

**VERSÃO ORIGINAL EM FRANCÊS**

## **L'Approche Économique de la Santé Dans l'Union Européenne(\*)**

*Lucas Hernandes Correa(\*\*)*

### **INTRODUCTION**

L'occurrence de la première Guerre Mondiale a démontré au monde l'existence de certaines valeurs qui doivent être protégées inéluctablement;

---

(\*) L'article a été élaboré ayant comme base la première partie du mémoire intitulé "La protection de la santé dans l'Union européenne, une dualité de concepts?" présenté dans le cadre du Master en Droit de la Santé à l'Université Paris X — Nanterre (2006-2007) sous la supervision de Madame le Professeur Isabelle Vacarie et Monsieur le Professeur Pierre Louis-Bras.

(\*\*) Avocat, Master en Droit Social et de la Santé, Université Paris X — Nanterre. *E-mail*: <L.Hernandes-Correa@lse.ac.uk>.

en général valeurs d'ordre *économique* et *sociale* — dans laquelle se trouve la santé. Cet événement a en outre démontré la relation entre les comportements humains et la santé des hommes, vu que les conditions de vie d'une population sont le reflet de la façon dont les êtres se traitent mutuellement (*Dallari*, 2003).

Comme cela ne suffisait pas, le phénomène de la Guerre se reproduit dans un très court espace de temps, en démontrant la nécessité de l'établissement d'un nouveau pacte sociale. Le premier acte dans ce mouvement de réinvention sociale a été la création de l'Organisation des Nations Unies (l'ONU) et des ces agences spécialisées, parmi lesquelles l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS), pour la protection et la garantie de certains droits vus comme essentiels à l'homme, de façon a maintenir la paix et a promouvoir la paix.

En même temps, il était signé en Europe le traité de Paris (1952) établissant la création de la Communauté européenne du charbon et de l'acier (CECA). Ce traité de base essentiellement économique avait aussi le but d'assurer la paix, ce qui est démontré par le rapprochement entre la France et l'Allemagne. Ce traité de base économique indéniable avait aussi des prétentions politiques car il servira de fondation à ce qui sera plus tard l'Union Européenne.

Dans ce contexte, le domaine de la santé devient l'épicentre d'une grande transformation, car elle est reconnue en tant que facteur social, économique et politique fondamental à la construction d'une société, tel comme a été énoncé par le préambule de la Constitution de l'OMS. La notion large de santé adoptée dans ce document à la charge des États, non seulement la responsabilité de la fourniture des soins adéquats à ses nationaux, mais la mise en place de tout un complexe structurel capable de permettre l'épanouissement le plus complet des individus.

Cette définition établit les bases pour la future formulation de la notion de santé publique en tant que "*démarche soucieuse de la globalité dans l'approche des problèmes et des besoins sanitaires qu'elle restitue dans leur contexte social, économique et psychologique ; globalité encore dans la réponse apportée à ces besoins, depuis la surveillance des risques jusqu'à la réinsertion des malades, en passant par la prévention et le soin, ainsi réintégré dans un ensemble cohérent.*" (*Girard et al.*, 1998).

Cette prise de conscience autour de la santé et son ampleur est considérée comme une vraie révolution culturelle à de multiples facteurs. En effet, l'accroissement des inégalités sociales et géographiques<sup>(1)</sup>, la reconnais-

---

(1) Ces inégalités ont été mises en avant avec le développement des systèmes économiques plus au moins actuels — capitalisme, libéralisme, néo-libéralisme — qui ont pour effet principal la génération d'inégalités, en augmentant le fossé entre riches et pauvres et en accroissant l'écart entre les intérêts et les besoins de l'un et l'autre.

sance de la dimension économique de la santé<sup>(2)</sup>, l'attachement croissant aux déterminants sociaux<sup>(3)</sup>, la variété des agents impliqués dans les questions de santé, l'*empowerment*<sup>(4)</sup> de la population, notamment des personnes malades et leurs proches, ont été les facteurs qui ont déclenché cette révolution culturelle.

Cette dimension globale de la sante a été formellement reconnue par l'OMS à l'occasion de la Conférence d'Ottawa en 1986 par la reconnaissance de la *cohésion sociale* comme déterminant positif majeur de la santé d'une population (*Ottawa Charter for Health Promotion* — du 21 novembre 1986)<sup>(5)</sup>.

Cet affirmation, néanmoins, révèle une très importante contradiction dans ce qui a été ici expose depuis. D'un cote, la dimension collective de la sante est reconnue comme factor sociopolitique et économique pour lequel chaque État à le devoir de s'en charger en promouvant de façon ample la sante des ces citoyens. D'un autre cote, les premières avancées vers la construction européenne trouvent sa raison d'être dans des prérogatives économiques ou les États sont supposés abdiquer de leur souveraineté. Ainsi, il est reconnue l'existence d'un champ de tension entre les valeurs économiques mis en avance par l'Union Européenne et le domaine de la protection de la sante (I) ; ce fait produira d'importantes conséquences en ce qui concerne la protection de la sante (II).

### **I. LA SANTÉ ET L'EUROPE ÉCONOMIQUE: TENSION ENTRE LA PROTECTION DE LA SANTÉ ET LE MARCHÉ UNIQUE**

Le fait que l'Union européenne a été conçue et construite sur des bases essentiellement économiques est évident: marche commun et libertés fondamentales. Par contre, la sante serait-elle présente dans cette logique? Il est très probable que oui, mais non en tant que valeur indispensable, moteur des politiques européennes.

---

(2) Il convient ici de rappeler l'avertissement que fait François Grémy: en fait, quand on parle de la dimension économique de la santé, on n'est pas en train de faire référence aux dépenses de santé, mais surtout à la richesse que représente à une nation le fait d'avoir une population en bonne santé.

(3) Ces "déterminants sociaux ne concernent pas seulement les échanges moléculaires que les individus ont avec leur environnement (toxiques, alimentation, polluants divers), mais aussi les échanges symboliques et relationnels: rapports de domination, intensité et qualité des rapports sociaux" ( GREMY, F. *Histoire et avenir de la santé publique*, Adsp n. 50, mars 2005, p. 67).

(4) Ce mot a été utilisé en anglais de façon à montrer la croissance graduelle du pouvoir, notamment, des malades dans les questions relatives à la santé de la population en général à travers, principalement, du développement des moyens de communication tels que l'internet et la conséquente revendication de la part de cette population de participer au processus décisionnel concernant la santé.

(5) La Charte d'Ottawa peut être trouvée au: <[http://www.who.int/hpr/NPH/docs/ottawa\\_charter\\_hp.pdf](http://www.who.int/hpr/NPH/docs/ottawa_charter_hp.pdf)>.

Dans ce contexte, il convient de s'interroger des conséquences de l'intégration européenne mise en avant par les objectifs du marché commun dans le domaine de la santé (A). Ainsi, le rôle de la Cour de justice des communautés européennes dans la concrétisation du marché commun est regardé, étant donné que cette fonction lui permet d'agir comme un vrai "législateur" du marché impactant de façon négative la protection de la santé (B).

### **A. L'intégration européenne autour du marché unique — quelle place pour la santé?**

Dans la logique établie par le traité de Rome deux dynamiques d'intégration ont été adaptées, l'une positive, l'autre négative. L'intégration positive, *grosso modo*, suppose l'élaboration de certaines lignes directrices qui conduisent l'action des États membres et aussi l'action des Institutions européennes. Ces lignes directrices constituent la détermination et la fixation d'objectifs qui vont être élus par la propre Communauté soit à travers les politiques européennes, soit à travers l'harmonisation minimale des législations nationales par l'utilisation des Directives ou des Règlements. Ainsi, il convient d'examiner la position occupée par la santé dans les premiers textes européens dans la mesure où ils ont servi de base pour la construction européenne (§ 1).

La dynamique d'intégration négative se caractérise par l'actuation de la Cour européenne comme interprète du Droit communautaire. Étant donné la croissante complexité du processus décisionnel à l'intérieur de la communauté, la fonction de cette institution se s'avère très importante principalement en ce qui concerne la consolidation du marché commun. Néanmoins, il convient de s'interroger des conséquences de ce focus économique par la protection de la santé (2).

#### **1. Les premières traites et la fixation des bases de l'Union européenne**

Le traité de Paris qui a établi la Communauté européenne du charbon et de l'acier (CECA) et qui avait comme fonction le maintien de la stabilité économique européenne, a fixé les bases qui ont permis la construction d'une Union à des caractéristiques supranationales. Néanmoins, les dispositions à caractère social, de politique sociale et notamment les questions concernant la santé en sont absentes. Nonobstant, il convient de dire que dans son article 55, références ont été faites à la recherche et à la coopération entre les États membres concernant la santé et la sécurité des travailleurs dans les industries productrices de charbon et d'acier: une application très réductionniste de la protection de la santé, centrée aux champs professionnels, dans le contexte européen.

Le traité de Rome (1957) de sa part — en tant que ce qui “préparait” l’Europe contre “la menace communiste” — a renforcé l’économie en créant un espace de libre circulation par la conception de deux contrats: l’un instituant la Communauté européenne de l’énergie atomique (CEEA ou Euratom), qui présente un chapitre relatif à la santé et à la sécurité dans le travail; et l’autre instituant la Communauté économique européenne (CEE) que établissait des standards et des niveaux de sécurité pour la protection contre les radiations ionisantes non seulement pour les travailleurs mais aussi pour la population en général.

Néanmoins, ce dernier est considéré comme le plus important, car consolide la zone de libre et promeut, à travers la Communauté, le développement harmonieux des activités économiques, son expansion continue et équilibrée, l’augmentation de la stabilité, l’accroissement accéléré du niveau de vie et d’une relation étroite entre les États qui composent la communauté; ces objectifs sont énumérés dans les articles 30 à 34 du traité. Dans ce contexte, la santé est traitée en tant que moyen la réalisation des objectifs à caractère économiques et non en tant qu’objectif en soi.

Le processus d’intégration européenne a été interrompu par la “politique de la chaise vide” française pendant les années 60 et 80 (“*euroclerosis*”)<sup>(6)</sup> qui donné origine au Compromis de Luxembourg<sup>(7)</sup>. Le processus reprendra son chemin seulement en 1986 avec l’Acte unique européen qui a introduit le vote à la majorité qualifiée et l’extension de la coopération entre la Commission et le Parlement européen (article 100 A<sup>(8)</sup> du Traité CEE).

Dans la pratique, l’Acte unique européen a concrétisé et de nouvelles compétences ont été attribuées aux institutions communautaires. En vue de favoriser l’aboutissement du marché intérieur, une coopération renforcée entre les États membres a été préconisée principalement concernant le domaine économique, mais aussi concernant le domaine social et celui de la protection de l’environnement; la santé n’est pas mentionnée en tant que champs autonome.

Avec raison, *Mossialos et al.* (1999) avertissent contre le fait de la nécessité de la Commission poursuivre un niveau élevé de protection à la santé, à la sécurité, à l’environnement et à la protection des consommateurs selon l’énoncé dans l’article 100A, § 3 CE ne permet pas de dire que la santé aie gagné le statut de champs autonome dans la politique européenne. Selon eux, ce niveau de protection élevé dans ces domaines en particulier, concerne uniquement leur relation avec le fonctionnement du marché commun.

---

(6) Cependant, même durant cette période beaucoup des Comités scientifiques ont été établis pour réfléchir sur des sujets importants pour la Communauté, y compris dans le domaine de la santé et dans des domaines ayant des impacts sur la santé.

(7) Vote à l’unanimité requis de façon quasi incontournable pour toute décision relative à “des intérêts très importants”.

(8) Introduction du vote à la majorité qualifiée et extension de la coopération avec le Parlement européen.

*Jean-François Girard* (1988), fait référence aux bénéfiques dans un point de vue sanitaire de ces mesures qui ont contribué de façon considérable à la protection de la santé des personnes à travers, plus particulièrement, l'amélioration de la qualité de l'eau et du combat contre la pollution de l'air. Néanmoins, l'auteur reconnaît qu'en dépit des effets indirects de l'application du dispositif en question, il ne permet pas, seul, de classer la santé parmi les objectifs politiques européens.

Ainsi, dans un point de vue politique il reste évident la position à laquelle la santé a été reléguée. Toutefois, son importance n'est pas ignorée, mais pour sa reconnaissance en tant qu'objectif politique de la Communauté il y a un bon chemin à parcourir. Et cela est confirmé par le fait, aussi importants, que se passent dans le contexte juridique européen.

## **2. L'auto-attribution de compétence de la part de la CJCE et son rôle dans l'intégration européenne**

La Cour de justice des communautés européennes a été créée par le traité de Rome; sa fonction primordiale est celle d'"assurer le respect du droit dans l'interprétation et l'application" du traité (article 220 CE). Néanmoins, il est intéressant à voir, qu'avant 1963, cette Cour a un rôle assez limité dans le contexte communautaire.

L'affaire *Van Gend en Loos*<sup>(9)</sup> (1963), a amené la CJCE à, pour la première fois, reconnaître le *droit des individus d'invoquer le droit communautaire* en leur faveur. Par conséquent, a été élaboré le *principe de l'effet direct*<sup>(10)</sup> applicable à toutes les dispositions dites primaires du traité. Cela a renforcé le rôle du droit communautaire dans la mesure où il n'est plus permis des contradictions entre les dispositions nationales et le droit communautaire.

La décision de l'affaire *Marshall*<sup>(11)</sup> a reconnu l'existence de l'*effet direct vertical* des Directives, c'est-à-dire, il a été reconnu le droit des individus d'invoquer les Directives face à l'État, mais non face à d'autres individus (*effet direct horizontal*). De façon à compenser la "perte" occasionnée par la non reconnaissance de l'effet horizontal, la CJCE a développé dans une affaire *Francovich*<sup>(12)</sup> la *doctrine de la responsabilité de l'État*, selon laquelle les États sont obligés de transposer les dispositions des Directives sous

(9) Rec. 118, p. 336.

(10) Dans la pratique, il y a deux subdivisions de l'effet direct: l'effet direct peut être vertical — le droit communautaire peut être invoqué par les individus mais seulement à l'égard des États; et horizontal — à partir des années 70 il fait référence à la possibilité, qui n'existe pas en pratique, des individus d'invoquer le droit communautaire à l'égard d'autres individus.

(11) *Marshall v. Southampton et South-West Hampshire Area Health Authority*.

(12) *Francovich et Bonifaci* du 19 novembre 1991.

peine de responsabilisation. Les contentieux générés par cette décision ont été sans précédents. Encore dans ce mouvement d'expansion de compétences, il a été élaboré la *doctrine de la suprématie* dans l'arrêt Costa<sup>(13)</sup> (1964) ou a été décidé qu'en cas de conflit entre droit national et droit communautaire, ce dernier prévaut sur le premier.

Finalement, il convient de noter que la CJCE est la seule institution communautaire à avoir le pouvoir de déclarer invalide une règle de droit de la Communauté. Plus loin encore, l'article 226 CE, inédit du point de vue du droit international, impose aux États membres la responsabilité d'accomplir les obligations qui découlent du traité avec la possibilité, le cas échéant, d'être poursuivis devant la CJCE par la Commission. Ainsi, la CJCE assume un rôle central dans l'intégration européenne en élaborant les contours du marché commun et en assurant sa pleine efficacité.

Pour bien comprendre ce qui représente ce rôle il convient de bien comprendre la dynamique d'intégration communautaire introduite par le traité de Rome. Comme a été déjà dit il existe deux formes d'intégration: l'intégration positive consiste dans l'établissement de politiques communautaires de façon à définir les conditions de fonctionnement du marché par l'harmonisation positive des lois nationales à travers le Conseil de Ministres; l'intégration négative, de sa part, consiste dans l'élimination des barrières nationales — vrai "annulation" de l'autorité nationale — en faveur de la Communauté et des ces intérêts exprimés dans le traité.

Dans ce contexte, la difficulté générée par le processus décisionnel européen n'est pas anodine. Ce qui dans le passé a paralysé l'activité communautaire pendant presque 20 ans, même avec le vote à la majorité qualifiée, provoque encore un immobilisme semblable aujourd'hui, mais en raison du nombre des "voix communautaires".

Étant donné l'affaiblissement du processus d'élaboration des politiques européennes et le manque d'établissement d'objectifs clairs capables d'orienter l'intégration européenne, notamment dans l'espace social, le caractère collectif de la santé est peut-être ignoré, ce qui n'est pas sans conséquences pour la société européennes. D'autre part, cette situation renforce le rôle joué par la Cour (intégration négative). Face aux difficultés d'implémentation de l'intégration positive, l'effectivité du marché conduit les activités de la CJCE.

### ***B. La CJCE comme législateur du marché?***

Cette question est bien sûr posée de façon provocatrice, mais non sans fondement. À travers l'implémentation de l'intégration négative, la CJCE s'est

---

(13) Costa v. ENEL du 03 juin 1964, Rec. 1964, p. 1141.

imposée comme véritable défenseur des valeurs du marché commun (§ 1). Ce fait est très relevant car la souveraineté des États membres est constamment non respectée notamment en matière de sante, ou ils, au moins en théorie, ils devaient encore le garder (§ 2).

### **1. La CJCE et la mise en place du Marché unique à travers les libertés fondamentales: vers un “welfare market”?**

Le principe de la libre circulation des marchandises comme moyen habile à la promotion de du marche commun a quatre piliers de base: la liberté de circulation des marchandises, des personnes, des services et des capitaux. La CJCE se charge de donner de la forme au marche unique a travers de l'élimination de toute barrière a la libre circulation.

Ici, le focus est mis sur la libre circulation des marchandises que présuppose la suppression des obstacles nationaux au libre échange. Ceci est le domaine ou la Court parait se concentrer le plus et ainsi le plus étendu, car c'est le domaine le plus accepté ou le moins redouté par les États membres. On voit cette vocation à l'élargissement de cette liberté illustrée à travers la formulation du concept même de marchandise: “*tout produit appréciable en argent et susceptible d'être l'objet de transformations commerciales*”<sup>(14)</sup>.

Gareth Davies (2005), dans ce contexte, se réfère à l'existence d'un “welfare market” qui révélerait la tendance communautaire de baser ses activités dans l'effectivité déclaré du marche. Une autre question importante qui illustre bien cette idée c'est celle concernant les *importations parallèles* des médicaments. L'importation parallèle c'est la conséquence du manque d'harmonisation en matière d'établissement des prix des médicaments — notamment de ceux remboursés par les organismes de prévoyance sociale.

Dans une affaire de 1973<sup>(15)</sup>, la CJCE a critique les autorités sanitaires néerlandaises par le fait que celles-là imposaient certaines mesures sanitaires, regardées comme excessives, concernant un médicament déterminé qui se présentait sur une nouvelle emballage et un nouveau nom au consommateur, mais en contenant une drogue déjà autorisée à circuler dans le marche par les mêmes autorités.

La critique de la Court va dans le sens que les importations parallèles sont capables d'offrir un prix inferieur a celui pratique par l'importateur en comparai-

---

(14) Cette définition, assez large, exclut trois situations: les produits de commercialisation interdite, les objets corporels qui constituent des moyens de paiement ayant un cours légal; et les objets qui ne présentent pas une certaine matérialité (à l'exception de l'électricité).

(15) Arrêt de la Cour du 13 décembre 1973. *Gesellschaft für Getreidehandel mbH contre Commission des Communautés européennes*. Affaire 24-66 bis. Rec. 1973, p. 1599.

son a celui du propre fabricant. Ainsi, les autorités sanitaires devraient collaborer avec ce type d'importation. La protection de la sante serait ainsi inscrite dans l'accès a des médicaments a un prix raisonnable (*Viala et al.*, 1998)

Dans ce contexte, le fait que le produit soit déjà reconnu par autorités sanitaires du pays est suffisant a la Court pour imposer aux États l'assouplissement de ses législations a caractère sanitaire: les formalités administratives doivent être ramenées au strict nécessaire<sup>(16)</sup> au regard des exigences réelles de la santé publique. Cette décision, appuyée par les États membres, n'oblige la Communauté à développer une politique qui aurait pour but d'harmoniser les prix des médicaments — ce qui a été fortement combattu lors de la mise en place de l'Agence du médicament — et ainsi courir le risque de faire face au pouvoir de l'industrie pharmaceutique et aussi par une certaine méfiance, en ce qui concerne le remboursement du prix des médicaments, à l'égard de la compétence des États membres en ce qui concerne l'organisation de leur systèmes de protection sociale.

Néanmoins, une étude récente basée sur des informations statistiques concernant la Suède montre que l'impact des importations parallèles sur les prix est limité (*Mossialos et al.*, 1999). Dans ce contexte il convient de s'interroger sur la raison d'être de cette décision. En effet, la protection a la santé peut être souvent utilisée comme justificative a la libre échange, ce qui révèle la fragilité d'un système base moins sur des objectifs clairs et explicites concernant la sante et la protection sociale que sur des intérêts commerciales de groups d'importateurs de médicaments et principalement de l'industrie pharmaceutique, même si la population peut en bénéficier.

Il convient de noter que l'argument du prix moins cher sur lequel la Court construit son raisonnement dépend essentiellement de la valeur du remboursement du médicament dans le cas ou ceci est acheté dans le système de chaque État. Néanmoins, cette question n'est pas abordée par la Court, car elle pourrait affronter directement la compétence nationale des États membres; mais depuis quand ces compétences sont-elles respectées?

## **2. La nécessaire conformité des compétences étatiques aux exigences du Marché: atteinte à la souveraineté des États?**

La compétence des États membres en matière de santé est caractérisée par le contrôle exclusif sur le financement du système de sante, de la

---

(16) L' "autorité sanitaire d'un État membre ne saurait subordonner la commercialisation du produit en cause, déjà autorisé, à la production par l'importateur parallèle des documents déjà fournis par le fabricant lors de la première demande de commercialisation." CJCE, 1<sup>ère</sup> juillet 1993, Eurim Pharm GmbH c/ Bundesgesundheitsamt, Rec. p. 3723.

délivrance de soins et, de façon générale, de l'organisation du système de santé; cela suppose assez correctement que l'organisation d'un système de santé prend en considération les caractéristiques propres de chaque État membre.

Cette délimitation est attribuée à l'existence du *principe de subsidiarité* (article 5<sup>(17)</sup> CE) introduit par le traité de Maastricht (1992) et formulé par Jacques Delors Président de la Commission de l'époque, avec le but de rendre plus transparent le procès législatif dans la communauté. Néanmoins, aujourd'hui ce principe est accusé de vague et inefficace étant donné qu'en pratique aussi bien la Communauté que les États membres ont la possibilité claire de l'invoquer avec le but de justifier sa compétence ou, au contraire, de la rejeter en dépendant de la convenance de la situation quise présente.

Ce fait produit des effets directs dans le processus d'intégration européenne aggravé par les difficultés autour du procès législatif associé aux élargissements de la Communauté et la conséquente difficulté de se trouver un accord. Ainsi, le principe reste très peu applicable, c'est qui collabore au renforcement du rôle de la Court européenne. La CJCE reconnaît que *"la réalisation des libertés fondamentales garanties par le traité oblige inévitablement les États membres à apporter quelques adaptations à leurs systèmes de sécurité sociale"*. Cette interprétation résisterait-elle à une interprétation stricte du principe de subsidiarité?

La difficulté de la tâche du juge communautaire de faire l'arbitrage entre, par exemple, d'une part, les impératifs de la libre circulation des services et, d'autre part, la nécessité de maintenir l'équilibre financier des régimes d'assurance-maladie qui incombe incontestablement aux États membres ne saurait être niée; cependant elle ne saurait justifier une invasion dans la compétence étatique sur les systèmes de santé nationaux au titre de l'observation des impératifs du Marché commun.

Le récent arrêt Watts de 2006 peut être révélateur. Mme Watts, britannique, demandait le remboursement d'une prothèse de la hanche qu'elle s'est faite posée dans un hôpital français sans autorisation préalable du gouvernement du Royaume Uni. Comme citoyenne britannique, Mme Watts était couverte par le service national de santé britannique (NHS) qui garantit à tout résident du pays la gratuité des soins. Cependant, dans ce pays, le patient, porteuse d'arthrite aiguë, devrait attendre au moins une année pour obtenir l'intervention, ce qui en France a été fait immédiatement (*Van Raepenbusch*, 2006).

---

(17) Selon les termes de cet article, la Communauté "agit dans les limites des compétences qui lui sont conférées et des objectifs qui lui sont assignés" par le traité. Ainsi, dans les domaines qui ne relèvent pas de la compétence exclusive de la Communauté, elle n'interviendra, conformément au principe de subsidiarité, "que si, et dans la mesure où, les objectifs de l'action envisagée ne peuvent être réalisés de manière suffisante par les États membres et peuvent donc, en raison des dimensions ou des effets de l'action envisagée, être mieux réalisés au niveau communautaire".

Il convient de noter qu'il existe différents moyens de contrôle des dépenses selon les différentes formes d'organisation des systèmes de santé. Ainsi, la création d'un système d'autorisation préalable se montre convenant: l'État prend connaissance de la situation concrète et avale la pertinence de la sortie d'un citoyen vers un autre pays pour se soigner.

Néanmoins, deux systèmes coexistent dans la matière. Le premier, celui de l'article 22 du Règlement 1408/71 qui garanti, sous certaines conditions, le remboursement des frais médicaux à charge de l'État compétent selon les tarifs de la législation de l'État où les prestations ont été servies ou les produits achetés. Les dispositions du Règlement ont été suivies dans les arrêts Kroll et Decker<sup>(18)</sup>.

Le deuxième, de construction prétorienne, voit l'effet dissuasif du Règlement contraire aux articles 49 et 40 CE, car il subordonne le remboursement des frais de soin dispensés dans un autre Etat membre à une autorisation préalable, ce qui caractérise une entrave à la libre prestation des services, voire à la libre circulation des marchandises. Dans ce sens, la CJCE dans l'arrêt Inizan, a reconnu que les dispositions de l'article 22 n'ont pas pour objet de réglementer et ainsi ne sauraient empêcher le remboursement des soins dispensés sans autorisation préalable dans un autre État membre, aux tarifs en vigueur dans l'État membre compétent, même si celui-ci ne possède pas un système de remboursement (prestations *in natura*). D'un autre cote, contradictoirement, la Court reconnaît que l'équilibre financier du système de protection social des États membres peut dépendre de la réglementation.

Cela parce que chaque système de santé adopte un mécanisme de contrôle de dépenses. Un système dit de *conventionnement* repose sur la négociation préalable des tarifs pratiqués, de la nature des actes et des prescriptions afin de ne pas dépasser ce qui est nécessaire et approprié à la guérison. Dans ce cas la demande des services de santé des soins est largement induite par le corps médical lui-même. Cependant, ce système constitue un moyen efficace, pour les États membres, de contrôle et d'action sur l'équilibre financier de leur régime d'assurance-maladie.

Pour d'autres systèmes, comme le français, agir pour limiter les dépenses signifierait réduire les taux de remboursement ou diminuer le volume des actes et des prescriptions pris en charge, ce qui entraînerait un transfert de charges supplémentaires vers les assurés, en rendant plus difficile l'accès du système par les assurés à faibles revenus. Ainsi, il y a la nécessité de se respecter les caractéristiques de chaque système, mais la CJCE semble ne pas être prête à le faire (*Van Raepenbusch*, 2006).

Dans l'affaire *Müller-Fauré*<sup>(19)</sup>, la CJCE refuse, tout d'abord, l'argument économique qui met en avant l'équilibre financier de la sécurité sociale com-

---

(18) Arrêt Decker du 28 avril 1998, C-120/95, Rec. p. I 1831

(19) Arrêt Müller-Fauré du 13 mai 2003, Rec. p. I-4509 ; Mme Müller avait demandé à la caisse de maladie de Zwijndrecht la prise en charge d'un traitement dentaire qu'elle a suivi pendant ses vacances en Allemagne.

me justificative d'un système d'autorisation préalable en disant que des objectifs de nature purement économique ne peuvent justifier une entrave au principe fondamental de libre prestation des services.<sup>(20)</sup> La Cour avertit sur la nécessité de se démontrer l'*atteinte grave* à l'équilibre financier du système de sécurité sociale<sup>(21)</sup>, ce qui a généré une contradiction avec le système hospitalier car la Cour, dans ce cas, reconnaît la pertinence du système d'autorisation préalable. La CJCE finit par élargir les éléments qui viabilisent la concession de l'autorisation préalable<sup>(22)</sup>.

Dans ce contexte, la CJCE semble vouloir protéger la santé des individus dans des cas isolés, tout en mettant en place des règles qui vont répercuter dans tous les États membres en ne pas considérant les spécificités de chacun, sans prendre en compte le fait que ceux-ci, au moins en théorie, sont organisés de façon à protéger la santé de tous ces citoyens, collectivement. Le risque de la part des individus de discréditer leur système national est évident, ainsi que le risque de fuite de patients, ce qui aiderait encore plus avec la faillite d'un système ou l'imprévisibilité est déjà un problème majeur.

Ce risque pourrait être illustré par l'arrêt *Watts* la CJCE a exigé de l'État britannique la mise en place d'un système parallèle dans lequel des prix sont attribués aux actes médicaux, même en sachant que ce système rembourse par des prestations *in natura*. Il y a ainsi la nécessité de se payer au nom de la protection de la santé d'un seul individu.

## **II. QUELQUES CONSÉQUENCES DE CETTE APPROCHE — SOURCE DE CONTRADICTION**

Avec le développement des exemples déjà cités, il est indéniable que la restriction à une approche économique de la santé basée sur les libertés fondamentales ignore les aspects collectif et social de celle-ci. La conséquence est ce que la Cour européenne, à travers sa jurisprudence, collabore à l'affaiblissement des "armes étatiques" (mesures qui permettent aux États de déroger le principe de la libre circulation) (A). Ce fait produit une situation d'instabilité dans les différentes logiques organisationnelles des États membres qui essaient à tout prix de préserver la cohérence de leurs systèmes (B).

---

(20) Arrêt SETTG du 5 juin 1997, Rec. p. I-3091.

(21) Arrêts *Decker* et *Köll*.

(22) Ainsi, il sera analysé par les autorités nationales les circonstances de chaque cas concret, la situation médicale du patient au moment où l'autorisation est sollicitée, les antécédents de l'intéressé, le degré de douleur, la nature du handicap de l'assuré (arrêts *Smits* et *Peerbooms* et *Müller-Fauré*).

### A. L'affaiblissement des “armes étatiques”

L'utilisation de ce mot “armes étatiques” se réfère a la déconsidération généralisée du principe de subsidiarité ce qui conduit les États membres a utiliser comme que de vrais “armes” les mesures dérogatoires en essayant de préserver leurs intérêts ; même parce que il n'y a pas de modèle européen dans le domaine de la sante. Ainsi, ces “armes” que le droit communautaire offre a l'utilisation des Etats, “souffre” une très forte restriction dans leur interprétation par la CJCE, voir principe de précaution (§ 1). L'attachement de cette Court aux éléments économiques générés des conséquences encore plus significatives en ce qui concerne l'article 30 ce et le régime dérogatoire de la sante (§ 2).

#### 1. La restriction de la portée du principe de précaution

Le débat concernant le principe de précaution est actuel, principalement en ce qui touche la condamnation de la France, en 2002, pour manquement à ses obligations communautaires par le maintien de l'embargo a la viande bovine anglaise en dépit de l'information de l'Union européenne de l'absence de risque sanitaire. En pratique, au nom du principe de précaution a soutenu la décision française.

L'entendement courant est celui d'une notion large de la protection de la santé publique qui va au-delà des questions concernant seulement la prévention et les soins pour inclure les risques environnementaux et alimentaires<sup>(23)</sup>, voire tous les risques liés aux produits de consommation et aux activités humaines. Dans ce sens, selon l'article 152 CE, les États membres ont le pouvoir, qualifié selon certains de *discrétionnaire*, sur le niveau de protection de la santé qu'ils entendent adopter.

Un contrôle de proportionnalité strict entre la mesure pratique par l'État et sa justificative met en question ce qui serait une compétence nationale. Néanmoins, dans le même arrêt au la Court a fait cette affirmation; cependant, dans le même arrêt où elle qualifie expressément la libre circulation des marchandises de “principe fondamental du Traité CE”. Dans le cas d'espèce, a l'occasion d'un recours en manquement Commission contre le Danemark<sup>(24)</sup>, ce pays est accusé d'avoir porté atteinte à la libre circulation des marchandises, par le fait d'avoir interdit la commercialisation de denrées alimentaires en vertu de l'ajout à celles-ci de vitamines et de minéraux pour la consommation d'une population qui n'avait pas de besoins nutritionnels. Le Danemark

---

(23) La CJCE a été conduite à inclure la sécurité sanitaire dans la recherche de la protection de la santé dans l'arrêt du 18 septembre 2003, Tomaso Morrelato et Commerce de Padoue, Aff. C-416/00.

(24) Arrêt du 23 septembre 2003.

ne contredit pas l'entrave à la libre circulation des marchandises, mais le justifie par une raison de protection de la santé des personnes.

La CJCE en faisant référence à la nécessité d'adaptation de la législation de ce pays au principe de la libre circulation de marchandises, nie la nature du propre bien qu'elle a l'intention de protéger, c'est-à-dire, la santé. Cette Court met en avance la nécessaire évaluation approfondie du risque et fait même référence à la nécessité de l'existence d'un risque réel. Si ce qui est en jeu est la prévention, comment parler de risque réel?

Dans le cas de la France, le Conseil d'État reste réticent quant à l'application de cette méthode, en se bornant à exercer *"un contrôle de l'erreur manifeste d'appréciation sur les mesures de précaution qu'exige la protection de la santé, laissant implicitement une marge d'erreur aux autorités administratives dans leur appréciation du risque, erreur échappant donc à la censure du juge de l'excès de pouvoir des mesures de police sanitaire, alors même que la protection de la santé est reconnue comme un droit fondamental ayant au moins autant de titre à la sollicitude du juge que la liberté d'entreprendre, à laquelle est porté atteinte par les mesures de police sanitaire"* (Degurgue, 2004).

Comme a souligné le commissaire du gouvernement Seners, l'incertitude scientifique implique que l'analyse ainsi que le jugement soient soumis à un *principe d'humilité*<sup>(25)</sup> ce qui donnerait plus de sens à l'affirmation initiale de la Court selon laquelle la définition du propre concept de protection de la santé appartient à chaque État individuellement considéré. Cependant, la Court semble avoir abandonné cette position depuis longtemps. La rigidité avec laquelle la Court essaie d'appliquer le principe de précaution nie sa propre nature: flexible et mobile. Ce détournement de finalité est aussi observé en ce qui concerne le régime dérogatoire de la santé.

## **2. Le régime dérogatoire de la santé restreint**

Il n'est pas rare que les États membres utilisent la santé comme argument apte à sauver une mesure d'effet équivalent à une restriction quantitative (MEERQ), ce qui est autorisé par l'article 30 CE. Ainsi, pour que le régime dérogatoire soit appliqué, la mesure en question doit être reconnue comme étant une MEERQ. Néanmoins, la CJCE est en train de restreindre la notion même de MEERQ, ce qui est confirmé par les arrêts *Dassonville*<sup>(26)</sup> (1974), *Keck et Mithouard*<sup>(27)</sup> (1993) et finalement *Doc Morris*<sup>(28)</sup> (2003) (Degroote et al., 2004).

(25) CE, 9 octobre 2002, Union nationale de l'apiculture française.

(26) CJCE, 11 juillet 1974, "Dassonville", Rec. p. 0847.

(27) CJCE, 24 novembre 1993, "Keck et Mithouard", Rec. p. I-6097.

(28) Où a été reconnu que la formule reconnue dans l'arrêt de 1993, la dite "formule Keck", ne serait plus appliquée à la vente de médicaments.

Le cas *Doc Morris* est fruit de l'action du syndicat pharmaceutique allemand, pays où la vente de médicament par correspondance est interdite, contre M. Waterval, pharmacien, propriétaire de la pharmacie Doc Morris localisée aux Pays-Bas, non loin de la frontière allemande. La pharmacie était conforme à la législation néerlandaise et soutenait être aussi conforme au droit communautaire, principalement en ce qui concerne la libre circulation des marchandises (article 28 CE).

La Cour a admis que la réglementation interdisant la vente de médicaments par internet était applicable de la même façon aux pharmacies et aux marchandises nationales et à celles d'autres Etats membres. Néanmoins, elle a constaté que les pharmacies étrangères subissaient un désavantage par rapport aux pharmacies allemandes. Cependant, l'Apothekerverband, syndicat allemand, prétend que la réglementation qui interdit la vente de médicaments par correspondance trouve sa raison d'être dans la protection de la santé des personnes, l'une des causes dérogatoires de l'article 30 CE. En pratique, cet article est applicable après l'analyse de la proportionnalité de la mesure restrictive, ainsi le caractère *approprié, nécessaire* et *adéquat* de la mesure vont être appréciés.

La Cour considère, néanmoins, que les buts poursuivis par la législation d'interdiction pourraient être atteints par des mesures moins restrictives ne permettant pas la reconnaissance du caractère adéquat et nécessaire de la mesure relative à la protection des personnes. Cette rationalité s'applique aux médicaments ne sont pas soumis à une prescription médicale pour être vendus. Pour ceux qui sont soumis à la prescription, la nécessité d'un contrôle strict est justifiée en raison de la réglementation du prix et du danger potentiel qu'il représente, ce qui implique de vérifier l'ordonnance et saurait ainsi justifier l'interdiction de la vente par correspondance pour une raison de protection de la santé aux termes de l'article 30 CE.

Ce qui surprend dans cette décision c'est le fait que la Cour ait abandonné son critère d'analyse du monopole pharmaceutique qui se trouvait auparavant dans le terrain de la protection de la santé par une approche essentiellement économique à partir de 2003 — les modalités de vente.

En effet, dans l'arrêt *Van Bennekom* (1983), la légitimité du monopole pharmaceutique permettait aux Etats membres de décider du niveau de protection de la santé qu'ils entendaient nécessaire de protéger. En 1991, la Cour reprend le raisonnement adopté dans l'affaire précédente, en ajoutant une *présomption relative*: il est reconnu la possibilité de faire tomber le monopole pharmaceutique dans l'hypothèse de production de la preuve que certains médicaments ne faisaient pas encourir de sérieux dangers à la santé publique, caractérisant ainsi la disproportion du monopole.

Comme le notent bien *Degroote et Mascaret* (2004), la situation du monopole pour les médicaments soumis à une prescription médicale est très

peu discutable. En ce qui concerne les médicaments dits “d’automédication” la situation est différente, car le fait que seulement la moitié des États membres ait mis en place un monopole pharmaceutique, illustre bien les différentes conceptions de la protection de la santé conçues par chacun d’entre eux. Dans ce sens, la CJCE réduit de façon importante le champ d’application de la dérogation mise pour la protection de la santé. Dans ce contexte, il est difficile à savoir quelles sont les valeurs protégées et envisagées par la CJCE dans le développement de sa jurisprudence.

## **B. En quête de cohérence**

Il est logique de croire que le développement de l’activité d’une institution communautaire suit une certaine cohérence. Néanmoins, la forte présence d’éléments à caractère éminemment économique et l’absence d’objectifs clairs relatifs à la santé, par exemple, amènent la CJCE à faire de choix (§ 1). Dans ce contexte, les États membres, pour défendre leurs intérêts et aussi ceux de ces nationaux, finissent pour adopter de positions vues comme protectionnistes (§ 2).

### **1. Les services d’intérêt économique général: la protection de la santé oubliée *versus* la cohérence commerciale**

En 2005 à l’occasion de l’affaire *Hanner*<sup>(29)</sup>, la Court a laissé clair sa position concernant le monopole pharmaceutique. Dans ce cas, le gouvernement suédois, propriétaire d’une société, l’Apoteket, a qui appartenait les pharmacies suédoises, possédait le droit exclusif de vente de médicaments sur tout le territoire national, concédant ce droit à des commerçants privés en les autorisant à vendre médicaments soumis ou non à prescription médicale. C’était à la CJCE d’analyser la compatibilité de ce système avec le droit communautaire.

Loin de considérer le monopole pharmaceutique comme moyen habile à la protection de la santé comme elle l’avait déjà fait dans le passé, la CJCE l’analyse sur son aspect commercial. En tant que monopole commercial, il est soumis à l’article 31 CE qui oblige les États membres à aménager leurs monopoles de façon à exclure toute forme de discrimination entre les ressortissants des États membres dans l’approvisionnement et les débouchés. Néanmoins, un monopole ainsi reconnu peut prétendre au bénéfice de l’article 86 CE, alinéa 2.

Selon cet article “*les entreprises chargées de la gestion de services d’intérêt économique général ou présentant le caractère d’un monopole fiscal sont soumises aux règles du présent traité ... dans les limites où*

---

(29) CJCE, 31 mai 2005, *Hanner*, Rec. p. I-4551.

*l'application de ces règles ne fait pas échec à l'accomplissement en droit ou en fait de la mission particulière qui leur a été impartie.*" La protection de la santé pourrait ainsi trouver protection dans la mesure où même si l'activité en question est discriminatoire, son intérêt public prévaudrait. Cependant, contrairement au texte du traité, la CJCE entend que le service d'intérêt économique doit être justifié.

Dans ce sens, dans l'arrêt *Franzén* (1997) la CJCE a décidé que l'article 31 CE autorisait les États membres à maintenir un monopole national à caractère commercial à condition que ce monopole ait pour but la poursuite d'un objectif d'intérêt public, et que celui-ci ne constitue pas une interdiction à la libre circulation des marchandises. Néanmoins, cet article ne fait référence à aucune des ces conditions sauf si des "*effets anticoncurrentiels ont été relevés et ne peuvent être écartés*" (Mergelin, 2005).

Ainsi, seulement en cas de contradiction d'une mesure avec l'article 31 CE, s'impose la nécessité de démontrer la poursuite d'un intérêt public. Or, cet article fait référence à une notion de discrimination qui était entendue comme une notion large. Néanmoins, le fait que l'Apoteket soit le seul acheteur et ainsi le seul importateur de médicaments en Suède suffit par la caractérisation d'une entrave à la libre circulation des marchandises.

Selon l'Avocat Général, un droit exclusif de vente est jugé disproportionné d'emblée car il est fait générateur de diverses contradictions; dans ce contexte, il met en doute la justification apportée par le gouvernement suédois selon laquelle ce droit serait vu comme condition essentielle pour mieux répondre à des besoins territoriaux de la population.

Ainsi, toutes les questions relatives au monopole pharmaceutique qui ont été considérées aptes à protéger la santé des peuples sont laissées de côté. Il reste donc une très réduite marge de manœuvre laissée aux États au nom de la protection de valeurs qui ont été érigées et reconnues en tant que valeurs fondamentales et ainsi vrai devoir des États de les promouvoir. Ce fait démontre les deux logiques différentes qui ont apparues dans l'après Guerre et qu'aujourd'hui se montrent fort conflictuelles.

## **2. Le "welfare state" et les contradictions d'un État "protectionniste": lutte pour la cohérence du système**

La conception de l'État de bien être s'est réaffirmée très fortement après les chaos générés par les deux grandes guerres en Europe suite à de la nécessité ressentie par les États de renforcer leur rôle dans la protection de leur population, additionnée à la croissance importante d'un sentiment nationaliste de cette même population envers sa patrie. Tout cela a contribué à la construction d'un système hautement complexe autour d'une conception

paternaliste de l'État envers ses citoyens. En vérité, les frontières des pays ont été aussi considérées comme des frontières de la solidarité étatique et des services publics. "Welfare was of the nation, and for the nation." (Davies, 2005; 373).

Il est intéressant de noter qu'au même moment où s'est donné la conception de la notion d'état de bien être, il était question aussi de la mise en place de la construction européenne. La même cause a généré ainsi deux mouvements qui ont, apparemment, le même but final avec, cependant, des chemins différents à parcourir e aussi de timings différents. Néanmoins, ces mouvements présupposent comme point de départ des paradigmes qui se contredisent de façon indéniable aujourd'hui.

En verite, la notion de "welfare state" dans la logique du marche impose un complet changement de paradigme de la part des États membres, chaque fois plus nombreux, ce qui difficulté la prise de décision et l'établissement de politiques sociales communes. Au même temps, l'exigence croissante d'union et cohérence économique entre eux laisser supposer naïvement que l'intégration économique aurait pu se faire sans interférer dans d'autres domaines.

Ainsi, cette forme d'intégration n'est pas sans conséquences sur la façon dont les États sont organisés. Au contraire, le contexte de l'État de bien être légitime les autorités publiques nationales à contredire le marche européen dans la mesure où les intérêts de ces citoyens sont en cheque. Pour cela, les États en litige face a l'Union européenne montrent parfois une image assez conservatrice face au libéralisme du marche commun; ce qui pourrait expliquer, dans une certaine mesure la façon stricte et progressiste avec laquelle la CJCE agis dans son activité.

A l'égard de la position adoptée par la CJCE et sa façon d'aborder les question qui lui sont soumises, les États membres semblent perdre leur crédibilité à travers le développement d'un type d'argumentation qui devient, vu de l'extérieur, protectionniste et de mauvaise foi: protectionniste en ce qui concerne une présupposée résistance à de changements considérés irréversibles, et de mauvaise foi dans la mesure où ils se voient obligés de développer des arguments qui sont déjà entendus comme indéfendables devant la CJCE.

## CONCLUSION

Les contradictions et complexités du droit communautaire sont fruit d'une vision économique simpliste sur laquelle a été construite l'Union européenne au même temps en que se préconisait le rôle de l'État providence. La contradiction de ces deux mouvements n'est pas sans conséquence au ci-

toyen européen qui se retrouve au milieu de règles de différent domaines qui s'entre croisent, se contredisent, et, rarement, se complémentent de façon cohérente.

Cette difficulté démontre l'interdépendance de concepts comme celui de la santé par rapport aux domaines économique, social et environnemental. Sur ce point, la nécessité d'établir priorités et objectifs d'action communes est indispensable. Le faire à 54 mains n'est pas facile selon certains optimistes. Cette difficulté renforce cependant le rôle de la CJCE qui en appliquant le traité, inévitablement donne préférence a l'extension du marché en dépit d'autres valeurs protégés de façon indirecte et en dehors d'un contexte définit, de stratégie politique communautaire.

Que quelques individus puissent avoir les bénéfices, cela ne pose pas un problème; cependant, les populations vulnérables qui continuent de l'être même que son État d'origine soit classifié parmi les États paternalistes, elles sont éloignées des privilèges communautaires. Ainsi, perd la société comme un tout; cette société qui parait être loin d'acquérir une identité commune et plus loin encore de développer un sentiment de solidarité face aux nouveaux frères que se joignent a chaque élargissement.