce n'est pas la fonction première de cet acte législatif de l'UE qui est plus ancien. Cela est confirmé par la CJUE au point 42 de l'arrêt où elle se réfère au considérant 18 de ladite directive afin de justifier son interprétation : « celle-ci n'a pas vocation à harmoniser de manière exhaustive le domaine de la responsabilité du fait des produits défectueux au-delà des points qu'elle régit » citant à l'appui un arrêt du 21 juin 2017<sup>56</sup>. Cela est également logique pour la directive 2006/123 car « cette dernière ne s'applique pas aux services financiers tels que ceux ayant trait à l'assurance. Dès lors, ladite directive ne saurait trouver application dans une affaire telle que celle au principal »<sup>57</sup>. Toutefois, cet état du droit paraît plus problématique pour la directive 93/42 qui vise à harmoniser les droits nationaux en matière de sécurité et protection des dispositifs médicaux, comme le relève la CJUE dans le troisième considérant de la directive<sup>58</sup>.

Néanmoins, on comprend très vite à la lecture de ce troisième considérant que les règles de cette directive doivent concilier cet objectif de protection et de sécurité et la garantie de « la libre circulation des dispositifs médicaux »<sup>59</sup>. Cet impératif de conciliation est renforcé par le fait qu'il apparaisse préalablement à l'énoncé de l'objectif d'harmonisation des règles en matière de protection et sécurité des dispositifs médicaux<sup>60</sup>. La CJUE conclut donc au point 44 qu'« en l'état actuel du droit de l'Union, l'assurance de responsabilité civile des fabricants de dispositifs médicaux pour les dommages liés à ces dispositifs ne fait pas l'objet d'une réglementation par ce droit » et parfait sa démonstration en citant un domaine où un tel système est prévu par le droit de l'UE, à savoir le domaine de l'assurance de responsabilité civile relative à la circulation des véhicules automoteurs<sup>61</sup>.

Cette première analyse du cadre législatif dans lequel cette obligation d'assurance pour le fabricant des DM est absente illustre les carences du droit de l'Union européenne en ce qui concerne le volet indemnitaire de ces affaires de santé publique. Ce constat sera renforcé par la conclusion de la CJUE concernant l'impossible rattachement de la situation d'espèce à l'exercice d'une liberté de circulation. Toutefois, une vision plus approfondie – prenant en compte la structure du droit de l'UE en matière de réglementation relative aux dispositifs médicaux et la nécessité de concilier des intérêts pouvant être divergents dans cette branche du droit – amène à conclure que le droit de l'UE, en pleine évolution, tente de trouver des palliatifs aux insécurités juridiques nées d'un manque de réglementation pouvant complexifier de possibles indemnités.

---

<sup>56</sup> CJUE (deuxième chambre), C-621/15, *W e.a.*, 21 juin 2017, ECLI : EU:C:2017:484, point 21.

<sup>57</sup> CJUE (grande chambre), aff. C-581/18, point 43.

<sup>58</sup> CJUE (grande chambre), aff. C-581/18, point 39.

<sup>59</sup> CJUE (grande chambre), aff. C-581/18, point 38.

<sup>60</sup> CJUE (grande chambre), aff. C-581/18, point 39 : « Cette directive ainsi qu'il ressort de ses sixième et douzième considérants, régit la mise sur le marché des dispositifs médicaux et fixe des normes harmonisées au niveau de l'Union visant à la prévention contre les risques liés à la conception, à la fabrication et au conditionnement des dispositifs médicaux ».

<sup>61</sup> Directive 2009/103/CE, du Parlement européen et du Conseil, du 16 septembre 2009, concernant l'assurance de la responsabilité civile résultant de la circulation de véhicules automoteurs et le contrôle de l'obligation d'assurer cette responsabilité.

## II- La délicate indemnisation des victimes de dommages dus aux défaillances des implants PIP et l'inconcevable application de l'article 18 TFUE

La CJUE n'a pas conclu que la situation d'espèce pouvait être rattachée à l'exercice d'une liberté de circulation, estimant donc que la première condition d'application de l'article 18 TFUE n'était pas remplie. L'analyse du raisonnement de la CJUE, lue de manière conjointe avec les conclusions de l'Avocat général Bobek, permet de mettre en exergue la logique et les fondements de la décision de la CJUE rendant inconcevable l'application de l'article 18 TFUE (A). Par ailleurs, la présentation de l'affaire des implants PIP dans la présente contribution, étudiée à l'aune de la décision de la CJUE, rend nécessaire l'exposition du nouveau cadre législatif européen renforcé et plus protecteur (B).

### A- L'impossible rattachement de la clause de limitation de la portée géographique d'une couverture d'assurance de responsabilité civile au droit de l'Union

Dans le cadre de l'analyse de l'applicabilité de l'article 18 premier alinéa du TFUE, le juge de Luxembourg recherche, dans un deuxième temps, à savoir s'il est en l'espèce possible de rattacher la clause au droit de l'Union en vérifiant « si la situation à l'origine de la discrimination invoquée dans la présente affaire entre dans le champ d'application d'une liberté fondamentale prévue par le traité FUE »<sup>62</sup>. Pour ce faire, la CJUE insiste sur le fait qu'il doit exister « un lien de rattachement concret entre la personne, le service ou la marchandise ayant circulé et la prétendue discrimination »<sup>63</sup>. L'intérêt de la CJUE porte en l'espèce sur les libertés de circulation des marchandises, de services et des personnes.

En l'espèce, la requérante au principal réside dans l'État membre dans lequel elle s'est fait poser les implants mammaires défectueux, à savoir l'Allemagne. Dès lors, la CJUE relève premièrement que la situation ne peut être rattachée à l'exercice de la libre circulation des citoyens car la requérante au principal n'en a pas fait usage, ce qui est une condition exigée par une jurisprudence constante<sup>64</sup>, ainsi le « lien de rattachement n'est dès lors pas concret entre la situation en cause au principal et la libre circulation des citoyens de l'Union ». Elle estime, deuxièmement, pour la libre prestation de services que la requérante n'a pas fait usage de cette liberté au vu de la situation de l'espèce. On peut toutefois noter que ce lien de rattachement concret aurait pu être caractérisé si la requérante s'était rendue dans un autre État membre pour se faire poser les implants mammaires, comme le relève la CJUE au point 50 de l'arrêt qui se réfère au point 82 des conclusions de l'Avocat général<sup>65</sup>. Il convient également de noter que la libre prestation de services en assurance n'est pas un moyen qui permet de rattacher la situation au principal au droit de l'UE car le contrat a été conclu entre le fabricant français et une société d'assurance française. Il ne contient donc pas d'élément d'extranéité et ne rentre pas dans les

<sup>62</sup> CJUE (grande chambre), aff. C-581/18, point 45.

<sup>63</sup> CJUE (grande chambre), aff. C-581/18, point 46.

<sup>64</sup> CJUE (grande chambre), aff. C-581/18, point 48.

<sup>65</sup> CJUE (grande chambre), aff. C-581/18, point 50 : « cette liberté inclut également la liberté des destinataires de se rendre dans un autre État membre pour y bénéficier d'un service et que les bénéficiaires de soins médicaux peuvent être considérés comme des destinataires de services ».

situations – mentionnées au point 51 de l'arrêt – pouvant permettre de caractériser l'exercice de la libre prestation de services en assurance. En dernier lieu, la même conclusion que pour les deux précédentes libertés s'applique pour la libre circulation des marchandises, c'est à dire l'absence d'un lien de rattachement concret entre ladite liberté et la situation en cause au principal. En effet, bien que la libre circulation des implants n'ait pas été entravée de manière discriminatoire<sup>66</sup>, la CJUE opère, en l'espèce, au point 56, une importante distinction entre l'exercice *stricto sensu* de la liberté de circulation des marchandises et les « dommages causés par des marchandises qui ont fait l'objet d'une telle circulation » et, par conséquent, l'obtention d'une indemnisation par l'assureur du fabricant des prothèses PIP du fait des dommages subis. Il faut ici remarquer que « l'assurance de responsabilité civile ainsi contractée n'affecte pas la commercialisation dans un autre État membre des produits dont elle vise à couvrir les risques ni leur circulation au sein de l'Union »<sup>67</sup>.

La conclusion de la CJUE visant à considérer que cette situation est purement interne<sup>68</sup> peut paraître à première vue étonnante au regard de l'interprétation extensive de la jurisprudence en matière de libertés de circulation, comme le relève l'Avocat général Bobek dans ses conclusions : « Il est vrai que, au fil des ans, la jurisprudence concernant les dispositions relatives aux libertés fondamentales a étendu plus encore leur champ d'application. Elle a commencé à inclure non seulement les obstacles réels (à savoir ceux qui sont déjà matérialisés), mais également le fait de dissuader ou de rendre l'exercice des libertés moins attrayant. De même l'éventualité d'un élément transfrontalier suffit [...]. »<sup>69</sup>. L'Avocat général se pose alors la question de la limite de la « logique de l'éventualité », il relève qu'« il n'arrive pas souvent que la Cour constate qu'elle n'est pas compétente s'il existe dans l'affaire un élément transfrontalier raisonnablement concevable (et non pas entièrement hypothétique) ayant trait à l'une des quatre libertés »<sup>70</sup>.

En l'espèce, le juge de Luxembourg aurait pu conclure que la situation relevait du champ d'application du droit de l'UE. L'Avocat général le met en lumière dans ses conclusions en soulignant que la CJUE devrait relever l'existence d'un lien de rattachement avec, d'une part, la liberté de circulation des marchandises : « il ne fait guère de doute que les dommages étaient, en un sens, la conséquence logique des échanges de marchandises à l'intérieur de l'Union »<sup>71</sup>. D'autre part, avec « la liberté de recevoir des services [d'assurance] », comme il le souligne au point 44 de ses conclusions, en constatant que « [s]i la clause territoriale devait effectivement être considérée comme incompatible avec le droit de l'Union, la requérante qui réside en Allemagne pourrait hypothétiquement demander des dommages et intérêts à la défenderesse qui réside en France, cherchant ainsi à avoir accès à une assurance transfrontalière en sa qualité de partie lésée ».

<sup>66</sup> CJUE (grande chambre), aff. C-581/18, point 55.

<sup>67</sup> CJUE (grande chambre), aff. C-581/18, point 56.

<sup>68</sup> Voir notamment pour la notion de situation « purement interne », CJUE, aff. C-175/78, *La reine contre Vera Ann Saunders*, 28 mars 1979, ECLI:EU:C:1979:88, point 11.

<sup>69</sup> Conclusions de l'Avocat général Bobek, aff. C-581/18, point 30.

<sup>70</sup> Conclusions de l'Avocat général Bobek, aff. C-581/18, point 32.

<sup>71</sup> Conclusions de l'Avocat général Bobek, aff. C-581/18, point 43.

Toutefois, la CJUE, à la suite de son analyse en deux temps de la première condition d'application de l'article 18 premier alinéa du TFUE, considère que cette dernière n'est pas remplie. Partant, elle estime qu'il n'est pas opportun de rentrer dans l'analyse de la seconde condition cumulative<sup>72</sup>. Cette conclusion s'oppose à première vue avec sa jurisprudence classique, notamment en matière de libertés de circulation<sup>73</sup>, ainsi qu'avec les conclusions de l'Avocat général<sup>74</sup>. Elle répond alors par la négative à la première question préjudicielle posée par la juridiction de renvoi en affirmant « qu'une telle situation ne relève pas, en l'état actuel du droit de l'Union, du domaine d'application de celui-ci ». La décision rendue dans cette affaire laisse en suspens de nombreux points abordés par la juridiction tels que ceux relatifs à l'effet direct horizontal de la disposition invoquée, ainsi qu'à la caractérisation d'une possible situation de discrimination indirecte produite par la clause du contrat d'assurance de responsabilité civile.

On peut alors s'étonner de cette conclusion, comme le relève l'Avocat général au point 99 de ses conclusions concernant la possible conclusion que la CJUE pourrait tirer de son analyse des conditions d'application de l'article 18 TFUE. En effet, il affirme qu'il aurait « des doutes sur l'honnêteté intellectuelle d'une telle interprétation [...] [qui] pourrait également avoir des répercussions étonnantes quant à l'applicabilité de l'article 18 TFUE lui-même. ». La décision de la CJUE pourrait alors apparaître comme contraire à la logique d'une nécessaire prise en compte par le droit de l'UE de la prévision et de la mise en œuvre de la responsabilité « dans des cas où ces marchandises s'avèreraient défectueuses »<sup>75</sup> dans le but de proposer une possible indemnisation à toutes les victimes possibles. Voire que cette situation contredise l'objectif de protection des consommateurs comme l'Avocat général le rappelle au point 106 en se fondant sur l'article 12 du TFUE et sur l'article 38 de la Charte.

Toutefois, il convient de relever que la réponse de la CJUE, bien que s'éloignant de la conclusion finale de l'Avocat général concernant le fait que la présente affaire ne relève du champ d'application du droit de l'UE, vise en substance à préserver la structure même de l'ordre juridique de l'UE. Dès lors, les motivations de l'arrêt commenté peuvent alors paraître plus compréhensibles et fondées. Le droit dérivé ne prévoyant une obligation de souscription d'assurance de responsabilité civile que pour l'organisme notifié et la situation n'étant pas

<sup>72</sup> CJUE (grande chambre), aff. C-581/18, point 59 : « compte tenu des circonstances de l'affaire au principal, [il y a lieu] d'exclure l'application de cette disposition à cette affaire sans qu'il soit besoin d'examiner s'il existe une règle spécifique de non-discrimination prévue par le traité FUE applicable à celle-ci et si ladite disposition est susceptible d'être invoquée dans le cadre de relations entre particuliers ».

<sup>73</sup> Conclusions de l'Avocat général Bobek, aff. C-581/18, point 31 : « il n'arrive pas souvent que la Cour constante qu'elles n'est pas compétente s'il existe dans l'affaire un élément transfrontalier raisonnablement concevable (et non pas hypothétique) ayant trait à l'une des quatre libertés ».

Pour une interprétation jurisprudentielle d'une situation purement interne : CJUE, *Ullens de Schooten*, aff. C-268/15, 15 novembre 2016, ECLI:EU:C:2016:874.

<sup>74</sup> Conclusions de l'Avocat général Bobek, aff. C-581/18, point 42 : « pour trois raisons : i) un élément transfrontalier dans le contexte de la libre circulation des marchandises et les conséquences qui en découlent en matière de responsabilité ; ii) l'éventualité en ce qui concerne la liberté de recevoir des services (d'assurance) provenant d'un autre État membre et, iii) l'objet normatif de l'affaire, à savoir la responsabilité des fabricants du fait des produits défectueux et les dispositifs médicaux en tant que marchandises dans le marché intérieur, qui font tous deux l'objet d'une harmonisation partielle dans le droit dérivé de l'Union ».

<sup>75</sup> Conclusions de l'Avocat général Bobek, aff. C-581/18, point 106.

rattachable à l'exercice de la liberté de circulation, il n'incombait donc pas à la CJUE de pallier les carences du législateur ou des différents acteurs intervenant dans la fabrication ou le contrôle des dispositifs médicaux, ou même de se livrer « à une interprétation « créative » »<sup>76</sup> de la directive 93/42.

Le juge de Luxembourg n'aborde pas directement la véritable question qui était ici celle de la norme applicable<sup>77</sup> à la situation d'espèce et du caractère problématique d'une possible application de l'article 18 TFUE en tant qu'obligation autonome. En effet, l'applicabilité de l'article 18 aurait pu porter atteinte à l'intégrité de l'ordre juridique de l'UE et à la logique même de ce droit dans le cadre du marché intérieur. L'Avocat général souligne qu'elle serait « erronée sur le plan structurel. Elle transformerait l'article 18 TFUE en une disposition sans limites, en vertu de laquelle toute question, aussi éloignée soit-elle d'une disposition du droit de l'Union, pourrait être harmonisée par voie juridictionnelle »<sup>78</sup>. En effet, elle irait à l'encontre du « principe de base du respect de la diversité règlementaire dans les domaines qui ne sont pas explicitement harmonisés par le droit de l'Union »<sup>79</sup>. L'Avocat général rajoute que cet article ne peut pas être une obligation matérielle autonome car cela contredirait la portée de la jurisprudence en matière de libre circulation des marchandises<sup>80</sup> étant donné que l'on se trouve ici dans le cadre d'une utilisation postérieure d'un dispositif médical.

Il est alors raisonnable de soutenir l'interprétation restrictive de l'applicabilité de l'article 18 TFUE afin d'éviter de possibles « conflits règlementaires entre les États membres »<sup>81</sup> dans un domaine dans lequel prédomine la « vision marché intérieur ». On peut donc conclure que la décision de la CJUE témoigne de l'objectif d'assurer un haut niveau de sécurité et de prévisibilité juridique<sup>82</sup>.

Néanmoins, l'arrêt objet de la présente contribution s'ajoute malheureusement aux nombreuses situations illustrant le problème complexe de la réparation<sup>83</sup> des préjudices des victimes de défaillances de dispositifs médicaux. On peut brièvement évoquer ici la complexité inhérente au caractère transfrontalier de cette affaire de santé publique qui a eu pour conséquence l'éclatement du contentieux et l'apparition de problématiques en lien avec le droit

---

<sup>76</sup> Cit., Berrod, « La « Nouvelle approche » ... ».

<sup>77</sup> Conclusions de l'Avocat général Bobek, aff. C-581/18, point 49 : « la véritable question qui se pose dans cette affaire : existe-t-il une disposition spécifique du droit de l'Union interdisant une telle restriction ? Si ce n'est pas le cas, l'article 18 TFUE peut-il à lui seul, constituer une telle disposition ? ».

<sup>78</sup> Conclusions de l'Avocat général Bobek, aff. C-581/18, point 109.

<sup>79</sup> Conclusions de l'Avocat général Bobek, aff. C-581/18, point 110.

<sup>80</sup> Conclusions de l'Avocat général Bobek, aff. C-581/18, point 111 : « S'il est interprété en ce sens, le champ d'application de l'article 18 TFUE ne connaîtrait aucune limite : cette disposition se transformerait en une formule de l'arrêt Dassonville dopée aux stéroïdes ».

<sup>81</sup> Conclusions de l'Avocat général Bobek, aff. C-581/18, point 115.

<sup>82</sup> Conclusions de l'Avocat général Bobek, aff. C-581/18, point 115 : « En effet, cette interprétation expansionniste de l'article 18 TFUE pourrait rendre la législation de n'importe quel État membre potentiellement applicable sur le même territoire sans aucun critère clair et objectif pour déterminer quelle loi doit prévaloir dans un litige donné, la victime pouvant choisir la législation la plus favorable ».

<sup>83</sup> L'exemple qui suit, bien qu'en relation avec une situation interne, illustre parfaitement cette constatation. Par exemple, dans l'affaire du Mediator, l'État n'a pas été tenu pour entièrement responsable.

international privé<sup>84</sup> car toutes les victimes ne sont pas françaises : notamment quant à l'interprétation de l'article 5.3 du règlement Bruxelles 1 bis, à « la détermination du lieu de l'événement causal », à la nature de cet événement, au fait de l'existence de plusieurs faits dommageables<sup>85</sup>, à la possibilité de recherche de différents types de responsabilité<sup>86</sup>. En effet, différentes possibilités ont pu être évoquées au début de l'affaire, le médecin (chirurgien), l'État, les fournisseurs, l'organisme notifié. En outre, l'absence d'une traçabilité adéquate des personnes s'étant fait poser ces implants mammaires défectueux a rendu complexe l'idée même de réparation. Cette situation pourrait laisser penser que les victimes françaises sont plus chanceuses. Toutefois, bien que l'on puisse conclure que la réparation des préjudices de ces victimes sera plus facile en France, l'importance de la réparation est très faible du fait du plafonnement de la garantie<sup>87</sup>. On pourrait alors en conclure que l'engagement de la responsabilité de l'État pourrait être plus aisé. Néanmoins, l'engagement de la responsabilité de l'État – pour carence fautive – n'a été reconnu qu'à partir d'avril 2009 dans un jugement du Tribunal administratif de Montreuil<sup>88</sup>. En l'espèce, la faute réside dans le fait que « l'AFSSAPS [n'a pas] pris des mesures au moment où elle ne pouvait plus ignorer le problème »<sup>89</sup>. Toutefois, ledit tribunal considère que la « fenêtre de responsabilité » ne court que sur neuf mois.

La conclusion de cette affaire illustre la nécessaire amélioration du cadre législatif européen en matière de dispositifs médicaux. Ainsi, la question incidente que soulève cet arrêt n'est pas celle de savoir si la CJUE a manqué de volonté dans la conclusion de ce renvoi préjudiciel<sup>90</sup> quant à l'applicabilité de l'article 18 TFUE<sup>91</sup>. En effet, il s'agit de la question relative au manque d'ambition du législateur européen et des États membres<sup>92</sup> eu égard à l'encadrement des dispositifs médicaux, déjà présente avant que l'affaire présentement commentée n'éclate. Cet arrêt qui intervient quelques jours après l'entrée en application du règlement 2017 rend ainsi opportun la présentation de ce nouveau cadre juridique en matière

<sup>84</sup> Cit., Jourdain-Fortier. (C.), « L'affaire PIP ou la difficile réparation... ».

<sup>85</sup> Pour une illustration voir : Groutel. (H.), « Rupture des coiffes des implants mammaires PIP distribués à l'étranger : domaine territorial de la garantie », *Responsabilité civile et assurances*, n° 11, Novembre 2017, comm. 290 ; Astegiano-La Rizza. (A.), « Le fait générateur et l'application territoriale de la garantie », *Bulletin Juridique des Assurances*, n° 52, Juillet 2017, comm. 13.

<sup>86</sup> De Silguy. (S.), « Affaire PIP : des coupables non responsables ? », *Revue Lamy Droit civil*, n°91, 1<sup>er</sup> mars 2012.

<sup>87</sup> Cit., Lantero, « Prothèses PIP... » : « la garantie reste plafonné à 3 millions d'euros (...) ce qui ne représente rien (environ 450 euros) et ne couvre rien (80% des prothèses étaient vendues à l'étranger) ».

<sup>88</sup> Tribunal administratif de Montreuil, 29 janv. 2019, n° 1800068. Pauliat. (H.), « Prothèses PIP : une carence fautive de l'État, mais limitée », *La Semaine Juridique Administrations et Collectivités territoriales* n° 6, 11 Février 2019, act. 92.

<sup>89</sup> Cit., Lantero, « Prothèses PIP... ».

<sup>90</sup> Conclusions de l'Avocat général Bobek, aff. C-581/18, point 93 : « une interprétation extensive de l'article 18 TFUE « transformerait l'article 18TFUE en une disposition d'harmonisation sans limites, ce qui porterait atteinte à la répartition des compétences entre l'Union européenne et les États membres et créerait des conflits problématiques entre les régimes juridiques au sein du marché intérieur ».

<sup>91</sup> Conclusions de l'Avocat général Bobek, aff. C-581/18, point 122 : « l'article 18 TFUE ne s'oppose pas, à lui seul, à la limitation au territoire d'un État membre d'une obligation d'assurance de la responsabilité civile pour l'utilisation de dispositifs médicaux ».

<sup>92</sup> Conclusions de l'Avocat général Bobek, aff. C-581/18, point 120.

d'encadrement des dispositifs médicaux qui met l'accent sur traçabilité, la vigilance des dispositifs médicaux et la responsabilisation des acteurs<sup>93</sup>.

B- La réponse efficace mais limitée du droit de l'Union face aux affaires de défaillances des dispositifs médicaux : le nécessaire renforcement du cadre législatif européen au vu de la complexe réparation des dommages subis par les victimes de dispositifs médicaux

La lecture de la décision de la CJUE dans cette affaire pourrait laisser croire que les patients sont en quelque sorte délaissés par le droit européen à la suite d'une défaillance d'un dispositif médical. Toutefois, la présentation de ce nouveau règlement amène à nuancer cette considération. En effet, ce texte vise à rétablir la confiance des citoyens européens dans les principes et objectifs qui guident l'action de l'UE dans le cadre de la mise sur le marché et le contrôle des dispositifs médicaux avec notamment le renforcement des obligations des acteurs de la chaîne des dispositifs médicaux (fabricant<sup>94</sup>, mandataire).

Le corpus de règles en matière de dispositifs médicaux au niveau de l'UE bien que datant des années 90, est un « environnement juridique [...] caractérisé par sa relative jeunesse »<sup>95</sup>. L'apparition d'un cadre juridique au niveau de l'Union a été rendue nécessaire par des législations nationales divergentes<sup>96</sup>. La première directive est la directive 90/385/CE<sup>97</sup> suivie de la directive 93/42/CEE du Conseil du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux. Toutefois, face à un énième scandale sanitaire, en l'espèce l'affaire PIP, la Commission européenne a réagi avec entre autres l'adoption d'un règlement d'exécution du 24 septembre 2013<sup>98</sup> relatif « aux critères auxquels doivent satisfaire les organismes notifiés »<sup>99</sup> afin que l'organisme notifié soit « indépendant du fabricant du produit sur lesquels portent les activités d'évaluation de la conformité » et « de tout autre opérateur économique ayant des intérêts dans le produit ainsi que de tout concurrent du fabricant »<sup>100</sup>. Il prévoit également qu'« il doit être organisé et fonctionner de façon à préserver l'indépendance, l'objectivité et l'impartialité de

---

<sup>93</sup> Voir notamment : Bister.(S.), « *L'encadrement par le droit de l'Union européenne de la qualité et de la sécurité des médicaments et dispositifs médicaux : implications en droit français* », Publications UT-Capitole, 2017, disponible à : <http://publications.ut-capitole.fr/id/eprint/24183>.

<sup>94</sup> Garnier. (E.) ; Perroy. (A.-C.), « Le règlement européen n°2017/745 sur les dispositifs médicaux : une clarification des responsabilités des opérateurs économiques », *RDSS*, 2018, p.19. L'auteur évoque que : « les fabricants (...) doivent s'attendre à des contrôles plus stricts et minutieux de la part de leurs mandataires, importateurs et distributeurs lesquels devront s'assurer que le fabricant dispose des garanties techniques, financières et scientifiques pour fabriquer un dispositif médical conforme au règlement ».

<sup>95</sup> Cit., Borowczyk et Dharréville, « Rapport d'information n°1734 ... », p.18.

<sup>96</sup> Cit., Borowczyk et Dharréville, « Rapport d'information n°1734 ... », p. 14 : « En pointe dans les années 50 et 60 sur le contrôle des médicaments, la France s'est donc contentée, s'agissant du dispositif médical, de mettre en œuvre trente ans plus tard un dispositif plus limité qui avait essentiellement pour but d'anticiper et de peser dans les travaux communautaires sur la question ».

<sup>97</sup> Directive 90/385/CEE du Conseil, du 20 juin 1990, concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux dispositifs médicaux implantables actifs.

<sup>98</sup> Commission européenne, Règlement d'exécution (UE) n° 920/2013, 24 sept. 2013 : JOUE n° L 253, 25 sept. 2013, p. 8.

<sup>99</sup> Commission européenne, communiqué IP/13/854, 24 sept. 2013 cité dans *La Semaine Juridique Entreprise et Affaires* n° 40, 3 Octobre 2013, act. 720.

<sup>100</sup> Article 1.1 annexe 1 du règlement d'exécution (UE) n° 920/2013.

ses activités »<sup>101</sup>. Néanmoins, ce système était insuffisant, profondément ancré dans une logique nationale, trop souple et inadapté face à « l'évolution des technologies médicales »<sup>102</sup>. Ainsi, le Parlement européen appelait de ses vœux la modification du cadre juridique en matière de dispositifs médicaux au niveau européen afin de rendre ce dernier plus efficace, plus sûr et plus transparent. Il invitait les États en collaboration avec la Commission européenne à renforcer leur collaboration « dans les domaines de la surveillance, de la vigilance et de l'inspection du marché, et de durcir les contrôles, afin de mieux garantir la sécurité des patients, en particulier de ceux exposés à des dispositifs médicaux à haut risque »<sup>103</sup>. L'OCDE le mettait également en évidence dans un rapport de 2017 en évoquant les limites d'un système fondé essentiellement sur le rôle des organismes notifiés avec les possibles conflits d'intérêts<sup>104</sup> et les lacunes de la surveillance post-commercialisation. Cela pouvait amener le juriste à s'interroger sur la possible préférence donnée à l'innovation au détriment de la sécurité des produits<sup>105</sup>.

Il paraissait alors nécessaire d'adapter le cadre législatif européen en matière de dispositifs médicaux avec pour objectif d'améliorer le système de marquage CE<sup>106</sup>, la traçabilité et la vigilance, afin de rendre le système de mise sur le marché et de contrôle des dispositifs médicaux plus transparent dans le but *in fine* de renforcer la confiance des citoyens européens dans le domaine de la santé publique. En 2012, la Commission européenne<sup>107</sup> a présenté deux propositions de règlements<sup>108</sup> dans le but de modifier la réglementation applicable au secteur des dispositifs médicaux afin de proposer un cadre « solide, transparent et viable »<sup>109</sup>. Cette législation, comme le met en avant la Commission européenne, doit concilier les intérêts des patients et des professionnels tout en assurant à la fois la protection de la santé et l'incitation à innover<sup>110</sup>. Elle a reçu un avis favorable du Conseil économique et social européen qui souligne que cette proposition d'actes législatifs « ne se limite pas à simplifier le cadre en vigueur mais introduit des règles plus efficaces, en renforçant les procédures d'approbation avant

<sup>101</sup> Article 1.2 annexe 1 du règlement d'exécution (UE) n° 920/2013.

<sup>102</sup> Cit., Garnier.(E.) ; Perroy.(A.-C.), « Le règlement européen n°2017/745 sur les... ».

Avis du Comité économique et social européen, 14 févr. 2013, JOUE C 133/52 (9.5.2013), p.53. Le CESE dans un avis de 2013 ajoute que : « les patients et les professionnels des soins de santé n'ont pas accès aux informations essentielles relatives aux investigations et aux preuves cliniques ; l'absence de coordination entre les autorités nationales et la commission (...) », p.55.

<sup>103</sup> Cit., Parlement européen, « Résolution du Parlement européen du 14 juin 2012... ».

<sup>104</sup> OECD, *New Health Technologies : Managing Access, Value and Sustainability*, OECD, Publishing, Paris, 2017, <http://dx.doi.org/10.1787/9789264266438-en>. Il est souligné que les « investigations have shown that some of them were ready to grant CE marking to products presented as raising safety problems for patients internationally » p.122.

<sup>105</sup> Cit., Adèle (P.-A.) ; Desmoulin-Canselier. (S.), « Droit des dispositifs médicaux... ».

<sup>106</sup> Pour plus de précisions se référer à : Freemantle.(N.), « Commentary : Evaluating and regulating device therapy », *BMJ* 2011;342:d2839 doi: 10.1136/bmj.d2839 ; Campillo-Artero.(C.), « A full-fledged overhaul is needed for a risk and value-based regulation of medical devices in Europe », *Health Policy*, Volume 113, Issues 1–2, November 2013, pp.38-44.

<sup>107</sup> COM(2012) 540 final.

<sup>108</sup> COM(2012) 542 final.

<sup>109</sup> COM(2012) 540 final, p.3.

<sup>110</sup> Cit., OECD, « *New Health Technologies : Managing Access...* ». L'efficacité d'une réglementation relative aux dispositifs médicaux doit se fonder sur trois objectifs mis en lumière par l'OCDE : « ensuring that devices are clinically safe, performant, and effective where relevant; facilitating timely and equitable patient access to beneficial health technology ; and ensuring that expenditures on devices produces value to patients and health care systems », p.118.

commercialisation, et en particulier la surveillance après commercialisation. [...] Cette approche répond aux exigences des citoyens en matière de sécurité des patients et d'efficacité »<sup>111</sup>.

La réglementation européenne en matière de dispositifs médicaux a ainsi été profondément réformée par un règlement de 2017<sup>112</sup> entré en application le 26 mai 2020 qui vient remplacer la directive 93/42/CEE et la directive 90/385/CEE. Il entend « établir un cadre réglementaire rigoureux, transparent, prévisible et durable pour les dispositifs médicaux qui garantisse un niveau élevé de sécurité et de protection de la santé tout en favorisant l'innovation »<sup>113</sup>. Il vise à renforcer la sécurité de ces dispositifs en palliant les lacunes de la législation précédente<sup>114</sup> en s'appuyant notamment sur la traçabilité et la vigilance<sup>115</sup> et en « imposant des exigences plus strictes principalement par le biais d'un accroissement des obligations (ainsi que des responsabilités) pesant sur les opérateurs économiques, mais également par un rôle étendu conféré aux autorités de contrôle »<sup>116</sup>.

On peut également noter que « les apports majeurs du règlement concernent les distributeurs et importateurs - opérateurs jusqu'alors « oubliés » par les Directives sur les dispositifs médicaux »<sup>117</sup>. On peut relever un renforcement de la procédure de certification ainsi que de la surveillance pré et post-commercialisation qui occupe une place importante dans ce nouveau règlement. En premier lieu, ce sont les fabricants les premiers responsables de cette surveillance qui est elle-même complétée par des obligations spécifiques pour les importateurs<sup>118</sup> et les distributeurs<sup>119</sup> qui coopèrent avec les autorités de contrôle. On peut toutefois regretter qu'il n'y ait pas une définition de la notion de « risque grave »<sup>120</sup> et que « le règlement reste [...] silencieux sur l'opérateur qui est chargé de cette mise en conformité, ce qui peut nuire à l'efficacité des missions confiées à ces différents acteurs. Toutefois, avec des obligations plus étendues, l'engagement de la responsabilité de ces opérateurs pourrait s'avérer plus aisée. Il faut également noter que « les distributeurs se voient reconnaître un statut à part entière sur le plan réglementaire, ce qui n'était pas le cas dans la directive ». Ces derniers doivent agir « dans

<sup>111</sup> Cit., CESE, « Avis du Comité économique et social européen, 14 févr. 2013... », p. 53.

<sup>112</sup> Règlement (UE) n°2017/745, du Parlement européen et du Conseil, du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) no 178/2002 et le règlement (CE) no 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE.

<sup>113</sup> Règlement (UE) n°2017/745, considérant 1.

<sup>114</sup> Cit., Borowczyk et Dharréville, « Rapport d'information n°1734 ... », p.20. Les auteurs affirment que « Ces règles européennes dessinent une procédure qui a longtemps été sous-dimensionnée par rapport aux risques inhérents à certains dispositifs médicaux ».

Règlement (UE) n°2017/745, considérant.4 : « Il convient, pour améliorer la santé et la sécurité, de renforcer considérablement certains aspects essentiels de l'approche réglementaire en vigueur, tels que la supervision des organismes notifiés, les procédures d'évaluation de la conformité, les investigations cliniques et l'évaluation clinique, la vigilance et la surveillance du marché, et d'introduire des dispositions garantissant la transparence et la traçabilité des dispositifs médicaux ».

<sup>115</sup> Dumartin. (C.), « Traçabilité et vigilance : deux outils complémentaires au service de la sécurité du dispositif médical », *RDSS*, 2018, p.60.

<sup>116</sup> Cit., Garnier. (E.) ; Perroy. (A.-C.), « Le règlement européen n°2017/745 sur les... ».

<sup>117</sup> Cit., Garnier. (E.) ; Perroy.(A.-C.), « Le règlement européen n°2017/745 sur les... ».

<sup>118</sup> Règlement (UE) n°2017/745, article.13.

<sup>119</sup> Règlement (UE) n°2017/745, article.14.

<sup>120</sup> Pour plus de détails, voir l'article de MM. Garnier et Perroy.

le cadre leurs activités, avec la diligence requise pour respecter les exigences applicables »<sup>121</sup>. De plus, afin de veiller au respect de la réglementation, l'article 15.1 prévoit que les « fabricants disposent au sein de leur organisation d'au moins une personne chargée de veiller au respect de la réglementation possédant l'expertise requise dans le domaine des dispositifs médicaux ».

Par ailleurs, le règlement apporte des changements importants au régime juridique<sup>122</sup> des organismes notifiés<sup>123</sup> car il pouvait exister des différences entre États membres en matière d'évaluation de la conformité, ainsi que de son contrôle, en vue d'uniformiser les pratiques<sup>124</sup>. Il y a également l'affirmation d'un meilleur contrôle de ces organismes ainsi que de la qualification du personnel.

En ce qui concerne l'obligation d'assurance, il est noté au point 1.4.1 de l'annexe VII que les organismes notifiés ont l'obligation de souscrire un contrat d'assurance de responsabilité civile. Toutefois, il doit être souligné que le nouveau règlement n'oblige pas les fabricants de dispositifs médicaux à souscrire un contrat d'assurance de responsabilité civile. L'article 10 paragraphe 16 dans son deuxième alinéa dispose que « [I]es fabricants auront, d'une manière qui soit proportionnée à la classe de risque, au type de dispositif et à la taille de l'entreprise, pris des mesures pour disposer d'une couverture financière suffisante au regard de leur éventuelle responsabilité en application de la directive 85/374/CEE, sans préjudice de l'adoption de mesures plus protectrices en vertu du droit national ». Ils peuvent également être l'objet d'une demande en réparation en cas de défaut de dispositifs médicaux engendrant un dommage.

On pourrait comprendre par couverture financière suffisante, comme le souligne l'Avocat général Bobek, que le législateur se réfère à la nécessité de disposer d'un contrat d'assurance et a anticipé le fait que ce vide juridique pouvait être préjudiciable. Toutefois, l'Avocat général relève à juste titre que « la référence dans l'article 10, paragraphe 16, à la législation nationale indique clairement que le législateur de l'Union n'a pas eu l'intention de prévoir une solution harmonisée unique à cet égard »<sup>125</sup>. On peut alors porter un regard critique sur cette absence d'obligation au sein de ce nouveau règlement car, bien que l'on puisse comprendre le refus de la CJUE d'appliquer l'article 18 TFUE en tant qu'obligation matérielle autonome, ce manque de précision concernant une couverture financière suffisante apporte certes une première réponse mais peut amener à des situations similaires à celles de l'affaire commentée. Les intentions du législateur européen peuvent ici paraître difficilement acceptables bien que cette situation puisse trouver son origine dans un refus des États membres d'harmoniser cette question.

---

<sup>121</sup> Cit., Garnier. (E.) ; Perroy. (A.-C.), « Le règlement européen n°2017/745 sur les... ». L'auteur souligne que « [c]es notions méritent une attention particulière car elles sont clés lorsque l'on doit envisager la responsabilité du distributeur ».

<sup>122</sup> Règlement (UE) n°2017/745, article.35 et ss.

<sup>123</sup> Cit., Le Gal Fontes. (C.), Chanet. (M.), « Le rôle et les conditions de surveillance des organismes ... ». Les auteurs soulignent que « Ainsi, la Commission européenne dénonçait, depuis plus de dix ans avant la promulgation du présent règlement, la manière dont les ON étaient désignés par chaque État membre. Elle soulignait le manque de transparence dans les certifications des DM, dénonçait le manque d'intégrité de certains ON voire leur manque de compétence ou de rigueur ».

<sup>124</sup> Cit., Le Gal Fontes. (C.), Chanet. (M.), « Le rôle et les conditions de surveillance des organismes ... ».

<sup>125</sup> Conclusions de l'Avocat général Bobek, aff. C-581/18, point 56.

Un autre fondement de cette nouvelle réglementation qui doit être conçue comme un vecteur de confiance est l'attention portée à la traçabilité<sup>126</sup> et à la vigilance. La traçabilité fait notamment référence à l'importance de l'identification des acteurs, ainsi que du suivi des dispositifs médicaux avant et après commercialisation, c'est à dire durant tout leur cycle de vie. Cela sera facilité par la création d'un système d'identification unique des dispositifs (IUD)<sup>127</sup>. Cet identifiant est conçu comme un outil qui améliorera la gestion des risques et l'identification des victimes en cas de défaillance d'un dispositif médical<sup>128</sup>, ce qui aurait pu être d'une grande utilité dans le cadre de l'affaire PIP. Le renforcement des obligations en la matière est le vecteur d'une meilleure transparence et *in fine* de sécurité des dispositifs médicaux. La présence d'un comité d'experts dénommé GCDM dans le règlement sera également bénéfique pour favoriser une « application harmonisée de la réglementation »<sup>129</sup>. De plus, s'inscrivant dans le cadre de la gestion des risques et de la qualité, le règlement prévoit un système d'évaluation clinique et de suivi clinique après commercialisation<sup>130</sup> « dans le but de confirmer la sécurité et les performances pendant toute la durée de vie prévue du dispositif, d'assurer le caractère constamment acceptable des risques identifiés et de détecter les risques émergents sur la base d'éléments de preuves concrets »<sup>131</sup>. Par ailleurs, en matière de surveillance, on peut relever l'apparition des obligations de surveillance du marché et de surveillance après commercialisation qui sont à la charge de l'autorité compétente<sup>132</sup> pour la première et du fabricant pour la seconde<sup>133</sup>. Enfin, concernant la vigilance qui « s'intéresse à l'analyse des incidents graves concernant un dispositif médical et aux mesures correctives de sécurité qui en découlent »<sup>134</sup>, on peut noter l'accroissement des obligations pour le fabricant en matière de documentation et de notification des incidents graves et dans la prise de mesures correctives de sécurité<sup>135</sup>. Le règlement prévoit également un rôle majeur pour la Commission européenne eu égard à l'évaluation des mesures nationales au niveau de l'Union tel que le prévoit l'article 96 du règlement.

Cette description des principales nouveautés de cette réglementation relative aux dispositifs médicaux, entrée en application quelques jours avant l'arrêt commenté, illustre la prise en considération par le législateur, à la suite de nombreux scandales sanitaires, de l'urgence d'agir

<sup>126</sup> Cit., Dumartin. (C.), « Traçabilité et vigilance ... ». L'auteur indique qu'« elle doit être assurée par l'ensemble des opérateurs économiques intervenant dans le circuit du dispositif médical, qui sont bien plus nombreux que dans le domaine du médicament ».

<sup>127</sup> Règlement (UE) n°2017/745, article.27.

<sup>128</sup> Règlement (UE) n°2017/745, considérant 41 : ce système « devrait accroître considérablement l'effectivité des activités de sécurité des dispositifs après commercialisation, grâce à une meilleure notification des incidents, à des mesures correctives de sécurité ciblées et à un meilleur contrôle par les autorités compétentes. Elle devrait aussi contribuer à réduire le nombre d'erreurs médicales et à lutter contre la falsification de dispositifs. L'utilisation du système IUD devrait également améliorer les politiques d'achat et d'élimination des déchets ainsi que la gestion des stocks par les établissements de santé et d'autres opérateurs économiques et, si possible, être compatible avec d'autres systèmes d'authentification déjà présents dans ces lieux » Voir également l'article 27.

<sup>129</sup> Règlement (UE) n°2017/745, considérant.82.

<sup>130</sup> Règlement (UE) n°2017/745, annexe XIV.

<sup>131</sup> Règlement (UE) n°2017/745, annexe XIV partie B.

<sup>132</sup> Règlement (UE) n°2017/745, article.96 et ss.

<sup>133</sup> Règlement (UE) n°2017/745, article.83 et ss.

<sup>134</sup> Cit., Dumartin.(C.), « Traçabilité et vigilance ... ».

<sup>135</sup> Règlement (UE) n°2017/745, article.87.

en proposant un cadre ambitieux en adéquation avec les attentes légitimes des patients au XXI<sup>e</sup> siècle. Ce nouveau règlement tend donc à pallier les insuffisances du cadre législatif ancien en s'appuyant sur de nouveaux outils et obligations qui devraient permettre d'éviter de nouveaux scandales sanitaires.

Néanmoins, certains auteurs ont vivement critiqué cette réglementation en considérant tout d'abord que le législateur aurait dû procéder à une refonte « du droit des dispositifs médicaux en le fondant clairement sur les principes du droit européen de la santé [afin de] le rationaliser en élaborant des régimes qui tiennent pleinement compte des spécificités sanitaires des produits plutôt que de vouloir maintenir un système d'accompagnement d'un secteur économique aux activités hétérogènes »<sup>136</sup>. Ces derniers s'interrogent également sur la faisabilité des contrôles inopinés<sup>137</sup>, critiquent le fait que l'idée de création d'un organisme unique de certification soutenue par la France n'ait pas abouti<sup>138</sup>, et que ce nouveau règlement ne propose pas une « articulation avec les règles du droit de la responsabilité alors que l'affaire des implants PIP a montré les limites du système actuel pour les victimes »<sup>139</sup>. Toutefois, d'autres auteurs nuancent cette constatation à l'instar d'Emmanuel Garnier et Anne-Catherine Perroy qui évoquent que « si les arrêts rendus jusqu'à présent confirment un début de clarification des modalités d'appréciation et de répartition des responsabilités juridiques de chacun, nul doute que le Règlement, qui apporte des amendements majeurs aux obligations imposées à chacun, devrait conduire à de nouvelles clés de répartition de ces rapports, en premier lieu au bénéfice des utilisateurs finaux des dispositifs médicaux »<sup>140</sup>.

Ainsi, il ne convient pas de porter un regard trop sévère sur la décision de la CJUE qui doit être lue en lien avec le nouveau règlement. En effet, il est nécessaire d'attendre l'application - concrète - de ce nouveau cadre législatif afin de voir si le juge de Luxembourg devra agir de manière plus active, en vue d'assurer une meilleure protection des patients au sein de l'UE, grâce au rétablissement de l'équilibre entre la liberté de circulation des marchandises et l'impératif de protection de la santé publique.

---

<sup>136</sup> Cit., Adèle. (P.-A.) ; Desmoulin-Canselier. (S.), « Droit des dispositifs médicaux... ».

<sup>137</sup> Cit., Adèle. (P.-A.) ; Desmoulin-Canselier. (S.), « Droit des dispositifs médicaux... ». L'auteur affirme que « (...) les textes antérieurs prévoyaient déjà des contrôles inopinés, lesquels n'ont pas été réalisés faute de volonté des co-contractants (fabricant et certificateur) et faute de moyens de contrôle des autorités de tutelle ».

<sup>138</sup> Cit., Borowczyk et Dharréville, « Rapport d'information n°1734 ... », p.34 : « Cette proposition, si elle n'a pas été adoptée lors des dernières discussions doit demeurer un objectif à poursuivre ». Voir également, Monin. (J.), « Implant files » : comment la réglementation européenne permet de certifier des implants inefficaces, voire dangereux, France info, 2018, <https://www.francetvinfo.fr/>.

<sup>139</sup> Cit., Adèle (P.-A.) ; Desmoulin-Canselier. (S.), « Droit des dispositifs médicaux... ».

<sup>140</sup> Cit., Garnier. (E.) ; Perroy. (A.-C.), « Le règlement européen n°2017/745 sur les... ».

## ***Vade Mecum* sur la répartition et l'exercice de la compétence sanitaire nationale**

*Commentaire sous CJUE, 18 juin 2020, Porin kaupunki, affaire C-328/19,  
EU:C:2020:483*

Adrien Pech

Doctorant en droit de l'Union Européenne

IRDEIC

Université Toulouse I Capitole

Voilà une affaire aussi « *délicate* » qu'« *épineuse* » à propos de la distinction à opérer entre un accord relevant du pouvoir d'organisation administrative interne de chaque Etat membre et un contrat de marché public<sup>1</sup>.

L'affaire en cause au principal porte sur deux accords distincts conclus entre des villes finlandaises, sur le modèle de la « commune responsable » en vertu desquels la ville de Pori doit fournir des services de transport et de santé. Selon ce modèle, une mission devant en principe être réalisée individuellement par chacune des communes, est assumée par l'une d'elles seulement. Cette dernière est alors désignée « commune responsable », pour le compte des autres communes, les « communes contractantes ». En l'espèce, la commune responsable s'appuie sur une entité liée, c'est-à-dire un opérateur interne, Porin Linjat<sup>2</sup>, qu'elle détient intégralement et qu'elle contrôle.

Dans un premier temps, par un accord de coopération<sup>3</sup>, cinq villes finlandaises<sup>4</sup> confient certaines missions de transport à la ville de Pori. La commission des transports en commun de la ville de Pori est désignée en tant qu'autorité compétente afin de mettre en œuvre ledit accord<sup>5</sup>.

Dans un second temps, par un autre accord de coopération<sup>6</sup>, les villes de Pori, d'Ulvila et la commune de Merikarvia ont convenu de transférer à la ville de Pori la responsabilité de

---

<sup>1</sup> DURVIAUX A L. « Un transfert de compétences entre deux personnes publiques n'est pas u marché public », *RTD Eur.*, 2017, p. 199. La question n'est cependant pas nouvelle, comme le démontre la jurisprudence de la Cour. V. not. CJUE 13 juin 2013, *Piepenbrock*, affaire C-386/11, EU:C:2013:385, *AJDA* 2013. 1751, note J.-D. Dreyfus ; *AJCT* 2013. 575, obs. Y. Simonnet ; *RFDA* 2013. 1231, chron. C. Mayeur-Carpentier, L. Clément-Wilz et F. Martucci ; *RTD eur.* 2014. 496, obs. A. L. Durviaux ; *Rev. UE* 2014. 641, chron. C. Bernard-Glanz, L. Levi et S. Rodrigues ; CJCE, 20 octobre 2005, *Commission c/ France*, affaire C-264/03, EU:C:2005:620, *AJDA* 2006 247, *AJDA* 2005. 2037 ; *RDI* 2005. 447, obs. J.-D. Dreyfus.

<sup>2</sup> CJUE, 18 juin 2020, *Porin kaupunki*, affaire C-328/19, EU:C:2020:483, point 44.

<sup>3</sup> Entré en vigueur le 1<sup>er</sup> juillet 2012. V. CJUE, 18 juin 2020, *Porin kaupunki*, *op. cit.*, point 21.

<sup>4</sup> Il s'agit des villes de Pori, d'Harjavalta, de Kokemäki, d'Ulvila et de la commune de Nakkila (Finlande). V. *Ibid.*

<sup>5</sup> Organiquement, elle est constituée de membres désignés à égale mesure par leurs deux parties à l'accord. Cinq membres sont désignés par la ville de Pori tandis que cinq autres sont désignés par chacune des cinq communes finlandaises parties à l'accord. Fonctionnellement, elle est régie d'une part par un statut approuvé par l'assemblée communale de la ville de Pori et d'autre part par des règles de gestions approuvées par elle-même. Elle agit en tant qu'autorité régionale compétente commune en matière de transports pour la zone couvrant le territoire des parties à cet accord, sous l'autorité de l'assemblée communale et du conseil exécutif communal de la ville de Pori. Sur ce territoire, elle décide notamment des modalités d'organisation et de l'attribution des transports en commun exploités dans sa zone de compétence et approuve les contrats devant être conclus et décide des tarifs et des redevances.

<sup>6</sup> Conclu le 18 décembre 2012. V. CJUE, 18 juin 2020, *Porin kaupunki*, *op. cit.*, point 25.

l'organisation des services sanitaires pour l'ensemble de leur territoire. En l'espèce, la ville de Pori est désignée « commune responsable ». Il est prévu que le dispositif des services sanitaires est développé conjointement par la commune responsable et par les communes contractantes. La commune responsable est dotée d'un ensemble de missions étendues<sup>7</sup>, qu'elle exerce à travers sa commission de garantie des droits sociaux fondamentaux<sup>8</sup>.

En 2015<sup>9</sup>, ladite commission décide d'attribuer un marché de transport de personnes handicapées sans soumettre d'appel à la concurrence, à Porin Linjat, société par action détenue entièrement par la ville de Pori, selon le régime du contrat *in house*, qualifié en droit finlandais d'« attribution à une entité liée »<sup>10</sup>. La société Lyttilän Liikenne Oy a contesté la décision d'attribution du marché devant les juridictions finlandaises. La plus haute juridiction administrative nationale soulève plusieurs questions préjudicielles ayant trait au champ d'application du droit des marchés publics de l'Union européenne.

Deux étapes se dégagent du raisonnement suivi par la juridiction. D'une part, celui de la détermination de la nature de l'accord de transfert de compétences sanitaires. D'autre part celui de la détermination du régime juridique applicable à la décision d'attribution du contrat de service sanitaire à une entité liée dans le cadre de la mise en œuvre dudit accord de transfert de compétences.

Mathias Amilhat relève que deux types de contrats sont exclus de l'application du droit de l'Union européenne des contrats publics. Les premiers en sont exclus parce qu'ils ne peuvent pas être qualifiés de contrats publics<sup>11</sup>. Les seconds parce que, bien que devant, en principe, relever de ce droit, certains d'entre eux « échappent à l'application des règles de publicité et

<sup>7</sup> « Elle évalue et définit les besoins des résidents en matière de services sociaux et de santé, décide de l'ampleur et du niveau de qualité de ces services offerts aux résidents, veille à ce que ceux-ci disposent des services nécessaires et décide également de la manière dont lesdits services sont fournis. Elle est par ailleurs responsable de la disponibilité, de l'accessibilité et de la qualité des services sociaux et de santé, ainsi que du contrôle et du suivi de ceux-ci ». V. *Ibid.*, point 28.

<sup>8</sup> Organiquement, la commission est composée de dix-huit membres dont la majorité sont nommés par la commune responsable de Pori (Treize pour la ville de Pori, contre trois pour la ville d'Ulvila et deux pour la commune de Merikarvia. V. *Ibid.*, point 29). Fonctionnellement, il est prévu que l'assemblée communale de la ville de Pori approuve le statut de la commission et détermine le champ d'action, ainsi que les missions de cette dernière. La commission assume la responsabilité des services sociaux et de santé, du dispositif desdits services ainsi que du budget nécessaire. Elle approuve notamment les accords devant être conclus et décide des redevances dues pour les services et les autres prestations concernés, conformément aux critères généraux établis par l'assemblée communale de la ville de Pori. Elle établit chaque année un plan des services définissant le contenu spécifique des services, le projet de plan étant préalablement soumis, pour avis, aux communes contractantes de l'accord de coopération sur les services de santé. La gestion économique des services sociaux et de santé repose sur une préparation conjointe. Les coûts sont répartis en fonction de l'utilisation des services sociaux et de santé. Chaque commune paie le coût réel des services utilisés par sa population et les résidents dont elle est responsable.

<sup>9</sup> Par décision en date du 4 mai 2015. V. *Ibid.*, point 30.

<sup>10</sup> *Ibid.*

<sup>11</sup> A l'image des contrats dits « d'administration » conclus dans le domaine de la santé telles que, les conventions passées entre la Caisse primaire d'assurance maladie et les professions médicales qui permettent « principalement de régler les relations financières entre les professions médicales et la sécurité sociale, elles n'ont donc pas pour objet d'obtenir une prestation qu'un autre opérateur pourrait également fournir sur le marché. » (AMILHAT M., *La notion de contrat administratif. L'influence du droit de l'Union européenne*, Toulouse, thèse dactylographiée, 2014, p. 487. Thèse consultée en version dactylographiée ayant cependant fait l'objet d'une publication. V. AMILHAT M., *La notion de contrat administratif. L'influence du droit de l'Union européenne*, Bruxelles, Bruylant, 2014). Selon l'auteur, il est possible de justifier leur absence de prise en compte par le droit de l'Union européenne des contrats publics par le fait qu'ils ne peuvent être placés dans une logique concurrentielle (*Ibid.*). Ils n'ont dès lors aucun lien avec le marché intérieur (AMILHAT M., *op. cit.*, p. 485).

*de mise en concurrence* »<sup>12</sup>. En l'espèce, il nous semble plus pertinent de rapprocher les deux contrats en cause au principal de la seconde catégorie que de la première. Au sein de cette seconde catégorie de contrat, nous identifions deux types d'exclusions. Le premier est issu du droit ordinaire<sup>13</sup>, le second, du droit constitutionnel de l'Union européenne<sup>14</sup>. Ces deux types d'exclusions diffèrent l'un de l'autre. En effet, l'exclusion issue du droit ordinaire concerne les contrats instituant une coopération entre entités publiques et la gestion *in house*. Elle a pour conséquence de ne pas appliquer les règles de mise en concurrence et de publicité à des contrats publics. Au contraire, l'exclusion prévue par le droit constitutionnel au visa de l'article 4 § 2 TUE, concerne les contrats instituant un transfert de compétences entre deux entités publiques. La soumission à l'article 4 § 2 TUE<sup>15</sup> prive ces contrats de la qualification de marchés publics. Autrement dit, si les exclusions posées par le droit ordinaire<sup>16</sup> excluent un contrat public du régime juridique normalement applicable à ce type de contrat (II), l'exception prévue par le droit constitutionnel de l'Union prive, en amont, le contrat public de transfert de compétence, de la qualification de contrat de marché public (I).

### I. L'exception constitutionnelle empêchant la qualification d'un contrat de marché public

Le premier problème concerne l'accord intervenu entre les communes finlandaises de transférer à la ville de Pori, désignée comme « commune responsable », des compétences en matière de santé, afin qu'elles soient exercées en commun et non plus individuellement par chacune des parties à l'accord. Il est demandé à la Cour de répondre à la question de savoir si un accord selon lequel des communes confient à une autre commune la responsabilité et l'organisation de services à leur profit, est un transfert de compétence au sens de l'article 4 § 2 TUE<sup>17</sup> ou une

<sup>12</sup> AMILHAT M., *op. cit.*, p. 484.

<sup>13</sup> Souvent jurisprudentiel dans un premier temps, puis codifié par la Cour aux termes d'une directive V. par exemple pour la gestion *in house* l'affaire *Teckal* (CJCE 18 novembre 1999, *Teckal*, affaire C-107/98, EU:C:1999:562). Pour la coopération public-public, V. CJCE, 29 octobre 2009, *Commission c/ Allemagne*, affaire C-536/07, EU:C:2009:664. Sur la codification de ces exceptions, V. not. CLAMOUR G., « Les marchés exclus », *Contrats et Marchés publics*, dossier 3, n° 10, octobre 2015 ; ZIMMER W., « Remarques concernant les exclusions applicables aux relations internes au secteur public », *Contrats et Marchés publics*, dossier 4, n° 10, octobre 2015 ; CLAMOUR G., « Marchés et concessions « entre entités dans le secteur public » », *Contrats et Marchés publics*, dossier 6, n° 6, juin 2014 (ce dernier article constitue la contribution du Professeur Clamour au colloque organisé par l'Institut Maurice Hauriou de l'Université Toulouse 1 Capitole en 2014 : Les directives « marchés publics » et « concessions »).

<sup>14</sup> Article 4 § 2 TUE.

<sup>15</sup> « L'Union respecte l'égalité des États membres devant les traités ainsi que leur identité nationale, inhérente à leurs structures fondamentales politiques et constitutionnelles, y compris en ce qui concerne l'autonomie locale et régionale. Elle respecte les fonctions essentielles de l'État, notamment celles qui ont pour objet d'assurer son intégrité territoriale, de maintenir l'ordre public et de sauvegarder la sécurité nationale. En particulier, la sécurité nationale reste de la seule responsabilité de chaque État membre ».

<sup>16</sup> De nature jurisprudentielle à l'époque des faits du litige en cause au principal.

<sup>17</sup> A ce jour, l'exception constitutionnelle a été intégrée dans le droit dérivé. V. L'exception constitutionnelle est à présent intégrée dans le droit dérivé qui dispose que « les accords, décisions ou autres instruments juridiques, qui organisent le transfert de compétences et de responsabilités en vue de l'exécution de missions publiques entre pouvoirs adjudicateurs ou groupements de pouvoirs adjudicateurs et qui ne prévoient pas la rémunération de prestations contractuelles, sont considérés comme relevant de l'organisation interne de l'État membre concerné et, à ce titre, ne sont en aucune manière affectés par la présente directive » (article 1<sup>er</sup>, paragraphe 6, de la directive 2014/24/UE du Parlement européen et du Conseil, du 26 février 2014, sur la passation des marchés publics et abrogeant la directive 2004/18/CE (JO L 94 du 28.3.2014, p. 65–242).

coopération entre pouvoirs adjudicateurs. D'emblée, le débat est placé autour de la question de la répartition des compétences au sein de l'ordre juridique national, protégée par l'article 4 § 2 TUE, qui est exclusive de la possibilité de voir qualifier un contrat de marché public (A). La Cour précise les conditions dans lesquelles l'exception fondée sur le droit constitutionnel de l'Union peut s'appliquer (B).

#### **A. Le refus opposé de qualifier un accord de transfert de compétences sanitaires en contrat de marché public**

D'abord, la Cour rappelle le champ d'application de l'article 4 § 2 TUE. De façon générale, cet article implique, au nom du respect de l'identité nationale, que la répartition des compétences au sein d'un Etat membre soit protégée d'une action de l'Union européenne<sup>18</sup>. De façon spécifique, il implique le respect d'une réorganisation de compétences au sein d'Etat membre pouvant notamment prendre « *la forme de transferts volontaires de compétences entre autorités publiques* », ayant « *pour conséquence qu'une autorité précédemment compétente se décharge de l'obligation et du droit d'exécuter une mission publique donnée tandis qu'une autre autorité est désormais investie de cette obligation et de ce droit* »<sup>19</sup>. Ce faisant, la Cour s'insère dans une jurisprudence<sup>20</sup> constante ainsi que dans une pratique administrative de la Commission<sup>21</sup>, reconnaissant la liberté étatique de répartir les compétences sur le plan interne

Ensuite, la Cour rappelle que la règle du respect de l'identité nationale quant aux transferts de compétence consentis, constitue une situation exclusive de la qualification de marché public. En effet, elle distingue la situation correspondant à un transfert de compétences couvert par l'article 4 § 2 TUE et la situation correspondant à la conclusion d'un contrat de marché public. En l'espèce, le transfert de compétences qui conduit à ce que l'autorité qui transfère la compétence se décharge de son obligation et du droit d'exécuter une mission publique au bénéfice d'une autre autorité, ne répond pas à la définition d'un marché public.

Enfin, c'est en tout logique que, « *dans ces conditions* », la Cour estime qu'il n'est pas « *nécessaire d'examiner si l'accord de coopération sur les services de santé est également susceptible de constituer une coopération entre pouvoirs adjudicateurs soustraite à l'obligation de mise en concurrence* »<sup>22</sup>. Si l'exception de coopération entre pouvoirs adjudicateurs relève, à l'image de l'exception constitutionnelle découlant de l'article 4 § 2 TUE, de la volonté de l'ordre juridique de l'Union européenne, de respecter l'identité nationale des Etats membres<sup>23</sup>,

<sup>18</sup> CJUE, 21 décembre 2016, *Remondis*, affaire C-51/15, EU:C:2016:985, points 40 et 41.

<sup>19</sup> CJUE, 18 juin 2020, *Porin kaupunki*, *op. cit.*, point 46.

<sup>20</sup> CJUE, 12 juin 2014, *Digibet et Albers*, affaire C-156/13, EU:C:2014:1756, point 33; CJUE, 3 avril 2014, *Cascina Tre Pini*, affaire C-301/12, EU:C:2014:214, point 42 ; CJUE, 4 octobre 2012, *Commission c/ Belgique*, affaire C-391/11, EU:C:2012:611, point 31; CJCE, 16 juillet 2009, *Horvath*, affaire C-428/07, EU:C:2009:458, points 49 et 50.

<sup>21</sup> La Commission a déjà clôturé des procédures d'infraction engagée contre l'Allemagne en considérant que le transfert complet d'un service public d'une entité publique à une autre, relève de l'organisation interne de l'administration publique de l'Etat membre concerné, échappant à toute soumission au droit de l'Union européenne. V. Voir communiqué de presse du 21 mars 2007 (IP/07/357).

<sup>22</sup> CJUE, 18 juin 2020, *Porin kaupunki*, *op. cit.*, point 57.

<sup>23</sup> CJCE, 4 juin 2008, conclusions Trstenjak V., point 85, dans l'affaire *Coditel Brabant* (CJCE, 13 novembre 2008, *Coditel Brabant*, affaire C-324/07, EU:C:2008:621) : « *Enfin, le traité de Lisbonne souligne le rôle de l'autonomie régionale et locale pour les identités nationales respectives, qu'il convient de respecter* ».

s'exprimant en son versant « *ipséité constitutionnelle* »<sup>24</sup>, il n'en reste pas moins que leurs conséquences sont différentes. En effet, l'exception constitutionnelle empêche la qualification de marché public alors que la qualification de coopération entre pouvoirs adjudicateurs ne fait qu'anesthésier, envers un contrat public, l'application du régime juridique normalement applicable<sup>25</sup>. En l'espèce, le contrat analysé ne satisfaisant pas aux conditions d'un contrat de marché public, l'exception de coopération entre pouvoirs adjudicateurs ne peut lui être appliquée. La Cour encadre l'application de l'article 4 § 2 TUE en posant les deux conditions que doit respecter l'accord en cause au principal afin d'entrer dans son champ d'application et ainsi se voir refuser la qualification de marché public.

## **B. Les conditions requises pour qualifier un accord de transfert de compétences sanitaires**

La Cour pose deux conditions cumulatives. L'une négative, relative à l'impossibilité d'identifier un contrat de marché public (1), l'autre positive, relative à l'identification d'une autonomie organisationnelle et financière accordée à l'autorité qui reçoit la compétence transférée (2).

### ***1. La condition négative de l'application de l'article 4 § 2 TUE***

---

<sup>24</sup> BLANQUET M., « Mémété et ipséité constitutionnelles dans l'Union européenne » in BLANQUET M., GROVE-VALDEYRON N. (dir.), *Mélanges en l'honneur du Professeur Joël Molinier*, Paris, L.G.D.J., 2012, p. 54-91. C'est-à-dire, concernant les « *éléments appréhendés différemment dans chaque État selon une « dimension individuelle* » », en fonction de « *leurs particularités, leur singularité* », V. LEHMANN P-E., *Réflexions sur la nature de l'Union Européenne à partir du respect de l'identité nationale des Etats membres*, Nancy, thèse dactylographiée, 2013, p. 277).

<sup>25</sup> En 2012, dans un arrêt *Lecce* (CJUE, 19 décembre 2012, *Lecce e.a.*, affaire C-159/11, EU:C:2012:817. Cet arrêt a notamment été confirmé par CJUE, 13 juin 2013, *Piepenbrock*, affaire C-386/11, EU:C:2013:385. ; CJUE, 8 mai 2014, arrêt, *Technische Universität Hamburg-Harburg*, affaire C-15/13, EU:C:2014:303), la Cour confirme et affine l'arrêt *Commission c/ Allemagne* (CJCE, 9 juin 2009, *Commission c/Allemagne*, affaire C-480/06, EU:C:2009:357) en consacrant 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. Cette exception résulte de la volonté de permettre le développement des coopérations intercommunales pures soustraites aux règles de passation posées par le droit de l'Union.

La définition d'un marché public suppose la réunion de plusieurs critères. L'existence d'un contrat<sup>26</sup> synallagmatique<sup>27</sup> ainsi que son caractère onéreux<sup>28</sup> sont les deux éléments constitutifs d'un tel acte juridique<sup>29</sup>. Si l'existence d'un contrat n'a pas posé d'immense problème aux juges<sup>30</sup>, il en a été autrement de son caractère onéreux. Il s'agit en effet de déterminer ce qu'est une « contrepartie ». Elle peut être constituée par l'exonération d'une dette<sup>31</sup>, d'une contribution<sup>32</sup> ou par une rémunération, même si celle-ci est limitée au remboursement des frais déboursés pour fournir de service ou que le cocontractant ne poursuit pas normalement une finalité lucrative<sup>33</sup>. En l'espèce, c'est aussi le critère du caractère onéreux du contrat qui interroge la Cour. *In fine*, il s'avère défaillant. En effet, un transfert de compétence tel qu'en cause au principal, « *ne remplit pas l'ensemble des conditions qu'impose la définition de la notion de « marché public ». En effet, seul un contrat conclu à titre onéreux peut constituer un marché public relevant de la directive 2004/18* »<sup>34</sup>. La Cour rappelle l'exigence d'une contrepartie pour exécuter une prestation devant comporter un intérêt économique direct pour le pouvoir adjudicateur. Or, « *le fait même qu'une autorité publique soit déchargée d'une*

<sup>26</sup> Le nouvel article 1101 du Code civil tel qu'issu de l'ordonnance du 10 février 2016 dispose que « *Le contrat est un accord de volontés entre deux ou plusieurs personnes destiné à créer, modifier, transmettre ou éteindre des obligations* ».

<sup>27</sup> Ann Lawrence Durviaux (« Un transfert de compétences entre deux personnes publiques n'est pas un marché public », *RTD Eur.*, 2017, p. 199) considère que la jurisprudence de la Cour fait pour la première fois, en 2016 (CJUE, 21 décembre 2016, *Remondis*, C-51/15, EU:C:2016:985, point 43), du caractère synallagmatique de l'acte, un critère d'identification du contrat de marché public. En effet, elle indique que jusqu'alors seuls les avocats généraux avaient mentionnés cette caractéristique du contrat de marché public. V. conclusions Trstenjak V. point 47, dans l'affaire *Commission c/ Allemagne* (CJCE 29 octobre 2009, *Commission c/ Allemagne*, affaire C-536/07, EU:C:2009:340, *AJDA* 2010. 248, chron. M. Aubert, E. Broussy et F. Donnat ; *RDI* 2010. 149, obs. S. Braconnier) ; conclusions Jääskinen N., points 84 et 87, dans l'affaire *Commission c/ Espagne* (CJUE, 26 mai 2011, *Commission c/ Espagne*, affaire C-306/08, EU:C:2010:528, *AJDA* 2011. 1614, chron. M. Aubert, E. Broussy et F. Donnat ; *RTD eur.* 2012. 640, obs. A. L. Durviaux). Il nous semble que la référence explicite au caractère synallagmatique du contrat n'est pas tant une modification des critères d'identification d'un contrat de marché public que la conséquence du critère de l'onérosité du contrat. En effet, la Cour, autant dans l'affaire *Remondis* (point 43), que dans l'affaire *Porin kaupunki* (point 47), fait directement découler (« *ainsi* ») l'emploi du critère du caractère synallagmatique du contrat de son caractère onéreux. Le caractère synallagmatique du contrat est bien une conséquence de son caractère onéreux. Dès lors, cette nouvelle référence explicite apparaît plutôt comme une autre manière de formuler et de présenter les critères d'identification du contrat de marché public qu'un nouveau critère de définition.

<sup>28</sup> Le nouvel article 1107 du Code civil tel qu'issu de l'ordonnance du 10 février 2016 dispose que : « *Le contrat est à titre onéreux lorsque chacune des parties reçoit de l'autre un avantage en contrepartie de celui qu'elle procure* ». Selon Pierre DELVOLVE, (« Les contrats de la « commande publique » », *RFDA*, 2016, p. 200), il est possible de reprendre cette définition civiliste en ce que tant le droit public interne que le droit de l'Union utilisent la même définition. Voir la jurisprudence de la Cour sur le caractère onéreux du contrat : CJUE, 25 mars 2010, *Helmut Müller*, affaire C-451/08, EU:C:2010:168, point 48 : « *Le 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* » ; CJCE, 18 janvier 2007, *Jean Auroux e.a.*, affaire C-220/05, EU:C:2007:31 ; CJCE, 12 juillet 2001, *Ordine degli Architetti e.a.*, affaire C- 399/98, EU:C:2001:401.

<sup>29</sup> Article 5.1 de la directive 2014/23/UE du Parlement européen et du Conseil du 26 février 2014 sur l'attribution de contrats de concession (*JO L 94 du 28.3.2014*, p. 1-64) ; article 2.5 de la directive 2014/24/UE, *op. cit.*

<sup>30</sup> Voir en ce sens : DELVOLVE P. « *Les contrats de la « commande publique* », *RFDA*, 2016, p. 200. L'auteur pose néanmoins la réserve de l'hypothèse où se « *combinent des prescriptions réglementaires et des conventions réalisant leur mise en œuvre. Tantôt doit être reconnue l'existence d'un lien contractuel, tantôt non* ». Mais, l'objet de l'étude du présent mémoire ne nécessite pas de discuter ce point.

<sup>31</sup> CJCE, 12 juillet 2001, *Ordine degli Architetti e.a.*, *op. cit.*

<sup>32</sup> CE, ass., 4 nov. 2005, *Société Jean-Claude Decaux*, n° 247298.

<sup>33</sup> CJUE, 19 décembre 2012, *Lecce*, *op. cit.*

<sup>34</sup> CJUE, 21 décembre 2016, *Remondis*, *op. cit.*, points 42 à 44 ; CJUE, 18 juin 2020, *Porin kaupunki*, *op. cit.*, point 47.

*compétence dont elle était précédemment investie fait disparaître, dans son chef, tout intérêt économique à la réalisation des missions qui correspondent à cette compétence.* »<sup>35</sup>. Dès lors, en l'absence de caractère onéreux, l'accord conclu ne saurait être qualifié de marché public.

## **2. La condition positive de l'application de l'article 4 § 2 TUE**

La Cour pose une distinction subtile entre d'une part l'exigence d'autonomie de l'autorité qui reçoit la compétence par rapport à celle qui la transfère et d'autre part la tolérance d'une influence de la seconde sur la première. Elle rappelle, conformément à sa jurisprudence antérieure<sup>36</sup>, que, pour être qualifié d'acte d'organisation interne couvert par l'article 4 § 2 TUE, il convient que l'autorité qui reçoit la compétence dispose d'une autonomie organisationnelle et financière, excluant toute intervention de l'autorité qui la transfère<sup>37</sup>. L'autonomie organisationnelle suppose « *le pouvoir d'organiser l'exécution des missions qui relèvent de cette compétence ainsi que d'établir le cadre réglementaire relatif à ces missions* »<sup>38</sup>. L'autonomie financière suppose « *qu'elle dispose d'une autonomie financière permettant d'en assurer le financement* »<sup>39</sup>.

En revanche, l'autorité qui transfère la compétence peut conserver « *un certain droit de regard sur les missions liées au service public* » transféré, par l'intermédiaire « *d'un organe, telle une assemblée générale, composée de représentants des collectivités territoriales précédemment compétentes* »<sup>40</sup>. Le droit de regard consenti ne doit pas être compris comme un blanc-seing donné à l'autorité qui transfère la compétence dans son rapport avec l'autorité qui la reçoit. La Cour l'encadre en excluant, « *en principe, toute immixtion dans les modalités concrètes d'exécution des missions qui relèvent de la compétence transférée* »<sup>41</sup>.

En l'espèce, l'accord de coopération sur les services de santé confère à la commune responsable plusieurs missions telles que : la responsabilité d'évaluer et de définir les besoins des résidents des communes concernées en matière de services sociaux et de santé, celle de décider de l'ampleur et du niveau de qualité de ces services offerts à ces résidents, celle de veiller à ce que ceux-ci disposent des services nécessaires, ainsi que celle de décider de la manière dont ces services sont fournis, de la disponibilité, de l'accessibilité et de la qualité desdits services, ainsi que du contrôle et du suivi de ceux-ci<sup>42</sup>. L'accord prévoit qu'en pratique, la responsabilité de l'organisation des services sociaux et de santé est confiée à la commission de garantie des droits sociaux de la ville de Pori. Organiquement, la commission est composée de dix-huit membres

---

<sup>35</sup> *Ibid.*

<sup>36</sup> CJCE, 20 octobre 2005, *Commission c/ France*, *op. cit.*

<sup>37</sup> « *L'autorité initialement compétente ne saurait donc conserver la responsabilité principale concernant ces mêmes missions, ni se réserver le contrôle financier de celles-ci ou approuver au préalable les décisions qui sont envisagées par l'entité qu'elle s'adjoint. Un transfert de compétences postule donc que l'autorité publique nouvellement compétente exerce cette compétence de manière autonome et sous sa propre responsabilité* », CJUE, 18 juin 2020, *Porin kaupunki*, *op. cit.*, point 48 se fondant sur CJUE, 21 décembre 2016, *Remondis*, *op. cit.*, points 49 et 51.

<sup>38</sup> CJUE, 18 juin 2020, *Porin kaupunki*, *op. cit.*, point 48.

<sup>39</sup> *Ibid.*

<sup>40</sup> *Ibid.*, point 49.

<sup>41</sup> *Ibid.*, point 49, citant CJUE, 21 décembre 2016, *Remondis*, *op. cit.*, point 52.

<sup>42</sup> *Ibid.*, point 51.

dont la majorité est nommée par la commune responsable de Pori<sup>43</sup>. Fonctionnellement, il est prévu que l'assemblée communale de la ville de Pori approuve le statut de la commission et détermine le champ d'action, ainsi que les missions de cette dernière. La commission assume la responsabilité des services sociaux et de santé, du dispositif desdits services ainsi que du budget nécessaire. Elle approuve notamment les accords devant être conclus et décide des redevances dues pour les services et les autres prestations concernés, conformément aux critères généraux établis par le l'assemblée communale de la ville de Pori. Elle établit chaque année un plan des services définissant le contenu spécifique des services, le projet de plan étant préalablement soumis, pour avis, aux communes contractantes de l'accord de coopération sur les services de santé. La gestion économique des services sociaux et de santé repose sur une préparation conjointe. Les coûts sont répartis en fonction de l'utilisation des services sociaux et de santé. Chaque commune paie le coût réel des services utilisés par sa population et les résidents dont elle est responsable.

Suite à l'analyse du fonctionnement de la commission<sup>44</sup>, la Cour conclut que « *les conditions d'un transfert de compétences, au sens de l'article 4, paragraphe 2, TUE, semblent réunies de sorte que l'accord de coopération sur les services de santé ne paraît pas constituer un « marché public », au sens de l'article 1<sup>er</sup>, paragraphe 2, sous a), de la directive 2004/18* »<sup>45</sup>. Dès lors, l'accord en cause au principal « *devrait être exclu du champ d'application de la directive 2004/18* »<sup>46</sup>.

Une fois posé le principe selon lequel l'accord visant au transfert de compétences sanitaires n'est pas un marché public, mais relève du respect de l'identité nationale des Etats membres, sur le fondement de l'article 4 § 2 TUE, la Cour s'intéresse à la décision, de la commune responsable de Pori d'attribuer, sans mise en concurrence, le contrat de service visant à mettre en œuvre l'accord de transfert de compétences sanitaires consenti **(II)**.

## **II. L'exception jurisprudentielle empêchant l'application du régime juridique du droit des marchés publics**

Le second problème concerne la décision de la commission de la ville de Pori, d'attribuer directement à une société qu'elle détient intégralement, la mission consistant à fournir des services<sup>47</sup> couvrant non seulement ses propres besoins mais également ceux des autres communes parties à l'accord de transfert de compétences, alors que, sans ce transfert de compétences, lesdites communes auraient pourvu seules à ces besoins. La Cour se pose deux questions. D'une part, si la ville de Pori peut être considérée comme un pouvoir adjudicateur au sens de la directive 2004/18 **(A)** et d'autre part, si elle pouvait valablement se fonder sur l'exception *in house* pour exciper de l'absence d'obligation de mise en concurrence préalable **(B)**.

---

<sup>43</sup>Treize pour la ville de Pori, contre trois pour la ville d'Ulvila et deux pour la commune de Merikarvia. V. point 29.

<sup>44</sup>CJUE, 18 juin 2020, *Porin kaupunki, op. cit.*, points 50 à 55.

<sup>45</sup>*Ibid.*, point 56.

<sup>46</sup>*Ibid.*

<sup>47</sup> Il s'agit de services de transport de personnes handicapées.

### A. La nécessaire mise en œuvre de l'accord de transfert de compétences sanitaires par un pouvoir adjudicateur

La question que se pose la Cour concerne la qualification de la ville de Pori de « pouvoir adjudicateur » afin d'attribuer un contrat de services à l'entité liée, dans le cadre de l'exercice de sa compétence sanitaire déterminée par l'accord de transfert de compétences.

La Cour rappelle que, dans le cadre du transfert de compétences de transport et sanitaires, les communes ayant décidé de déléguer leurs compétences à la commune responsable de Pori, se sont dessaisies de leurs propres compétences. Dès lors, la ville de Pori assume, « *pour le compte de ces autres communes une mission que chaque commune assurait jusqu'alors elle-même* »<sup>48</sup>. La Cour indique que par un effet de subrogation dans les droits et obligations des communes qui transfèrent la compétence « *en ce qui concerne la fourniture des services faisant l'objet* »<sup>49</sup>, la commune responsable est chargée de fournir les services de santé en cause sur le territoire couvert par l'accord de transfert de compétences. En revanche, chaque commune demeure redevable du coût réel des services utilisés par sa propre population et les résidents dont elle est responsable<sup>50</sup>.

Nous comprenons que la Cour fait de la correcte mise en œuvre de l'accord de transfert de compétences sanitaires, un critère déterminant. C'est pourquoi, dans une logique fonctionnaliste, elle convoque, à notre sens pour la première fois, la notion d'« *effet utile* »<sup>51</sup> de l'accord de transfert de compétences afin de qualifier la commune responsable de pouvoir adjudicateur. La Cour indique en effet que l'autorité chargée de la mise en œuvre de l'accord de transfert de compétences « *doit nécessairement être considérée, dans le cadre de l'attribution d'un service, comme le pouvoir adjudicateur pour cette mission, et ce pour l'ensemble des territoires des communes parties à l'accord qui opère le transfert de compétences* »<sup>52</sup>. L'emploi du terme « nécessairement » démontre à quel point il ne pourrait en être autrement sans risquer de mettre en péril la mise en œuvre de l'accord de transfert de compétences sanitaires. Cette affaire nous enseigne que les modalités de la mise en œuvre des compétences étatiques sont nécessairement déterminées par l'objectif poursuivi par leur répartition administrative préalable.

Nous l'observons, la Cour donne le plus grand rôle à la notion de pouvoir adjudicateur<sup>53</sup>, seule qualification permettant de garantir la mise en œuvre de l'accord de transfert de compétences sanitaires. Ce faisant, elle adopte une conception large de la notion de pouvoir adjudicateur, conformément à sa jurisprudence, confirmant que « *les collectivités territoriales sont, par définition, des pouvoirs adjudicateurs* »<sup>54</sup>.

---

<sup>48</sup> *Ibid.*, point 61.

<sup>49</sup> *Ibid.*, point 62 (souligné par nous).

<sup>50</sup> *Ibid.*, point 63.

<sup>51</sup> *Ibid.*, point 64.

<sup>52</sup> *Ibid.*

<sup>53</sup> Pour une codification des différentes catégories de pouvoirs adjudicateurs, V. article 2 de la directive 2014/24/UE, *op. cit.*

<sup>54</sup> CJCE, 18 novembre 2004, *Commission c/ Allemagne*, affaire C-126/03, EU:C:2004:728.

## B. Le bénéfice de l'exception *in house* au profit de l'entité liée à la commune recevant la compétence sanitaire

La question qui se pose est celle de savoir si le pouvoir adjudicateur peut recourir à une entité *in house* pour répondre non seulement à ses propres besoins mais également à ceux des communes qui lui ont transféré une compétence. Pour que l'exception *in house* soit constituée, il convient d'une part que le pouvoir adjudicateur exerce sur l'entité attributaire un contrôle analogue à celui qu'il exerce sur ses propres services (1) et d'autre part que cette entité réalise l'essentiel de son activité au profit du ou des pouvoirs adjudicateurs qui la détiennent (2)<sup>55</sup>.

### 1. La satisfaction du critère du contrôle analogue

Conformément à sa jurisprudence constante, la Cour rappelle que le premier critère est rempli lorsque le pouvoir adjudicateur détient, seul ou ensemble avec d'autres pouvoirs publics, la totalité du capital d'une société adjudicataire<sup>56</sup>. Que ce soit seule ou avec les communes contractantes, la ville de Pori est envisagée, dans les deux situations comme possédant sur, l'entité liée, un contrôle analogue à celui qu'elle exerce sur ses propres services.

D'une part, la Cour démontre que la ville de Pori peut être considérée comme étant le seul pouvoir adjudicateur et qu'elle exerce effectivement le contrôle requis. En l'espèce, en attribuant le contrat à Porin Linjat, le pouvoir adjudicateur recherche la satisfaction des besoins de l'ensemble des communes parties à l'accord de transfert de compétences sanitaires, qui ne détiennent pourtant aucune participation dans le capital de la société. Ce seul fait, qui présente un caractère inédit pour la Cour, ne saurait permettre d'en déduire que la gestion *in house* ne pouvait pas être utilisée<sup>57</sup>. En effet, le mécanisme mis en place dans le cadre du modèle de la « commune responsable » finlandais prévoit un transfert de responsabilité entre les communes qui transfèrent la compétence et celle qui la reçoit, de sorte que cette dernière « assume pour le compte des communes contractantes les missions que celles-ci lui ont confiées »<sup>58</sup>. La commune de Pori devient le seul pouvoir adjudicataire pour ces missions.

D'autre part, la Cour démontre que, même dans l'hypothèse où la ville ne serait pas considérée comme le seul pouvoir adjudicateur, le critère du contrôle analogue serait rempli. En effet, le modèle de la « commune responsable » donne la possibilité aux communes parties à l'accord de transfert de coopération, en dépit du fait qu'elles ne possèdent pas de participation au capital de l'entité *in house*, « d'exercer, à l'instar de la commune responsable, une influence déterminante tant sur les objectifs stratégiques que sur les décisions importantes de l'entité attributaire et, partant, un contrôle effectif, structurel et fonctionnel sur cette entité »<sup>59</sup>.

<sup>55</sup> CJCE, 11 mai 2006, *Carbotermo et Consorzio Alisei*, affaire C-340/04, EU:C:2006:308, point 33 ; CJCE, 18 novembre 1999, *Teckal*, *op. cit.*, point 50.

<sup>56</sup> CJCE, 13 novembre 2008, *Coditel Brabant*, *op. cit.*, point 30 ; CJCE, 19 avril 2007, *Asemfo*, affaire C-295/05, EU:C:2007:227, point 57.

<sup>57</sup> CJUE, 18 juin 2020, *Porin kaupunki*, *op. cit.*, point 68.

<sup>58</sup> *Ibid.*, point 69.

<sup>59</sup> *Ibid.*, point 70. V. par analogie la jurisprudence citée CJUE, 8 mai 2014, *Datenlotsen Informationssysteme*, affaire C-15/13, EU:C:2014:303, point 26 ; CJUE, 29 novembre 2012, *Econord*, affaires jointes C-182/11 et C-183/11, EU:C:2012:758, point 27 ; CJCE, 11 mai 2006, *Carbotermo et Consorzio Alisei*, *op. cit.*, point 36 ; CJCE, 13 octobre 2005, *Parking Brixen*, affaire C-458/03, EU:C:2005:605, point 65.

## 2. *La satisfaction du critère de l'activité réalisée*

L'entité attributaire doit réaliser l'essentiel de ses activités au profit du ou des pouvoirs adjudicateurs qui la détiennent, étant entendu que « *dans l'hypothèse où une entreprise est détenue par plusieurs collectivités, cette condition peut être satisfaite si cette entreprise réalise l'essentiel de son activité avec ces collectivités prises dans leur ensemble et pas seulement avec l'une de ces collectivités en particulier* »<sup>60</sup>. Cette exigence a pour objet de garantir que la directive demeure applicable « *dans le cas où une entreprise contrôlée par une ou plusieurs collectivités est active sur le marché, et donc susceptible d'entrer en concurrence avec d'autres entreprises* »<sup>61</sup>. Par conséquent, la Cour examine si des services attribués à une entité *in house* sur le fondement des deux accords de coopération peuvent être assimilés à des activités réalisées au profit du pouvoir adjudicateur. Elle indique que la mise en œuvre des deux accords de coopération semblent comporter « *un certain nombre de garanties de nature à empêcher que l'entité in house n'acquière une vocation de marché et une marge de manœuvre qui rendraient précaire le contrôle exercé tant par la ville de Pori que par ses partenaires contractuels* »<sup>62</sup>. Afin de déterminer si l'entité *in house* réalise l'essentiel de ses activités au profit du ou des pouvoirs adjudicateurs qui la contrôlent, il convient de tenir compte de l'ensemble des activités qu'elle réalise dans le cadre des deux accords de coopération en cause au principal. Dès lors, « *il convient d'additionner le chiffre d'affaires réalisé par cette société à la demande de cette ville au titre de l'accord de coopération sur les services de santé* » et celui réalisé au titre « *de l'accord de coopération sur les transports publics, d'autre part, en vue de satisfaire à ses propres besoins, à celui réalisé par cette société à la demande des communes parties auxdits accords* »<sup>63</sup>. La Cour conclut en la possibilité, pour la commune de Pori de bénéficier de l'exception *in house* pour « *les services couvrant non seulement ses propres besoins mais également ceux des autres communes parties audit accord* »<sup>64</sup>.

L'affaire *Porin kaupunki* fait observer la ventilation suivante. Si la décision de transférer des compétences sanitaires nationales entre collectivités territoriales échappe en principe au droit de l'Union européenne, les modalités de la mise en œuvre des compétences transférées entrent dans son champ d'application par le truchement de la notion de pouvoir adjudicateur, quand bien même *in fine* et en l'espèce, le régime juridique normalement applicable se trouve paralysé.

<sup>60</sup> CJUE, 18 juin 2020, *Porin kaupunki*, *op. cit.*, point 71.V. en ce sens CJCE, 11 mai 2006, *Carbotermo et Consorzio Alisei*, *op. cit.*, points 70 et 71.

<sup>61</sup> CJUE, 18 juin 2020, *Porin kaupunki*, *op. cit.*, point 71.

<sup>62</sup> *Ibid.*, point 73. V. par analogie la jurisprudence citée CJCE, 13 novembre 2008, *Coditel Brabant*, *op. cit.*, point 36.

<sup>63</sup> CJUE, 18 juin 2020, *Porin kaupunki*, *op. cit.*, point 76.

<sup>64</sup> *Ibid.*, point 79.