

Le libre accès des normes européennes relatives aux produits de santé essentiels dans le contexte de la lutte contre le COVID-19

*Marianne FARES
Titulaire du M2 Juriste européen,
Étudiante du DU DESAPS,
Université Toulouse 1 Capitole*

Dans son communiqué de presse en date du 20 Mars 2020 et intitulé « Coronavirus: European standards for medical supplies made freely available to facilitate increase of production »¹, la Commission européenne affirme que, parmi les efforts déployés dans la lutte contre le COVID-19, la Commission ainsi que le Comité Européen de Normalisation (CEN) ont décidé de « *rendre un certain nombre de normes harmonisées concernant les équipements de protections importants, tels que les masques et les gants à usage unique, disponibles gratuitement pour les entreprises souhaitant se lancer dans la production de ces produits* »².

Cette mesure, qui concerne en pratique « *11 normes développées par le CEN, et, potentiellement, 3 normes additionnelles développées conjointement avec ISO*³ », recouvrant « *les masques filtrants usuels, les gants médicaux et les vêtements de protection* », vient compléter la Recommandation (UE) 2020/403 du 13 mars 2020 relative aux procédures d'évaluation de la conformité et de surveillance du marché dans le contexte de la menace que représente le COVID-19⁴.

La mise en libre accès de ces normes européennes relatives aux équipements médicaux soulève cependant plusieurs interrogations, d'abord quant à leur cadre juridique (I), notamment en raison des droits de propriété intellectuelle qui y sont attachés, ensuite quant à la finalité de cette mesure dans la lutte contre le COVID-19 (II).

I- Le cadre juridique des normes européennes

La Commission européenne définit les normes européennes⁵ comme étant « *des spécifications techniques définissant des exigences pour les produits, les processus de production, les services ou les méthodes d'essai* ». Elle précise que « *ces spécifications sont volontaires [et] sont développées par les acteurs de l'industrie et du marché selon certains principes de base tels que le consensus, l'ouverture, la transparence et la non-discrimination* ». Quant à leur finalité, la Commission énonce que « *les normes garantissent l'interopérabilité et*

¹ [European Commission – 20 March 2020 – Press Release – Coronavirus : European standards for medical supplies made freely available to facilitate increase of production.](#)

² Traduction non-officielle.

³ Organisation Internationale de Normalisation.

⁴ JOUE L791 du 16 mars 2020.

⁵ [Commission européenne – Marché unique et normes – Normes européennes.](#)

la sécurité, réduisent les coûts et facilitent l'intégration des entreprises dans la chaîne de valeur et le commerce »⁶.

Dans son communiqué de presse du 20 Mars 2020, la Commission précise cependant que, « *normalement, les normes doivent être achetées et utilisées conformément aux règles de propriété intellectuelle, dans la mesure où les droits d'auteurs attachés à ces normes appartiennent aux organisations qui ont développé ces normes* »⁷.

A cet égard, il convient de distinguer les normes volontaires des normes obligatoires (règles techniques), l'observation de ces dernières étant « *obligatoire, de jure ou de facto, pour la commercialisation ou l'utilisation d'un produit* »⁸.

En effet, au niveau national, selon l'Association Française de Normalisation (AFNOR)⁹, « *les normes visent à répondre aux besoins du marché et sont par principe d'utilisation volontaire. Toutefois, un certain nombre d'entre elles peuvent contribuer à l'application de la réglementation technique et devenir même d'application obligatoire* », ce qui est le cas d'environ 1% des normes.

L'AFNOR définit la norme volontaire comme constituant « *un cadre de référence qui vise à fournir des lignes directrices, des prescriptions techniques ou qualitatives pour des produits, services ou pratiques au service de l'intérêt général* », et comme étant « *le fruit d'une co-production consensuelle entre les professionnels et les utilisateurs qui se sont engagés dans son élaboration* », tout en précisant que « *toute organisation peut ou non l'utiliser et s'y référer* », justifiant ainsi la dénomination de norme « volontaire ».

Ainsi, contrairement aux normes volontaires, les normes d'application obligatoire sont consultables gratuitement.

Au niveau européen, la norme volontaire est définie par le règlement 1025/2012 du Parlement européen et du Conseil du 25 octobre 2012 relatif à la normalisation européenne¹⁰, à son article 2, comme étant « *une spécification technique, approuvée par un organisme reconnu de normalisation, pour application répétée ou continue, dont le respect n'est pas obligatoire* ».

Il est néanmoins possible de s'interroger quant aux conséquences de la mise en libre accès de ces normes européennes sur les droits de propriété intellectuelle qui y sont normalement attachés. En effet, le CEN et le Comité Européen de Normalisation Electrotechnique (CENELEC)¹¹ insistent sur le fait que « *les normes ne peuvent être développées sans un investissement considérable de ressources d'expertise, de consultations, de gestion, de traduction, etc.* » avant d'affirmer que, « *par conséquent, il n'est financièrement pas possible de rendre ces normes disponibles gratuitement* »¹². Cette affirmation semble, certes, contraster avec la mesure visant à rendre les normes relatives aux équipements médicaux librement accessibles, toutefois, dans le contexte de pandémie lié au COVID-19, notamment

⁶ Traduction non-officielle.

⁷ Traduction non-officielle.

⁸ N. DE GROVE-VALDEYRON, « Droit du marché intérieur européen », LGDJ, 5^{ème} édition, p.96.

⁹ [Site de l'Association Française de Normalisation \(AFNOR\)](https://www.afnor.org/)

¹⁰ JOL 316/12 du 14 novembre 2012.

¹¹ [CEN-CENELEC – IPR & Patents](https://www.cen-cenelec.eu/)

¹² Traduction non-officielle.

caractérisé par une pénurie de matériel médical, une telle mesure se retrouve justifiée, au nom de la solidarité européenne, en raison du caractère exceptionnel et de l'urgence de la situation. À ce titre, le président du CENELEC, Dany Sturtewagen¹³, a en effet pu qualifier cette mise en libre accès de certaines normes européennes de « *mesure exceptionnelle* », se plaçant ainsi sur le terrain de la solidarité européenne en rappelant, d'abord, que « *les normes européennes jouent un rôle crucial dans la garantie de la disponibilité des dispositifs médicaux et équipements de protection individuelle clés* », avant de saluer, ensuite, « *la réaction de solidarité et d'engagement [des Membres du CENELEC] pour soutenir la lutte mondiale contre le COVID-19* »¹⁴.

II- La finalité du libre accès aux normes européennes relatives aux équipements médicaux dans la lutte contre le COVID-19

Dans son communiqué de presse du 20 Mars 2020, la Commission européenne, après avoir rappelé l'existence de droits de propriété intellectuelle rattachés à ces normes, souligne le fait que « *la dérogation à ce modèle économique est une réponse européenne forte, fondée sur un sens de responsabilité sociale et de solidarité, pour faire face au problème de pénurie d'équipements de protection résultant de l'épidémie de COVID-19* »¹⁵.

La finalité de cette mesure, dans la lutte contre le COVID-19, semble être celle de permettre à des entreprises, dont l'activité principale ne réside pas, en temps normal, dans la fabrication d'équipements médicaux, de convertir plus facilement leur production en ce sens. En effet, la Commission explique que « *fournir un accès gratuit [à] ces normes européennes permet d'aider les entreprises de l'UE et des pays tiers qui reconvertissement leurs chaînes de production afin de **fabriquer rapidement ces équipements essentiels pour prévenir la pandémie de coronavirus*** ». Elle précise, en outre, que « *l'utilisation de ces normes permettra aux entreprises qui les utilisent d'**accéder plus rapidement au marché** pour ces équipements médicaux et de protection fondamentaux et de fournir de tels équipements médicaux à ceux qui en ont besoin* »¹⁶.

Par ailleurs, le CEN et le CENELEC¹⁷ affirment que « *cette décision exceptionnelle est motivée par la **nécessité de s'attaquer à la grave pénurie de masques de protection et d'équipements médicaux** que connaît toute l'Europe en raison de la croissance exponentielle du COVID-19. Les normes permettront un **accès plus rapide et plus fluide au marché** des nouveaux équipements médicaux et de protection fondamentaux* »¹⁸.

Il est toutefois possible de souligner que, dans un contexte relatif à la santé publique, la Commission fait souvent référence au marché intérieur, rappelant notamment, dans son

¹³ CEN AND CENELEC, [Make European standards available to help prevent the COVID-19 contagion](#)

¹⁴ Traduction non-officielle.

¹⁵ Traduction non-officielle.

¹⁶ Traduction non-officielle.

¹⁷ [CEN AND CENELEC MAKE EUROPEAN STANDARDS AVAILABLE TO HELP PREVENT THE COVID-19 CONTAGION](#)

¹⁸ Traduction non-officielle.

communiqué de presse du 20 Mars 2020, que « *les normes européennes sont un **pilier essentiel d'un marché intérieur pleinement opérationnel**. Ils réduisent les coûts, favorisent l'innovation, assurent l'interopérabilité entre les différents dispositifs et services et aident les entreprises à accéder aux marchés* »¹⁹.

De surcroît, concernant l'utilité et la finalité des normes harmonisées, la Commission prévoit que ces normes harmonisées « *permettent aux entreprises un accès facile et direct au marché intérieur de leurs produits, tout en garantissant un niveau élevé de sécurité pour les consommateurs* »²⁰.

C'est donc dans une volonté de permettre à la fois un accès le plus rapide et le plus sûr possible au matériel médical nécessaire dans la lutte contre le COVID-19 que ces mesures ont été mises en place. En effet, cette volonté apparaît clairement aux termes de la recommandation du 13 mars 2020 précitée, qui prévoit qu'« *étant donné que la plus haute priorité est accordée à la santé et à la sécurité des citoyens de l'Union, il est primordial de veiller à ce que les EPI et les dispositifs médicaux les plus appropriés qui garantissent une protection adéquate soient rapidement mis à la disposition de ceux qui en ont le plus besoin* », tout en précisant qu'à partir du moment où les produits concernés répondent à un certain nombre « *d'exigences essentielles de santé et de sécurité* », ces derniers « *peuvent circuler librement dans l'ensemble du marché intérieur* ». Ainsi, « *la conformité aux normes harmonisées n'est pas obligatoire* », et « *les fabricants sont libres de choisir d'autres solutions techniques pour autant que la solution spécifique retenue garantisse le respect, [par le produit concerné], des exigences essentielles de santé et de sécurité applicables* ».

Ces dispositions reflètent la situation d'urgence sanitaire à laquelle fait actuellement face l'Union européenne, tentant de concilier rapidité d'accès et niveau élevé de protection des consommateurs, dans l'approvisionnement en matériel médical.

¹⁹ Traduction non-officielle.

²⁰ Traduction non-officielle.