

TABLE DES MATIÈRES

Remerciements	V
Préface	VII

RAPPORT INTRODUCTIF

Droit(s) européen(s) et protection de la santé : mettre en ordre ?	1
Estelle BROSSET	
§ 1. – NÉCESSAIRE MISE EN ORDRE : LES « DÉSORDRES » DU DROIT EUROPÉEN EN MATIÈRE DE SANTÉ	8
A. <i>Volume du droit européen en matière de santé</i>	8
B. <i>Variété du droit européen en matière de protection de la santé</i>	10
§ 2. – POSSIBLE MISE EN ORDRE : LES CATÉGORIES DE LA PROTECTION DE LA SANTÉ EN DROIT EUROPÉEN	13
A. <i>La protection de la santé, motif de restriction des principes du droit européen</i>	13
B. <i>La protection de la santé, exigence du droit européen</i>	16
1. Un objectif et une compétence du Conseil de l'Europe et de l'Union européenne	16
2. Un droit fondamental européen	18
§ 3. – RELATIVE MISE EN ORDRE : LES ASYMÉTRIES AU SEIN DU DROIT EUROPÉEN EN MATIÈRE DE SANTÉ	20
A. <i>Interprétation libérale d'une stricte exception ?</i>	21
B. <i>Moyens limités pour une ample exigence ?</i>	23
1. Des compétences mesurées pour un objectif ambitieux	23
2. La prudence des libellés du droit fondamental	24

PARTIE 1

LES FONDATIONS DU DROIT EUROPÉEN DE LA SANTÉ

Titre 1. Focus sur le droit de l'Union européenne	31
<i>Sous-titre 1. L'activité normative de l'Union dans le secteur de la santé</i>	33
La dynamique d'intégration par sédimentation : retour sur l'inscription de la santé dans les compétences de l'Union	35
Sébastien GUIGNER	

§ 1. – AUX ORIGINES DE L'ARTICLE 129 TCE : LE PROGRAMME L'EUROPE CONTRE LE CANCER	38
A. « <i>L'Europe contre le cancer</i> » : une politique collatérale	39
B. <i>Suivisme international et supranational dans un contexte de relance de l'intégration économique</i>	43
§ 2. – LES RICOCHETS DU PROGRAMME L'EUROPE CONTRE LE CANCER	48
A. <i>L'avènement du programme l'Europe contre le sida : la logique du précédent</i>	50
B. <i>L'article 129 TCE (désormais art. 168 TFUE) : désincarnation et régularisation juridique des pratiques</i>	55
L'action de la Commission européenne dans le domaine de la santé : retour d'expérience	63
Fernand SAUER (interview)	
La France et l'action de l'Union en matière de santé	79
Vincent HOUDRY (interview)	
Ce que coordonner veut dire – Le développement de la Méthode ouverte de coordination en matière de soins de santé	83
Stéphane DE LA ROSA	
§ 1. – UNE MÉTHODE ÉPHÉMÈRE	88
A. <i>L'utilisation initiale de la méthode ouverte de coordination</i>	88
B. <i>L'incorporation de la méthode de coordination dans le cycle du semestre européen</i>	90
§ 2. – UNE MÉTHODE RENOUVELÉE	93
A. <i>L'intégration de la coordination dans le droit dérivé</i>	94
B. <i>La diversification des instruments d'accompagnement</i>	96
<i>Sous-titre 2. L'application du droit de l'Union au secteur de la santé</i>	99
La justification aux entraves aux libertés pour des raisons de protection de la santé	101
Estelle BROSSET	
§ 1. – UNE DILATION DE LA JUSTIFICATION	104
A. <i>Moyens de la dilatation</i>	104
1. Au stade du contrôle de la nécessité de la mesure de protection de la santé	104
2. Au stade du contrôle de la proportionnalité de la mesure de protection de la santé	106

B. <i>Logique de la dilation</i>	107
§ 2. – LA RECONFIGURATION DE LA JUSTIFICATION	109
A. <i>Voies de reconfiguration</i>	109
1. L'ajout d'un contrôle du respect de certaines garanties formelles	110
2. La ramification du contrôle au fond	111
B. <i>Portée de la reconfiguration</i>	113
L'apport de la Charte des droits fondamentaux de l'Union européenne au « droit » à la santé	117
Antoine BAILLEUX	
§ 1. – LES ESPOIRS DÉÇUS – L'ARTICLE 35, UN TIGRE DE PAPIER	118
A. <i>Un libellé modeste</i>	118
B. <i>Une justiciabilité restreinte</i>	119
C. <i>Une opposabilité limitée</i>	122
D. <i>Une plus-value normative imperceptible</i>	124
§ 2. – LES RAISONS D'ESPÉRER – LES VIRTUALITÉS DE L'ARTICLE 35	125
A. <i>Une ascension dans la hiérarchie des droits ?</i>	126
B. <i>Une normativité « dopée » par le principe de standstill</i>	127
C. <i>Une source d'obligations nouvelles pour les États membres</i>	128
D. <i>Un tremplin pour les « meilleurs élèves » de la classe européenne</i>	130
E. <i>Un trait d'union avec la jurisprudence strasbourgeoise</i>	131
F. <i>Le bénéfice d'une politique juridictionnelle plus « activiste »</i>	131
Titre 2. Regards vers le droit du Conseil de l'Europe	135
L'influence générale du droit du Conseil de l'Europe sur la protection de la santé	137
Jean-Pierre MARGUÉNAUD	
§ 1. – LES TEXTES	138
§ 2. – LA JURISPRUDENCE DE LA COUR EUROPÉENNE DES DROITS DE L'HOMME	139
A. <i>Le droit à la santé</i>	139
B. <i>Les questions de société à connotation sanitaire</i>	141

PARTIE 2	
LES GARANTIES DU DROIT EUROPÉEN EN MATIÈRE DE PROTECTION DE LA SANTÉ	
Titre 1. Morceaux choisis en droit de l'Union européenne	147
<i>Sous-titre 1. La protection de la santé humaine</i>	149
Professionnels de santé et droit de l'Union : quelles nouvelles perspectives favorables à la protection du patient ?	151
Amanda DUBUIS	
§ 1. – LES RÈGLES RELATIVES À LA RECONNAISSANCE DES QUALIFICATIONS PROFESSIONNELLES	154
A. <i>L'organisation des règles de reconnaissance des qualifications professionnelles</i>	155
1. La construction de la reconnaissance des qualifications dans l'Union européenne	155
2. Le récent perfectionnement de la reconnaissance des qualifications professionnelles	157
B. <i>La protection de la santé et les règles relatives à la qualification des professionnels</i>	160
1. Un renforcement de l'importance accordée à la protection de la santé	160
2. Une multitude d'instruments utiles à la protection de la santé	162
§ 2. – LES RÈGLES RELATIVES À L'EXERCICE DES PROFESSIONS DE SANTÉ	164
A. <i>L'encadrement de la liberté d'installation en vue d'assurer la protection de la santé</i>	164
1. La conciliation entre la liberté d'établissement et le maillage territorial pour garantir l'accès aux soins	165
2. La conciliation entre les libertés des professionnels et les règles visant à assurer la qualité et la sécurité des soins	168
B. <i>L'organisation des activités professionnelles en vue de garantir la protection de la santé</i>	172
1. Le principe de reconnaissance des prescriptions établies dans un autre État membre	172
2. L'obligation d'assurance des professionnels de santé	175
Les soins de santé dans l'agenda politique européen	179
Rita BAETEN (interview)	

Du droit au remboursement des soins au droit à la qualité et la sécurité des soins de santé dans le droit de l'Union européenne 189
Nathalie DE GROVE-VALDEYRON

§ 1. – LES MÉTHODES DU DROIT DE L'UNION POUR ASSURER LA QUALITÉ ET LA SÉCURITÉ DES SOINS	191
A. <i>L'engagement de l'Union aux côtés des États en matière de sécurité des patients : la méthode « d'appui »</i>	193
B. <i>La directive 2011/24/UE et l'exigence de sécurité et de qualité : l'empreinte de la méthode marché intérieur</i>	196
§ 2. – LA RÉALITÉ DE LA QUALITÉ ET DE LA SÉCURITÉ DES SOINS	201
A. <i>L'approche « sectorielle » de la qualité et la sécurité des soins</i>	201
1. Les produits de santé	202
2. Tissus et cellules	205
3. Sang, dérivés du sang et organes	205
4. Lutte contre la résistance aux antimicrobiens	206
B. <i>L'approche intégrée de la sécurité des patients</i>	207
C. <i>L'approche mixte : la contribution concrète de la directive 2011/24/UE à la qualité et la sécurité des soins</i>	210
1. Information sur les normes applicables à la qualité et la sécurité des soins	212
2. Application des normes de qualité et de sécurité des soins et mécanismes de protection	214
3. L'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins par le recours aux nouvelles technologies	214

Retour sur la réforme du droit de l'Union européenne en matière d'essais cliniques 221
Éloïse GENNET

§ 1. – L'OBJECTIF DE LA COMPÉTITIVITÉ ÉCONOMIQUE	226
A. <i>Des mesures radicales d'unification et d'accélération des essais cliniques</i>	226
1. La forme juridique du règlement	227
2. La création du portail informatique de l'Union	227
3. Une évaluation unique dans des délais rigoureux	227
B. <i>L'adoption prometteuse d'une nouvelle approche basée sur le risque</i>	228
1. Les essais à faible niveau d'intervention	229
2. Les effets escomptés de cette nouvelle catégorie	229
3. Les potentielles failles de l'approche	230
§ 2. – L'OBJECTIF DE PROTECTION À UN NIVEAU ÉLEVÉ DE LA SANTÉ HUMAINE	231
A. <i>Par le perfectionnement des essais cliniques</i>	231
1. Les précisions sur les objectifs de santé des essais	231

2. La spécialisation, favorable à la protection de la santé, des essais cliniques	232
B. <i>Par la transparence des données et résultats des essais cliniques</i>	233
1. Partage et coordination des connaissances scientifiques	234
2. Information du public	235
§ 3. – L'IMPÉRATIF DE LA PROTECTION DES DROITS FONDAMENTAUX	236
A. <i>Des avancées laborieuses sur le plan des droits fondamentaux</i>	236
1. Principe général et consentement éclairé du participant	236
2. La protection des participants vulnérables	237
3. Impacts indirects sur la protection des droits fondamentaux	238
B. <i>Un recul décevant du rôle de l'évaluation éthique</i>	239
1. Les risques de tourisme éthique des essais cliniques	239
2. Entre protection des droits fondamentaux et bonnes pratiques cliniques : un rôle confus de l'évaluation éthique	240
3. Le statut évasif des comités d'éthique	241
 <i>Sous-titre 2. La protection de la santé animale</i>	243
L'Union européenne et la santé animale : de Descartes à Bentham ?	243
Olivier DUBOS	
§ 1. – LA SANTÉ ANIMALE AU SERVICE DE L'HOMME	244
A. <i>Les objectifs</i>	245
B. <i>Les techniques</i>	248
§ 2. – LA SANTÉ ANIMALE AU-DELÀ DE L'HOMME	250
A. <i>La protection de l'environnement</i>	250
B. <i>Le bien-être animal</i>	254
 Titre 2. Morceaux choisis en droit du Conseil de l'Europe	259
L'expulsion des étrangers malades sous le regard de la Cour européenne des droits de l'homme	261
Jean-Pierre MARGUÉNAUD	
§ 1. – LE SCANDALE : L'ARRÊT DE GRANDE CHAMBRE <i>N. c. ROYAUME-UNI</i> DU 27 MAI 2008	262
§ 2. – LA PERSÉVÉRANCE DIABOLIQUE : L'ARRÊT DE CHAMBRE <i>JOSEF C. BELGIQUE</i> DU 27 FÉVRIER 2014	264

**L'approche innovante du Comité européen des droits sociaux
sur le droit de la santé** 267

Tatiana GRÜNDLER

- § 1. – UN DROIT AUX BÉNÉFICIAIRES ÉTENDUS 269
 - A. *Une protection sanitaire élargie aux étrangers en situation irrégulière* 270
 - B. *Une protection sanitaire renforcée au profit des personnes vulnérables* 273
- § 2. – UN DROIT AUX IMPLICATIONS EFFECTIVES 275
 - A. *Un droit réel et non théorique à la santé* 276
 - B. *Un droit à la santé indissociable d'autres droits sociaux* 279

PARTIE 3

**LES INFLUENCES ENTRE DROIT EUROPÉEN, DROITS
NATIONAUX ET DROIT INTERNATIONAL DE LA SANTÉ**

**Titre 1. L'influence du droit européen de la santé sur les droits
nationaux de la santé** 285

*Sous-titre 1. L'influence du droit européen de la santé
sur le droit de quelques États membres de l'Union européenne* 287

**L'influence du droit européen sur le droit interne espagnol en matière de santé
et des sciences de la vie** 289

Alfonso LÓPEZ DE LA OSA ESCRIBANO

- § 1. – L'INFLUENCE DU DROIT DE L'UNION SUR LE DROIT ESPAGNOL EN MATIÈRE
DE SANTÉ ET PRESTATIONS DE SOINS 291
 - A. *L'influence des principes communs, notamment de l'universalité de soins* 292
 - B. *Droits des patients et prestations de soins transfrontaliers* 296
 - C. *L'accès aux professions réglementées* 300
- § 2. – L'INFLUENCE DANS LE DOMAINE DES SCIENCES DE LA VIE E
T LA BIOTECHNOLOGIE HUMAINE 302
 - A. *Cellules et tissus humains* 302
 - B. *La biotechnologie humaine et les inventions biotechnologiques* 304

**L'influence du droit européen sur le droit italien en matière
de protection de la santé et de droits du patient** 311

Stefania NEGRI

- § 1. – CONSIDÉRATIONS PRÉLIMINAIRES : LE POINT DE VUE THÉORIQUE 311
 - A. *La primauté du droit européen sur la législation italienne* 312
 - B. *La contribution du droit européen au « droit vivant »* 315

§ 2. – LE POINT DE VUE PRATIQUE : CERCLES VERTUEUX ET DÉRIVES JUDICIAIRES DANS L'INFLUENCE DU DROIT EUROPÉEN EN MATIÈRE DE SANTÉ ET DE BIOMÉDECINE	316
A. <i>Le droit de l'Union européenne</i>	316
B. <i>Le droit du Conseil de l'Europe</i>	319
 <i>Sous-titre 2. L'influence au-delà du droit des États membres de l'Union européenne</i>	 325
L'influence du droit européen sur le droit d'un État non (à demi) membre : la Suisse	 327
Olivier GUILLOD	
§ 1. – LA SITUATION PARTICULIÈRE DE LA SUISSE EN EUROPE	328
A. <i>La Suisse et le Conseil de l'Europe</i>	328
1. Généralités	328
2. L'influence des textes juridiques élaborés par le Conseil de l'Europe	329
3. L'influence de la jurisprudence de la Cour européenne des droits de l'homme	331
B. <i>La Suisse et l'Union européenne</i>	335
§ 2. – L'INFLUENCE DU DROIT DE L'UNION EUROPÉENNE SUR LE DROIT SUISSE DE LA SANTÉ	337
A. <i>L'influence indirecte : le test d'eurocompatibilité des lois suisses</i>	337
B. <i>L'influence indirecte : l'interprétation eurocompatible du droit suisse</i>	340
C. <i>L'influence directe : reprise partielle de l'acquis communautaire</i>	342
 La convergence des droits nationaux via la jurisprudence européenne ? Réflexions à partir de l'exemple l'assistance médicale à la procréation avec don de gamètes en droit comparé franco-suisse	 347
Anaëlle CAPPELLARI	
§ 1. – UNE CONVERGENCE ACTUELLE ENCORE LIMITÉE	350
A. <i>La variété des législations au sein d'un même modèle</i>	351
1. L'appartenance des droits français et suisse à un modèle médical et familial de l'AMP	352
2. Des divergences significatives au sein d'un même modèle	355
B. <i>Les limites actuelles de l'effectivité de la jurisprudence de la Cour européenne des droits de l'homme en tant que catalyseur d'un rapprochement</i>	358
1. La marge d'appréciation des États et le don d'ovocytes	359
2. Marge d'appréciation et anonymat du don de gamètes ?	363

§ 2. – LA JURISPRUDENCE EUROPÉENNE : UN CATALYSEUR EN DEVENIR D'UNE CONVERGENCE DES DROITS ?	366
A. <i>L'identification des vecteurs de convergence des droits</i>	366
1. La circulation des concepts	366
2. Le rapprochement des méthodes	373
3. L'impératif de cohérence du droit, un vecteur émergent ?	374
B. <i>Les conséquences potentielles sur les droits nationaux</i>	375
1. Une intégration par une condamnation du droit français ?	376
2. Une intégration par anticipation d'une condamnation de l'interdiction du don d'ovocytes en droit suisse ?	379
Titre 2. Droit européen de la santé et droit international : quelles interactions ?	381
L'effet du droit européen général de la santé sur le droit international de la santé : un effet d'entraînement ?	383
Michel BÉLANGER	
§ 1. – LE DROIT EUROPÉEN GÉNÉRAL DE LA SANTÉ SE CONSIDÈRE LARGEMENT COMME UN DROIT MODÈLE	386
A. <i>Un encadrement exemplaire des droits des États européens</i>	386
B. <i>Un droit phare vis-à-vis du droit international général de la santé</i>	387
§ 2. – LE DROIT EUROPÉEN GÉNÉRAL DE LA SANTÉ EST UN DROIT MODÈLE RÉSISTIBLE	388
A. <i>Une concurrence externe s'est établie entre le droit européen de la santé et le droit international de la santé</i>	389
B. <i>La reconnaissance des faiblesses intrinsèques du droit européen général de la santé</i>	390
Le droit européen du bien-être animal devant le juge de l'Organisation Mondiale du Commerce	393
Marie-Pierre LANFRANCHI	
§ 1. – PROTECTION DU BIEN-ÊTRE ANIMAL EN DROIT DE L'UNION EUROPÉENNE ET COMMERCE INTERNATIONAL	396
A. <i>Quelques précédents</i>	396
B. <i>L'ultime pièce du puzzle</i>	403
§ 2. – LES PRÉOCCUPATIONS MORALES DU CONSOMMATEUR EUROPÉEN CONCERNANT LE BIEN-ÊTRE ANIMAL CONFRONTÉES AUX OBLIGATIONS DE LIBRE-ÉCHANGE	407
A. <i>La mesure européenne échappe aux disciplines de l'accord OTC</i>	407
B. <i>La mesure européenne est de facto contraire aux obligations de non-discrimination fondamentales du GATT</i>	413

§ 3. – LES PRÉOCCUPATIONS MORALES DU CONSOMMATEUR EUROPÉEN CONCERNANT LE BIEN-ÊTRE ANIMAL CONFRONTÉES AUX FLEXIBILITÉS DU LIBRE ÉCHANGE	418
A. <i>La définition « des normes du bien et du mal » en matière de bien-être animal : l'autonomie largement consacrée de « l'Union européenne en tant que Communauté »</i>	418
B. <i>Les ajustements nécessaires</i>	425
Conclusions générales	431
Louis DUBOUIS	