



HAL
open science

La plateforme des politiques de santé de l'Union européenne : un outil de participation civile à la construction du droit

Éloïse Gennet, Aurélie Mahalatchimy

► **To cite this version:**

Éloïse Gennet, Aurélie Mahalatchimy. La plateforme des politiques de santé de l'Union européenne : un outil de participation civile à la construction du droit. Revue de l'Union européenne, A paraître. ⟨halshs-03900730⟩

HAL Id: halshs-03900730

<https://shs.hal.science/halshs-03900730v1>

Submitted on 15 Dec 2022

HAL is a multi-disciplinary open access archive for the deposit and dissemination of scientific research documents, whether they are published or not. The documents may come from teaching and research institutions in France or abroad, or from public or private research centers.

L'archive ouverte pluridisciplinaire **HAL**, est destinée au dépôt et à la diffusion de documents scientifiques de niveau recherche, publiés ou non, émanant des établissements d'enseignement et de recherche français ou étrangers, des laboratoires publics ou privés.



HAL Authorization

To be cited as : Eloïse Gennet et Aurélie Mahalatchimy et Emmanuelle Rial-Sebbag, La plateforme des politiques de santé de l'Union européenne : un outil de participation civile à la construction du droit, *Revue de l'Union Européenne*, 2022, (sous presse).

La plateforme des politiques de santé de l'Union européenne : un outil de participation civile à la construction du droit

Éloïse Gennet, postdoctorante en droit*, membre de l'équipe de coordination du Groupe d'Intérêt sur le biodroit supranational de l'Association européenne de droit de la santé.

Aurélie Mahalatchimy, chargée de recherche CNRS en droit*, Co-présidente du Groupe d'Intérêt sur le biodroit supranational de l'Association européenne de droit de la santé.

**Aix Marseille Université, Université de Toulon, CNRS, DICE, CERIC, Aix-en-Provence, France; Coordinatrices du réseau thématique 2021 "Health as a fundamental value. Towards an equitable and inclusive pharmaceutical strategy for the EU", pour le compte du Groupe d'Intérêt sur le biodroit supranational de l'Association européenne de droit de la santé. Ce travail a été réalisé dans le cadre du projet ANR I-BioLex soutenu par l'Agence Nationale de la Recherche ANR-20-CE26-0007-01.*

Mots-clés: Union européenne; participation; transparence; ouverture; plateforme des politiques de santé; stratégie pharmaceutique

Progressivement depuis le Traité de Maastricht a été insufflée au sein des institutions de l'Union européenne une dynamique croissante de promotion de la transparence, de l'ouverture et de la participation des citoyens comme objectifs de bonnes pratiques tendant à gagner la confiance du public¹.

Cette politique d'ouverture et de transparence a d'abord été conçue comme une question d'accès à une information claire et adéquate sur le fonctionnement des institutions². Il s'agissait alors de garantir la transparence de la documentation (par exemple en traduisant les travaux préparatoires dans toutes les langues de l'Union européenne), mais aussi la transparence du processus de décision³, ou plutôt

¹ Michel H., « La transparence dans l'Union européenne : réalisation de la bonne gouvernance et redéfinition de la démocratie », *Revue française d'administration publique*, 2018/1, n°165, p. 110.

² Déclaration n° 17 relative au droit d'accès à l'information, annexée à l'acte final du traité sur l'Union européenne signé à Maastricht le 7 février 1992, *Journal officiel des Communautés européennes (JOCE)*, 29 juillet 1992, n° C 191.

³ Déclaration interinstitutionnelle sur la démocratie, la transparence et la subsidiarité du 25 octobre 1993, *Bulletin des Communautés européennes*, 1993, n° 10, Bruxelles: Commission des Communautés européennes.

l'ouverture du processus de décision⁴. En effet, cette promotion de la transparence a aussi participé à la construction progressive de nouvelles formes de démocratie participative⁵.

Depuis les années 90 également, la Commission européenne communique sur ses relations et formalise son dialogue avec les « groupes d'intérêts »⁶, les associations et fondations⁷, puis les organisations non gouvernementales (ONGs)⁸. Plus qu'un simple dialogue, il s'agit d'un véritable mode de gouvernance⁹ que l'Union européenne veut promouvoir, celui de la participation de la société civile à l'élaboration des politiques de l'Union européenne. Si les moyens de cette participation peuvent faire, et font, l'objet de critiques¹⁰, ils se matérialisent de diverses manières¹¹. L'une d'entre elles passe par des niveaux intermédiaires, un dialogue entre des représentants de la société civile, souvent des ONGs ou associations lorsqu'elles œuvrent en étroite collaboration avec les différentes directions générales de la Commission européenne¹². C'est notamment le cas de la plateforme des politiques de santé de l'Union européenne (ci-après "la plateforme EUHPP" pour "EU Health Policy Platform"). Peu connue au-delà de ses utilisateurs directs, cette plateforme constitue néanmoins un outil de participation civile à la construction du droit de l'Union dans le domaine de la santé. Sur la base d'une présentation générale de la plateforme, nous montrerons tout d'abord que la plateforme EUHPP, tant dans sa structure que dans ses activités, favorise les débats visant à informer les politiques de santé de l'Union européenne (I). Puis, en nous appuyant sur notre expérience de coordination d'un réseau thématique dans le domaine de la stratégie pharmaceutique européenne, nous soulignerons comment ces réseaux peuvent permettre d'influencer les politiques de santé, et par là même participer à la construction du droit de l'Union dans le domaine de la santé (II).

I. La plateforme EUHPP : un espace de débat pour informer les politiques de santé

La plateforme EUHPP constitue l'un des outils¹³ pensés par la Commission européenne pour mettre en pratique la transparence et la participation des parties prenantes et du public dans le dialogue sur les

⁴ Berthier Demonfort S., *Le principe d'ouverture en droit de l'Union européenne. Contribution à l'étude de l'influence des citoyens dans la prise de décision européenne*, Thèse dactylographiée, Université de Limoges, 2016, 534 p.

⁵ Haguenu-Moizard C. et Mestre C., *La démocratie dans l'Union européenne*, Droit de l'Union européenne, Bruyant, Bruxelles, 2018, 300 p. ; Aldrin P. et Hubé N., « L'Union européenne, une démocratie de stakeholders. Des laboratoires du participationnisme à l'expérimentation démocratique », *Gouvernement et action publique*, 2016/2, vol. 5, pp. 125-152 ; Bertrand C., « La démocratie participative dans le système institutionnel de l'Union européenne », *Siècles. Cahiers du Centre d'histoire Espaces et Cultures*, 2013, n°37, pp. 1-11.

⁶ Commission européenne, Un dialogue ouvert et structuré avec les groupes d'intérêt, *Journal officiel des Communautés européennes (JOCE)*, 5 mars 1993, n° C 63/2.

⁷ Commission européenne, Communication de la Commission du 6 juin 1997 sur la promotion du rôle des associations et des fondations en Europe, COM/97/0241 final.

⁸ Commission européenne, Document de discussion sur La Commission et les organisations non gouvernementales : le renforcement du partenariat, COM/2000/0011 final.

⁹ Communication de la Commission du 25 juillet 2001, « Gouvernance européenne - Un livre blanc », COM(2001) 428 final, *Journal officiel*, C 287 du 12 octobre 2001.

¹⁰ Voir par exemple : « While there exist embryonic forms of citizen participation at virtually every stage of the policy cycle (...), they remain unknown, scattered, and underused by the average European citizen ». Alemanno A., « Europe's democracy challenge : citizen participation in and beyond elections », *German Law Journal*, vol. 21, n°1, janvier 2020, pp. 37-38; Voir aussi la critique de la substitution du « citoyen » par les « militants de la société civile » puisque « la définition de la démocratie s'en trouve quelque peu modifiée au profit d'une "démocratie participative" où les participants sont essentiellement des organisations représentant des citoyens mais pas les citoyens directement », Michel H., « La transparence dans l'Union européenne : réalisation de la bonne gouvernance et redéfinition de la démocratie », *op. cit.*, p. 119.

¹¹ Consultations publiques, initiatives citoyennes européennes, pétitions devant le Parlement européen, recours au médiateur etc.

¹² Michel H., « La transparence dans l'Union européenne : réalisation de la bonne gouvernance et redéfinition de la démocratie », *op. cit.*, p. 119.

¹³ Au titre des autres outils existants, on peut notamment mentionner le « Portail des meilleures pratiques » destiné à identifier des informations pratiques et fiables sur les pratiques utilisées et reconnues comme étant les meilleures dans les

politiques de santé. Contrairement à son prédécesseur, le *EU Health Policy Forum*, qui était consulté par la Commission européenne dans le cadre des révisions législatives, la plateforme EUHPP a été mise en place en 2016¹⁴ comme un outil de participation civile distinct de celui de la consultation publique. La plateforme EUHPP est financée par le 4^{ème} programme d'action de l'Union dans le domaine de la santé pour la période 2021-2027¹⁵. La Direction Générale de la santé et la sécurité alimentaire (DG Santé) coordonne cette plateforme en ligne et y assure la communication entre ses utilisateurs et la Commission européenne. Par son fonctionnement même, la plateforme EUHPP facilite les interactions entre ses utilisateurs (A) sur la base d'un accès sécurisé (B) par des règles de procédures dédiées, garantes de la confiance et de la transparence nécessaires à un débat ouvert.

A) Le fonctionnement interactif de la plateforme EUHPP

Le fonctionnement de la plateforme est décrit dans ses règles de procédure, dernièrement mises à jour en 2021¹⁶. Celles-ci présentent les objectifs de la plateforme EUHPP et décrivent notamment ses activités.

S'agissant des objectifs, cette plateforme interactive en ligne vise à faciliter les échanges et discussions, sur des sujets généraux comme spécifiques, autour de la santé, entre les acteurs de la santé et la Commission européenne¹⁷. Elle permet aussi de communiquer sur les projets en cours, notamment lorsqu'ils sont financés par la Commission, et d'en faciliter la diffusion des résultats auprès des acteurs intéressés. La plateforme EUHPP a aussi pour objectifs le rassemblement et le renforcement des connaissances et de l'expertise sur les questions de santé publique, ainsi que le partage des bonnes pratiques directement liées aux politiques de santé ou aux politiques qui peuvent avoir un impact dans le domaine de la santé, conformément à l'approche d'intégration des questions de santé dans toutes les politiques (*Health in all Policies*)¹⁸. La santé y est donc prise en compte dans une perspective large et transversale incluant par exemple les questions environnementales ou sociétales comme les phénomènes de migration ou de conflits interétatiques.

Les activités principales de la plateforme EUHPP relèvent de celles des différents réseaux qu'elle permet de créer et dont elle favorise le développement et les interactions. Parmi ces réseaux, on distingue les réseaux permanents et les réseaux temporaires.

Il existe quatre réseaux permanents. En premier lieu, le réseau Agora est un espace de discussion commun accessible à tous les utilisateurs ayant accès à la plateforme. Il constitue l'interface centrale permettant aux acteurs de communiquer entre eux et de diffuser des informations. En deuxième lieu, les réseaux d'échange (*Exchange Networks*) sont accessibles à tous, sur demande, et permettent d'échanger des informations sur des thématiques plus précises. Par exemple, l'un d'entre eux traite de la formation aux questions de santé posées par la migration, un autre traite des conditions de travail et de rémunération des professionnels de santé. En troisième lieu, les réseaux dirigés par la Commission européenne et les États membres ne sont généralement accessibles qu'à des membres nommés et sont créés en réponse à des décisions politiques, à la mise en œuvre d'initiatives de la Commission (actions conjointes, programmes pour la santé etc.). C'est par exemple le cas du Groupe d'experts sur les moyens efficaces d'investir dans la santé (EXPH), c'est aussi le cas de l'Action conjointe sur l'équité en matière de santé en Europe (JAHEE) ou encore du groupe d'expert *ad hoc* de la Commission sur le repositionnement de médicaments (STAMP). En quatrième et dernier lieu, les

domaines de la promotion de la santé, la prévention des maladies, et la gestion des maladies non transmissibles. Site Internet de la Commission européenne, DG Santé, « Best Practice portal » : <https://webgate.ec.europa.eu/dyna/bp-portal/> (dernier accès le 15 juin 2022).

¹⁴ Commission européenne, *EU Health Policy Platform. Rules of Procedure*, 2021, p. 1.

¹⁵ Règlement (UE) du Parlement européen et du Conseil du 24 mars 2021 établissant un programme d'action de l'Union dans le domaine de la santé (programme «L'UE pour la santé») pour la période 2021-2027, et abrogeant le règlement (UE) no 282/2014, *JOUE*, L 107/1, 26 mars 2021.

¹⁶ Commission européenne, *EU Health Policy Platform. Rules of Procedure*, 2021.

¹⁷ *Ibid*, p. 3.

¹⁸ Règlement (UE) 2021/522, *op. cit.*, Considérant 11.

réseaux de parties prenantes (*Stakeholder Networks*) sont des réseaux dont l'accès est restreint et qui se focalisent sur un domaine spécifique de la santé. La création de tels réseaux doit être approuvée par la Commission européenne. Les thèmes de ces réseaux sont variés et peuvent concerner, par exemple, le cancer, l'assistance à l'Ukraine en matière de santé, la résistance antimicrobienne ou encore la santé mentale dans le cadre de la pandémie de Covid-19.

Les réseaux temporaires sont les réseaux thématiques (*Thematic Networks*). Ils sont mis en place pour une année, sur un thème précis. Chaque année, la Commission européenne émet un appel à propositions¹⁹ qui suggère une liste de thèmes particulièrement importants ou actuels auxquels elle s'intéresse. La Commission examine les propositions et leur pertinence pour opérer à une première sélection. Les propositions sélectionnées sont alors soumises à un vote ouvert à tous les utilisateurs de la plateforme. Trois à quatre réseaux thématiques sont ainsi mis en place chaque année. En 2021, trois réseaux thématiques ont vu le jour : *“Climate and Health Education in Europe”* coordonné par ASPHER (*The Association of Schools of Public Health in the European Region*); *“Integrated Nutrition Cancer Care”* coordonné par la *European Nutrition for Health Alliance*; et enfin *“Health as a fundamental value. Towards an inclusive and equitable pharmaceutical strategy for the EU”* coordonné par l'*Interest Group on Supranational Biolaw of the European Association of Health Law*. Une fois lancés, ces réseaux organisent une série de webinaires sur le thème qui a fait l'objet de leur proposition et de leur sélection. L'objectif final de cette année d'activités sur la plateforme est d'élaborer une déclaration conjointe que les membres du réseau, mais aussi d'autres réseaux de la plateforme pourront commenter, soutenir, et à laquelle ils auront pu directement contribuer. Les déclarations conjointes sont en revanche indépendantes du point de vue de la Commission et, si elles peuvent assister cette dernière dans l'application des politiques de santé, elles ne l'obligent pas à une quelconque action de régulation ou de financement²⁰. Tous les ans, la plateforme EUHPP tient une réunion ouverte à toutes les parties prenantes dans le domaine de la santé et au personnel de l'Union européenne durant laquelle un bilan des activités des réseaux thématiques est opéré. Les réseaux présentent ainsi toutes les activités qu'ils ont effectuées durant l'année et répondent aux questions de l'audience. Plus particulièrement, cette réunion annuelle est aussi l'occasion pour les réseaux thématiques de recueillir l'avis des membres de la DG Santé sur le travail effectué et d'évoquer les formes de ses prolongements éventuels. À l'issue de cette année d'activité sur la plateforme et de leur clôture après la tenue de la réunion annuelle, ces réseaux peuvent prendre fin, ou bien être transformés en réseau d'échange (*Exchange Network*) ou en réseau de parties prenantes (*Stakeholder Networks*).

Cette plateforme, par l'activité de ses différents réseaux, constitue un espace de travail collaboratif dans lequel il est possible de disséminer des informations, de les commenter, de créer des sondages d'opinions, de communiquer sur des manifestations scientifiques et de les recenser sur le calendrier partagé, ou de partager de la documentation grâce à la bibliothèque en ligne (soit par la bibliothèque de l'Agora, accessible à tous les membres, soit par une bibliothèque privée réservée à l'un des réseaux).

Surtout, l'équipe de modération de la plateforme offre son assistance, principalement aux coordinateurs des réseaux, pour l'organisation de webinaires diffusés en direct, notamment dans le but d'assurer la présence d'au moins un membre de la DG Santé de la Commission européenne lors du webinaire.

La Commission européenne décerne également un Prix santé de l'UE (*EU Health Award*). Tous les ans, ce prix récompense les villes, organisations non gouvernementales et écoles dont les initiatives

¹⁹ Par exemple, l'appel à proposition 2021 : Site de la Commission européenne, https://hadea.ec.europa.eu/news/health-policy-platform-call-proposals-2021-thematic-networks-deadline-submissions-7-june-2021_en (dernier accès le 13 juin 2022).

²⁰ Commission européenne, *EU Health Policy Platform. Rules of Procedure*, 2021, p. 11.

améliorent la santé publique dans l'Union européenne. Il est décerné lors de la réunion annuelle de la plateforme.

Si la plateforme EUHPP constitue un espace unique de débat pour informer les politiques de santé, la qualité et la transparence des débats sont permises grâce aux règles de procédures sécurisant l'accès et la participation à la plateforme.

B) L'accès sécurisé à la plateforme EUHPP

En application du principe de transparence, corollaire du principe d'ouverture dans le cadre de la bonne gouvernance des institutions et organes de l'Union européenne²¹, la plateforme EUHPP doit "garantir la transparence dans le dialogue sur les politiques de santé"²². Dès lors, au-delà d'un site internet librement accessible mais limité à la diffusion d'informations générales²³, seules les personnes enregistrées peuvent accéder au contenu de la plateforme EUHPP. En effet, l'enregistrement sur la plateforme EUHPP n'est pas accessible à tous afin d'en sécuriser les débats. Au-delà du personnel de la Commission européenne et des membres de réseaux déjà établis et coordonnés par la Commission ou les États membres, l'enregistrement n'est possible que pour les "parties prenantes" dans le domaine de la santé, remplissant quatre critères cumulatifs.

En premier lieu, il faut représenter une organisation avec une adresse email institutionnelle individuelle et opérationnelle.

En second lieu, cette organisation doit être une entité européenne, nationale, régionale ou locale enregistrée dans un Etat Membre de l'Union, de l'EEA, ou un pays participant au financement du Programme Santé²⁴.

En troisième lieu, ces organisations doivent être inscrites sur le registre de transparence de l'Union européenne²⁵ et représenter directement et exclusivement leurs propres intérêts. Il existe cependant des exceptions à cette obligation d'inscription sur le registre de transparence pour certaines organisations publiques telles les universités, institutions académiques, établissements éducatifs, hôpitaux ou organismes de recherche. Il convient également de noter que le personnel des institutions européennes et les représentants des Ministères nationaux sont exemptés d'une telle inscription.

En quatrième et dernier lieu, l'organisation doit être listée au sein des règles de procédure de la plateforme EUHPP²⁶. En effet, les personnes autorisées à s'enregistrer sur la plateforme EUHPP doivent appartenir aux organisations suivantes : organisations gouvernementales de santé publique; organisations non gouvernementales (ONG) de santé publique; organisations de représentation de patients ou de professionnels de santé ; prestataires de services de santé et organismes d'assurance maladie ; établissements pédagogiques d'éducation précoce, de primaire ou de secondaire ; organismes de recherche, universités et institutions académiques; institutions européennes et internationales ; et associations d'affaires avec un engagement clair dans la promotion de la santé, la protection, ou la prévention des maladies en Europe, sur la base de preuves scientifiques et du consensus actuel dans le domaine scientifique, y compris les entreprises juridiques ou de conseils à

²¹ Le Livre blanc sur la gouvernance européenne énonce 5 principes de bonne gouvernance, dont le principe de l'ouverture : "Ouverture. Les institutions devraient fonctionner de façon plus transparente. Avec les États membres, elles devraient pratiquer une communication active au sujet de ce que fait l'Union et des décisions qu'elle prend. Elles devraient employer un langage accessible et compréhensible par le grand public. Cela revêt une importance particulière pour améliorer la confiance dans des institutions complexes". Communication de la Commission du 25 juillet 2001, « Gouvernance européenne - Un livre blanc », *op. cit.*, p. 7.

²² Commission européenne, *EU Health Policy Platform. Rules of Procedure*, 2021, p. 2.

²³ Site internet de la plateforme EUHPP, <https://webgate.ec.europa.eu/hpf/> (dernier accès le 13 juin 2022).

²⁴ Les organisations issues de pays tiers peuvent également s'enregistrer sur la plateforme EUHPP, à la libre appréciation de la Commission, si leurs activités contribuent à la promotion d'un niveau élevé de santé publique dans l'Union européenne.

²⁵ Site web du registre de transparence de l'Union européenne : <https://ec.europa.eu/transparencyregister/public/homePage.do> (dernier accès le 13 juin 2022).

²⁶ Commission européenne, *EU Health Policy Platform. Rules of Procedure*, 2021, p. 5.

condition que leurs membres expliquent les moyens dont ils disposent pour utiliser la plateforme dans le cadre de leurs missions²⁷.

Ainsi, par principe et contrairement au processus distinct de consultation publique, tous les citoyens ne peuvent pas participer à la plateforme EUHPP puisqu'il faut relever d'une des organisations susmentionnées pour y accéder. Néanmoins, il reste possible, sur une base *ad hoc*, de s'enregistrer sur la plateforme EUHPP avec une adresse email provenant d'un fournisseur libre et sans fournir un numéro du registre de transparence en cas d'affiliation à l'une des organisations déjà connue de la plateforme (par exemple une université) ou sur recommandation de celle-ci²⁸.

L'inscription de l'organisation d'affiliation au registre de transparence, conséquence directe de l'application du principe de transparence, ajoute de la complexité au processus d'accès à la plateforme EUHPP. De même, si une fois admis et enregistrés les utilisateurs peuvent identifier les différents types de réseaux existants sur la plateforme EUHPP²⁹, ils doivent à nouveau faire une demande simplifiée de participation aux réseaux qui les intéressent : l'accès à l'Agora est donné à tous, mais l'accès aux autres réseaux est géré par leurs modérateurs respectifs.

La complexité du processus d'accès à la plateforme EUHPP est donc liée à trois étapes d'enregistrement : l'inscription de la personne sur ladite plateforme avec en aval la demande de participation aux différents réseaux, et en amont l'enregistrement de l'organisation d'affiliation au registre de transparence. Cependant, cette complexité du processus est nécessaire car elle participe de la bonne mise en œuvre du principe de transparence. Ces inscriptions permettent aux coordinateurs des réseaux et aux utilisateurs de connaître l'organisation d'appartenance des participants, leurs activités et éventuellement, de les contacter directement pour des collaborations renforcées.

Par ailleurs, la dimension européenne de la plateforme EUHPP implique nécessairement la question du choix de la ou des langue(s) de discussion, déterminant de l'étendue de la participation potentielle mais aussi de l'étendue de l'ouverture à un maximum d'utilisateurs. La langue de travail est donc l'anglais, obligatoire pour les échanges d'information, de documents, et la diffusion d'événements sur le réseau principal, l'Agora. Néanmoins, il est possible, sur une base *ad hoc* et sur demande auprès des modérateurs de la plateforme EUHPP, d'utiliser d'autres langues dans certains réseaux restreints, tels des réseaux de parties prenantes ou des réseaux entre la Commission et un État membre.

Enfin, il convient de préciser que la participation à la plateforme EUHPP est libre et volontaire. La participation réelle y dépend donc de l'implication de chaque utilisateur.

Alors que toutes les activités de la plateforme EUHPP permettent d'informer les politiques de santé en favorisant un débat sûr, certaines peuvent aller jusqu'à l'influence des politiques de santé. Tel est en particulier le cas pour les réseaux thématiques. En s'appuyant sur l'expérience du réseau thématique relatif à la stratégie pharmaceutique, il est possible de montrer comment la plateforme EUHPP permet à ses utilisateurs d'influencer les politiques de santé et de participer à la construction du droit de l'Union dans le domaine de la santé.

II. Les réseaux thématiques, un moyen d'influencer les politiques de santé : le cas du réseau thématique 2021 relatif à une stratégie pharmaceutique inclusive

En mai 2021, la Commission européenne a invité les parties intéressées dans le domaine de la santé à soumettre des propositions d'initiatives pour un nouveau cycle de réseaux thématiques dans le cadre

²⁷ *Ibid.*, p. 5.

²⁸ Commission européenne, *EU Health Policy Platform. Rules of Procedure*, 2021, p. 7.

²⁹ *Ibid.*, pp. 9-10.

de la plateforme EUHPP. Elle a sélectionné cinq domaines relevant de la santé publique et sur lesquels ces propositions pouvaient porter : actions d'adaptation concernant le changement climatique et la santé, inégalités de santé concernant les minorités ethniques et le racisme, amélioration de l'information publique concernant les effets de la pollution de l'air sur la santé, oncologie intégrative dans les soins centrés sur les patients, et la stratégie pharmaceutique. Ces domaines correspondaient donc aux champs prioritaires de réflexion de la Commission pour lesquels cette dernière était particulièrement ouverte à d'éventuelles contributions extérieures. Même s'il était possible de faire des propositions dans d'autres domaines, cela devait être à la fois explicitement justifié et correspondre à l'agenda de la politique de santé de l'Union. L'objectif de ces réseaux thématiques clairement affiché par la Commission européenne était d'obtenir des conseils sur ces activités politiques et d'encourager la communauté des parties intéressées à collaborer et à porter leurs propres initiatives en synergie avec celles de la Commission et celles menées par les États membres³⁰. Cet objectif a été atteint notamment par le réseau thématique relatif à la stratégie pharmaceutique dont nous présenterons la mise en place (A) et les réalisations (B), comme illustration de l'influence que ces réseaux thématiques peuvent avoir sur les politiques de santé de l'Union.

A) La mise en place du réseau thématique relatif à la stratégie pharmaceutique

Durant l'été 2021, les auteurs de cet article ont, au nom du Groupe d'Intérêt relatif au biodroit supranational de l'Association européenne de droit de la santé (*EAHL IG Biolaw*)³¹, proposé avec succès un réseau thématique sur l'un des domaines ciblés par la Commission européenne : la stratégie pharmaceutique. Il convient de préciser que l'Association européenne de droit de la santé (*EAHL*) est une association rassemblant, sur le territoire européen, des juristes de droit de la santé majoritairement issus de la recherche universitaire. Cette association vise à renforcer les droits de l'homme, notamment ceux liés à la santé, et à informer les futures législations et politiques de santé en Europe. En son sein, le Groupe d'Intérêt relatif au biodroit supranational (*EAHL IG Biolaw*) vise plus particulièrement à promouvoir la recherche et l'enseignement sur le biodroit, aux niveaux nationaux et européens, par l'organisation de manifestations scientifiques y compris à destination de la société civile. Les membres de l'*EAHL IG Biolaw* sont notamment spécialisés sur les questions juridiques liées aux avancées de la science en matière de médecine et de biotechnologies.

Ainsi, l'*EAHL IG Biolaw* a pu lancer en septembre 2021 un réseau thématique sur la plateforme EUHPP, intitulé « La santé en tant que valeur fondamentale. Vers une stratégie pharmaceutique inclusive et équitable dans l'Union européenne ». En effet, la législation pharmaceutique de l'Union européenne a principalement été construite, pour des raisons historiques, juridiques et politiques, sur la base d'objectifs visant principalement la promotion du marché intérieur. La pandémie de Covid-19 a mis en lumière de nombreuses failles et inégalités de santé préexistantes. Constatant les efforts de solidarité sans précédent de l'Union européenne pour promouvoir un accès équitable aux fournitures médicales et aux vaccins, l'*EAHL IG Biolaw* a estimé que ces efforts devraient se poursuivre au-delà des urgences sanitaires seules pour renforcer la résilience sanitaire et promouvoir la santé en tant que valeur fondamentale.

Les sujets abordés dans ce réseau sont d'une grande actualité puisqu'ils s'inscrivent dans une période de révision profonde de la législation pharmaceutique par la Commission européenne. En effet, après avoir publié en novembre 2020 sa stratégie pharmaceutique³², la Commission a lancé en 2021 une campagne de consultation publique dans le but d'informer l'élaboration de la nouvelle législation

³⁰ Commission européenne, *EU Health Policy Platform, Call for proposals: 2021 Thematic Networks*, Mai 2021.

³¹ Site web de l'Association européenne de droit de la santé, <https://eahl.eu/eahl-interest-group-supranational-biolaw> (dernier accès le 14 juin 2022).

³² Communication de la Commission au Parlement européen, au Conseil, au Comité économique et social européen et au Comité des régions, Stratégie pharmaceutique pour l'Europe, {SWD(2020) 286 final}, Bruxelles, le 25 novembre 2020, COM(2020) 761 final.

pharmaceutique par la Commission dont l'adoption est prévue à la fin de l'année 2022³³. Ce réseau thématique apparaît donc comme un moyen complémentaire à la consultation publique, dans un domaine d'intérêt prioritaire pour la Commission.

Durant l'année universitaire 2021-2022, l'*EAHL IG Biolaw* a coordonné le développement du réseau thématique. Cela s'est principalement matérialisé par l'organisation de trois webinaires sur la plateforme EUHPP. Les sujets des webinaires ont été pensés de manière à étudier comment la réaffirmation de la santé comme valeur fondamentale dans l'Union européenne - comme cela a été accepté par le Conseil de l'Union depuis 2006³⁴, voire depuis plus longtemps³⁵ - pouvait renforcer le caractère équitable et inclusif de la stratégie pharmaceutique européenne.

Le premier webinaire était relatif aux valeurs de l'Union européenne dans le contexte de la digitalisation et posait en particulier la question de l'inclusion des groupes vulnérables. Le second webinaire était relatif aux possibilités réglementaires d'améliorer la coopération entre structures de gouvernance de l'UE, ainsi que leur complémentarité, dans le domaine de l'acquis de l'Union européenne³⁶. Enfin, le troisième et dernier webinaire portait sur les questions politiques et juridiques du financement du développement des médicaments tout au long de leur cycle de vie.

Chaque webinaire comprenait trois présentations scientifiques : une d'un membre de l'*EAHL IG Biolaw*, c'est-à-dire d'un chercheur spécialisé en droit européen de la santé, et deux de membres extérieurs à l'*EAHL IG Biolaw* et, la plupart du temps, non universitaires, par exemple des représentants de l'Association européenne de santé publique (EUPHA), de l'alliance non gouvernementale Eurordis, de l'Institut de Thérapie Génique et Cellulaire (G&CTi) ou encore du Comité permanent des médecins européens (CPME). Lors de chaque webinaire, un représentant de la DG Santé de la Commission européenne est intervenu pour apporter des informations complémentaires, poser des questions aux intervenants et/ou répondre à des questions de l'audience. Enfin, chaque webinaire comprenait un temps de débat, notamment avec l'audience afin de discuter des propositions émises par les intervenants.

Au-delà de ces webinaires, le réseau s'est notamment développé sur la base d'échanges écrits en ligne sur et en dehors de la plateforme EUHPP, principalement menés par l'équipe de coordination du réseau.

L'ensemble de ces échanges a servi de socle à l'élaboration de la déclaration conjointe et à l'accroissement de son impact, principales réalisations du réseau thématique pour une stratégie pharmaceutique inclusive.

B) Les réalisations du réseau thématique pour une stratégie pharmaceutique inclusive

La déclaration conjointe, réalisation principale du travail mené par le réseau, a été élaborée au fur et à mesure de la tenue des webinaires, de la rédaction de versions partielles et de consultations à la fois des intervenants des webinaires et des participants au réseau. Elle combine ainsi une approche théorique issue de la recherche universitaire et une approche plus appliquée, grâce aux échanges avec d'autres parties prenantes dans le domaine de la santé. Cette configuration originale a apporté à cette

³³ Site web de la Commission européenne, https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/12963-Revision-de-la-legislation-generale-de-lUnion-relative-aux-produits-pharmaceutiques_fr (dernier accès le 14 juin 2022).

³⁴ Conclusions du Conseil sur les valeurs et principes communs aux systèmes de santé de l'Union européenne, *Journal Officiel de l'Union européenne*, 22 juin 2006, C146/01.

³⁵ En ce sens, Hervey T. K. et McHale J. V., *Health Law and the European Union*, Law in Context, Cambridge University Press, 2004, pp 72-73.

³⁶ Delcourt C., « Traité de Lisbonne et acquis communautaire », *Revue du Marché Commun et de l'Union européenne*, n° 596, 2008, p. 296; Picod F. (dir.), L'acquis de l'Union européenne, *Revue des Affaires Européennes*, n°8, 2001/2002, parution en avril 2004.

déclaration conjointe à la fois des éléments de contexte et d'identification des enjeux juridiques en présence, et des recommandations concrètes et opérationnelles relatives à la législation pharmaceutique ou aux politiques de santé y relatives.

Dans sa version définitive du 1er juin 2022, la déclaration conjointe comprend donc une série de recommandations organisées en cinq appels à action : 1) cibler les besoins médicaux non satisfaits en identifiant les situations de vulnérabilité ; 2) optimiser les modèles spécifiques d'incitation à la recherche et au développement de médicaments en vue de leur mise sur le marché ; 3) favoriser le numérique comme un outil de promotion de l'inclusion et de l'intégrité ; 4) développer le dialogue institutionnel et la coopération au-delà des situations d'urgence ; et 5) promouvoir l'accessibilité (financière) pendant tout le cycle de vie des produits de santé.

La déclaration conjointe a été présentée à la Commission européenne et retransmise en direct aux membres de la plateforme lors de la réunion annuelle de la plateforme EUHPP, le 5 mai 2022. L'objectif de cette réunion était de présenter le travail effectué pendant l'année, y compris de présenter le contenu de la déclaration conjointe afin d'inviter les organisations à apporter officiellement leur soutien à son contenu, et de partager les expériences de coordination de réseaux thématiques.

Si les déclarations conjointes sont en elles-mêmes les réalisations principales des réseaux thématiques, leur élaboration implique la création de liens de confiance et de collaboration entre les différentes parties prenantes du réseau, mais aussi avec la Commission européenne, en particulier la DG Santé, et dans une moindre mesure avec les membres des autres réseaux thématiques³⁷. En outre, la recherche de soutiens officiels aux déclarations conjointes finales est aussi l'opportunité de créer des liens entre les parties prenantes et les organisations coordinatrices des réseaux thématiques. Dans le cadre du réseau thématique pour une stratégie pharmaceutique inclusive, cette recherche de soutiens a été considérée comme une des réalisations les plus difficiles. D'une part, elle a été effectuée dans des délais restreints au regard de l'ampleur de la thématique et des recommandations de la déclaration conjointe. D'autre part, elle a été complexifiée par la variété des procédures internes propres à chaque organisation pour l'obtention du soutien de l'organisation dans son ensemble et non pas seulement de son dirigeant principal³⁸.

Ces soutiens formels renforcent aussi l'impact du travail réalisé, en particulier des déclarations conjointes, et donc l'influence réelle qu'elles peuvent avoir sur l'évolution des politiques de santé dans l'Union européenne. D'une part, l'influence se fait par et vers le bas, en ce que les organisations qui soutiennent, en partie ou en totalité, une déclaration conjointe peuvent la promouvoir ou s'y référer pour leurs activités individuelles ou collectives au regard des politiques de santé de l'Union européenne mais aussi nationales. D'autre part, l'influence se fait vers le haut grâce à l'étroite collaboration avec le personnel de la Commission européenne pour interagir avec les réseaux thématiques, principalement lors des webinaires et de la réunion annuelle de la plateforme EUHPP.

La version finale de la déclaration conjointe du réseau thématique pour une stratégie pharmaceutique inclusive a été publiée le 1^{er} juin 2022 sur la plateforme EUHPP. Elle a reçu le soutien formel de plus d'une dizaine d'organisations, y compris celui de l'Université Aix-Marseille³⁹ ou encore du Conseil national de la recherche scientifique en France. Elle a également reçu un retour très positif du personnel de la Commission directement impliqué dans la rédaction des politiques de santé de l'Union européenne et des actes juridiques qui en découlent. L'originalité de la participation de juristes universitaires et l'ampleur du travail réalisé ont amené la DG Santé à souligner les réalisations de ce réseau comme un exemple pour l'enrichissement des politiques de santé par le dialogue public⁴⁰. Dès

³⁷ Certaines parties prenantes ont en effet participé à plusieurs des trois réseaux thématiques 2021.

³⁸ Cela conduit généralement à revoir certaines parties du contenu des déclarations pour emporter l'adhésion la plus large possible, basée sur des négociations argumentées par des points de vue divers, ou en cas de désaccord, se résoudre des deux côtés à n'officialiser un accord que sur les parties qui font consensus.

³⁹ Par lettre du 25 mai 2022, le Président d'Aix-Marseille Université, Éric Berton, a soutenu cette déclaration, dans l'attente d'une validation définitive par la réunion du conseil d'administration prévue le 21 juin 2022.

⁴⁰ Commission européenne, Comments by the European Commission on the 2021 Joint Statements, 13 mai 2022.

lors, les recommandations concrètes de cette déclaration bénéficieront d’une visibilité privilégiée qui facilitera l’éventuelle prise en compte de ses recommandations, en particulier au regard du processus actuel de révision de la législation pharmaceutique générale et des législations pharmaceutiques spécifiques aux médicaments pédiatriques et aux médicaments orphelins au sein de l’Union européenne (paquet de propositions législatives attendu fin 2022). La déclaration conjointe de ce réseau thématique est actuellement en cours de diffusion vers des instances politiques ciblées.

Enfin, la dernière réalisation de ce réseau thématique temporaire consiste en sa transformation en réseau permanent. En effet, grâce à l’approbation de la Commission européenne, le réseau thématique relatif à une stratégie pharmaceutique inclusive a été transformé le 9 juin 2022 en réseau de parties prenantes (*Stakeholder Network*). Par cette approbation, la Commission a marqué son intérêt pour la poursuite des travaux de ce réseau. Son maintien permettra de continuer le travail sur la révision de la législation pharmaceutique, de promouvoir la diffusion des recommandations formulées dans la déclaration conjointe et d’en suivre la mise en œuvre, notamment via l’organisation de nouveaux webinaires sur la plateforme EUHPP.

Conclusion

Ainsi, l’originalité de cette plateforme réside dans son ampleur inédite et son caractère permanent, propres au domaine des politiques de santé publique. Le domaine de la santé semble donc constituer un laboratoire d’expérimentation prometteur pour la participation civile ou, plus précisément, pour l’implication des parties prenantes dans l’élaboration et la mise en œuvre des politiques de santé publique de l’Union européenne. La plateforme EUHPP, par ses règles de fonctionnement, offre un espace d’échange privilégié et sécurisé aux différentes parties intéressées, entre elles, mais aussi et surtout avec les membres de la Commission européenne, et en particulier de la DG Santé. Elle permet un débat transparent, pertinent, et ancré dans l’actualité des centres d’intérêt de la Commission européenne dans le domaine de la santé. En effet, les réseaux thématiques annuels, tel le réseau relatif à une stratégie pharmaceutique inclusive et équitable, permettent de guider les discussions vers les domaines particuliers pour lesquels la participation des parties prenantes ou *stakeholders* peut venir utilement informer les travaux de la Commission. À titre complémentaire, les réseaux permanents permettent à ces parties prenantes de continuer et de prolonger ces échanges quel que soit le domaine et quelles que soient les priorités politiques et juridiques dans le domaine de la santé.

En ce sens, la plateforme EUHPP respecte et promeut les principes de bonne gouvernance de l’Union européenne, en particulier celui relatif à la participation selon lequel “la qualité, la pertinence et l’efficacité des politiques de l’Union dépendent d’une large participation des citoyens à tous les stades, de la conception à la mise en œuvre des politiques. L’amélioration de la participation devrait accroître la confiance dans le résultat final et dans les institutions qui produisent les politiques. La participation dépend de manière déterminante de l’adoption par les administrations centrales, pour la conception et la mise en œuvre des politiques de l’UE, d’une approche faisant précisément appel à la participation de tous”⁴¹.

⁴¹ Communication de la Commission du 25 juillet 2001, « Gouvernance européenne - Un livre blanc », *op. cit.*, p. 7.