

N° 439764 – M. B... et autres
N° 439936 – SMAER 1
N° 440025 – UGTG
N° 440129 – M. M... 1
N° 440244 – M. T...
N° 441038 – M. M... 2
N° 441751 – SMAER 2
N° 441767 – M. S... et autres

1^{ère} et 4^{ème} chambres réunies

Séance du 13 janvier 2021
Lecture du 28 janvier 2021

CONCLUSIONS

M. Vincent VILLETTE, rapporteur public

Le 29 octobre 1985¹, à l'occasion d'une conférence de presse retentissante², **trois médecins français annoncent avoir trouvé un traitement efficace contre le SIDA, à base de ciclosporine**. Critiques envers le fonctionnement de la communauté scientifique, ces non-spécialistes du VIH choisissent de prendre directement le grand public à témoin, et appellent à la mobilisation d'autres chercheurs pour procéder à des essais thérapeutiques, voire à l'administration immédiate de cette molécule aux malades. Immédiatement, les médias relaient avec enthousiasme ce nouveau succès de la recherche française... Quelques jours plus tard, il s'avère toutefois que le remède censément miracle n'est pas efficace, ce que confirmeront les essais conduits ultérieurement. Cette affaire jetait ce faisant une lumière crue sur le décalage existant entre le temps de la recherche, marqué par sa prudence et sa rigueur, le temps médical, réglé sur l'urgence de la pathologie à traiter, et le temps médiatique, souvent caractérisé par son impatience et son irrationalité. Confrontés à cette désynchronisation, les pouvoirs publics doivent alors arbitrer en étant tiraillés entre la volonté de retenir au plus tôt les solutions prometteuses et la crainte de se voir rétrospectivement accusés d'avoir succombé à la précipitation.

Les 8 affaires appelées nous semblent constituer une nouvelle illustration de cette difficulté. En effet, ces requêtes ont en commun de contester les différents actes pris par l'exécutif en vue d'encadrer **la prescription de l'hydroxychloroquine et de l'association lopinavir/ritonavir** dans le traitement de la covid-19. Les requêtes dont vous êtes saisis reprochent en substance au Premier ministre et à son ministre de la santé leur excessive prudence, en soutenant qu'ils auraient dû permettre un accès plus large à ces médicaments compte tenu de leurs effets positifs sur les malades du coronavirus.

¹ *L'espace public de la recherche médicale. Autour de l'affaire de la ciclosporine*, N. Didier, Réseaux. Communication – Technologie – société, 1999, n° 95, pp. 107-154

² Organisée sous l'égide du ministère des affaires sociales

Ces conclusions ne sont pas libres de droits. Leur citation et leur exploitation commerciale éventuelles doivent respecter les règles fixées par le code de la propriété intellectuelle. Par ailleurs, toute rediffusion, commerciale ou non, est subordonnée à l'accord du rapporteur public qui en est l'auteur.

Pour pouvoir les traiter, il nous faut rappeler à grands traits le contexte du printemps dernier – même si celui-ci est **suffisamment récent et marquant** pour que vous en gardiez un souvenir vivace. La période considérée peut schématiquement se diviser en deux séquences.

La première séquence débute en mars dernier. La covid-19 touche alors la France de plein fouet et oblige à un confinement strict et généralisé pour limiter les effets de cette épidémie, en l'absence de tout traitement efficace. Dans ce contexte, l'Institut hospitalo-universitaire (IHU) de Marseille, dirigé par le professeur Didier Raoult, fait état des résultats positifs qu'il obtient en soignant les malades avec un **traitement à base de sulfate d'hydroxychloroquine**. Cette substance, connue de longue date et peu coûteuse, est utilisée pour prévenir le paludisme et soigner les problèmes rhumatologiques. Ce sont pour ces indications que le laboratoire Sanofi est autorisé à la commercialiser, sous le nom de marque Plaquenil, sur la base d'une autorisation de mise sur le marché (AMM) délivrée en 2004. Par ailleurs, l'institut fait aussi état de résultats prometteurs liés au Kaletra, spécialité à base de lopinavir/ritonavir, en principe utilisée pour le traitement du VIH. **C'est donc en dehors de leur AMM que l'IHU de Marseille utilise ces spécialités.**

Ces premiers résultats, artisanaux mais encourageants, poussent les autorités à **lancer une étude à plus grande échelle** – l'étude européenne Discovery, qui inclut 3 200 patients – pour évaluer l'efficacité thérapeutique de ces traitements. Parallèlement, le Premier ministre prend deux décrets, les 26 et 27 mars 2020. Ces décrets, pris sur le fondement des dispositions propres à l'état d'urgence sanitaire, ont deux objets.

Premièrement, ils visent à **encadrer les conditions** dans lesquelles l'hydroxychloroquine peut être prescrite hors AMM pour traiter les malades du coronavirus. Les règles émises en ce sens par le premier décret sont réajustées dès le lendemain, pour les aligner en tout point sur les recommandations émises par le Haut conseil de la santé publique (HCSP). Le recours à cette substance se retrouve ainsi subordonné à une condition de méthode – l'intervention d'une décision collégiale – et à une condition tenant à l'état de santé des patients – seules les personnes présentant les formes les plus avancées ou les plus graves³ pouvant y avoir accès. Le pouvoir réglementaire retient également la même logique s'agissant de l'association lopinavir/ritonavir.

Deuxièmement, ces décrets visent à **éviter toute pénurie en France** après que les espoirs nés des premiers travaux marseillais ont entraîné une forte augmentation des ventes de Plaquenil. Dans cette optique, le Premier ministre interdit l'exportation de ce médicament par les grossistes-répartiteurs et exige que la délivrance en officines de ville des spécialités à base d'hydroxychloroquine s'effectue dans le respect des indications de leur AMM et sur prescription⁴ d'un médecin spécialiste⁵ dont le champ de compétence correspond aux pathologies que ce médicament a vocation à traiter.

Le 11 mai, deux nouveaux décrets reprennent en substance **ces mesures**, après avoir abrogé le véhicule qui les abritait jusqu'alors.

³ Pneumonie oxygène-requérante et pneumonie avec défaillance d'organe

⁴ Sauf renouvellement

⁵ Rhumatologie, dermatologie, néphrologie, etc.

Ces conclusions ne sont pas libres de droits. Leur citation et leur exploitation commerciale éventuelles doivent respecter les règles fixées par le code de la propriété intellectuelle. Par ailleurs, toute rediffusion, commerciale ou non, est subordonnée à l'accord du rapporteur public qui en est l'auteur.

La seconde séquence débute quelques jours plus tard, lorsque le frêle espoir suscité par l'hydroxychloroquine est douché par plusieurs articles scientifiques qui mettent en avant son absence d'effets bénéfiques tout en soulignant ses effets secondaires non négligeables. Ce scepticisme grandissant de la communauté scientifique – dont un avis du Haut conseil en date du 23 mai se fait ensuite l'écho – conduit à ce que l'ANSM suspende l'inclusion de nouveaux patients dans les essais en cours à partir du 26 mai. Le même jour, le Premier ministre abroge les mesures déjà évoquées, tandis que son ministre de la santé reprend celles encadrant la délivrance d'hydroxychloroquine en officines de ville par arrêté, toujours sur le fondement des dispositions propres à l'état d'urgence sanitaire.

Ce sont ces différents actes qui sont, dans cette mesure, attaqués ici. Ceux-ci avaient déjà été ciblés au fil de l'eau par de nombreux référés, une vingtaine au total, **sans succès**. Votre jurisprudence n'est donc pas vierge sur cette question tandis que les moyens, foisonnants, sont de très inégale valeur. Ceci étant, indépendamment même des questions de fond qu'elles soulèvent, ces affaires présentent déjà à nos yeux deux intérêts d'ordre méthodologique.

Le premier tient au fait que les incertitudes scientifiques et les débats médicaux suscitent **une certaine retenue de la part du juge de l'urgence**, lequel s'inscrit dans une « logique de l'évidence »⁶. Par ricochet, il est important de marquer que votre contrôle au fond – avec la plus grande minutie que permet une instruction dans des délais normaux – conserve toute son importance, en ce que ce contrôle permet aussi de traiter plus complètement les moyens secondaires des requêtes.

Le second intérêt de ce litige réside dans l'occasion qu'il vous offre de réaffirmer nettement qu'en excès de pouvoir, **la légalité d'un acte administratif s'apprécie en principe à la date de son édicition**⁷. Cette réaffirmation paraît utile car deux mouvements ont pu brouiller ce postulat cardinal. D'une part, vous avez dernièrement ménagé plusieurs exceptions⁸ à cette règle traditionnelle au nom de l'effet utile du recours pour excès de pouvoir⁹, de sorte que certains observateurs avisés ont fini par s'interroger sur sa pérennité¹⁰. D'autre part, en référé-liberté, même lorsqu'est en cause la légalité d'un acte, vous êtes en réalité juge d'une situation, de sorte que cette approche nécessairement concrète et dynamique vous amène à devoir prendre en compte l'évolution des circonstances et les conséquences concrètes de l'acte attaqué. A cette aune, la multiplication des recours L. 521-2 peut alors créer une illusion d'optique quant à votre manière d'appréhender le contrôle de la légalité d'un acte unilatéral. Dans un tel contexte, les présentes affaires constituent donc l'occasion idéale de **réaffirmer votre approche traditionnelle, dont elles illustrent puissamment la pertinence** : en effet, si vous vous placiez à la date à laquelle vous statuerez, votre perspective serait nécessairement faussée par l'évolution rapide du débat scientifique – au détriment, d'ailleurs, des prétentions des requérants. Autrement dit, **le juge de l'excès de pouvoir doit rester en principe un**

⁶ *Le référé et le virus*, B. Stirn, RFDA 2020.634

⁷ Ce qui est la conséquence du fait que c'est à cet acte que le procès est fait - V. *Droit du contentieux administratif*, R. Chapus, Montchrestien, 13^e édition, § 248

⁸ *Dynamique ou dynamite ?*, C. Malverti & C. Beaufils, AJDA 2020.722

⁹ Ces encoches renvoyaient à des configurations procédurales bien précises où « le contentieux noué regardait, en soi, vers l'avenir, dans la mesure où l'acte contesté avait opposé un refus à une demande préalable et que l'annulation de ce refus, au mieux, ne pouvait déboucher que sur l'intervention d'une décision favorable prenant effet après la décision du juge. [Or] dans ce type de configurations, l'état du droit prévalant à la date de naissance de la décision de refus, prétexte à la saisine du juge, n'apparaît pas, sinon par habitude, devoir constituer une référence indépassable » (*Mutations*, JH Stahl, DA n°s 8-9 2020)

¹⁰ *A quelle date apprécier la légalité d'un acte administratif dans le contentieux de l'excès de pouvoir ? Le problème général*, B. Genevois, RFDA 2020.457

Ces conclusions ne sont pas libres de droits. Leur citation et leur exploitation commerciale éventuelles doivent respecter les règles fixées par le code de la propriété intellectuelle. Par ailleurs, toute rediffusion, commerciale ou non, est subordonnée à l'accord du rapporteur public qui en est l'auteur.

redresseur de torts, et non un donneur de leçons sur la base d'éléments inconnus de l'administration lorsque celle-ci a agi.

Avant d'en venir à l'examen des requêtes, il nous faut à présent expliciter la portée des actes attaqués, ce qui revient à déterminer si ceux-ci doivent être regardés comme **libéralisant** ou au contraire comme **restreignant** la prescription des spécialités en cause.

Cette interrogation peut de prime abord paraître surprenante. Elle part du fait que la prescription d'une spécialité hors AMM n'est pas rigoureusement interdite. Les dispositions de droit commun de l'article L. 5121-12 du CSP ouvre en effet la porte à une telle prescription, sous **deux conditions**. D'une part, il ne doit pas exister d'alternative médicamenteuse disposant d'une AMM ou d'une recommandation temporaire d'utilisation (RTU). D'autre part, l'état des données acquises de la science doit permettre au prescripteur de juger que l'utilisation de ce médicament est indispensable pour améliorer ou stabiliser l'état de son patient.

Compte tenu de ces dispositions, l'alternative se présente ici en deux branches. Soit les spécialités en cause satisfaisaient aux deux conditions cumulatives prévues à l'article L. 5121-12, **de sorte qu'elles auraient pu être prescrites hors AMM sur ce fondement pour traiter le coronavirus**. Dans cette hypothèse, les actes attaqués, en ce qu'ils encadrent strictement le recours à ces substances, doivent être appréhendés comme un durcissement. Soit au contraire ces spécialités ne satisfaisaient pas à ces deux conditions et, alors, les actes attaqués, en rendant possible leur prescription dans le cadre de l'état d'urgence sanitaire, constituent un assouplissement.

En l'occurrence, l'absence d'alternative médicamenteuse étant acquise, c'est seulement la seconde condition – tenant aux **données acquises de la science** – qui prête à discussions. A la date d'édiction des premiers décrets, les 25 et 26 mars, il ne fait pas de doute à nos yeux que les données disponibles étaient **insuffisantes**. Comme le relevait le Haut conseil dans son avis très argumenté du 23 mars, seule une étude chinoise documentait alors l'activité *in vitro* de l'hydroxychloroquine tandis que les premiers travaux de l'IHU présentaient un très faible niveau de preuves sur le plan clinique, en raison de leurs importantes faiblesses méthodologiques et du faible effectif suivi. Au 11 mai, lorsque le troisième décret a été pris, force est en revanche de constater que le paysage scientifique était bien plus nourri – en particulier grâce aux recherches complémentaires de l'IHU et de l'hôpital de Garches, mais aussi grâce à l'étude publiée par l'université d'Albunquerque ou encore à deux études chinoises. Pour autant, cette relative profusion ne suffit pas dès lors qu'aucune de ces études n'établissait de façon robuste que l'hydroxychloroquine était utile au traitement de la covid-19, sans même évoquer leurs failles méthodologiques majeures¹¹. C'est d'ailleurs cette incertitude qui expliquait le scepticisme des académies de médecine et de pharmacie à l'égard de la dispensation de l'hydroxychloroquine en dehors de toute surveillance médicale. Enfin, à la date de l'arrêté, le 26 mai, les données acquises de la science ne permettaient pas davantage d'établir l'effet thérapeutique positif de cette substance – ainsi que le relevait l'avis du Haut Conseil en date du 24 mai sur la base des 128 études produites sur le sujet. Symptomatiquement d'ailleurs, à cette date, aucun pays ne considérait l'hydroxychloroquine

¹¹ Absence de groupe contrôle, informations incomplètes, taille insuffisante des cohortes

Ces conclusions ne sont pas libres de droits. Leur citation et leur exploitation commerciale éventuelles doivent respecter les règles fixées par le code de la propriété intellectuelle. Par ailleurs, toute rediffusion, commerciale ou non, est subordonnée à l'accord du rapporteur public qui en est l'auteur.

comme un traitement reconnu et aucune recommandation internationale (OMS) ne plaiderait en faveur de son utilisation. **Au total, les actes attaqués constituent donc bien une libéralisation des conditions de prescription** – de sorte que les requérants doivent être regardés comme reprochant au pouvoir réglementaire de ne pas être allé assez loin. Il en va de même s’agissant de l’association lopinavir/ritonavir qui n’a jamais pu, sur la période, se prévaloir d’études probantes – étant ici précisé que l’argumentation dont vous êtes saisis sur cette spécialité ne concerne qu’une seule requête et qu’elle s’avère beaucoup plus succincte.

Avec cette clé de lecture en tête, vous pourrez alors en venir à **l’examen des moyens**, en commençant par les quatre qui critiquent la légalité externe des actes en cause.

En premier lieu, il est soutenu en substance que le Premier ministre n’était pas compétent pour prendre des mesures restreignant la prescription de médicaments. Même s’il convient de la requalifier compte tenu des développements précédents, **ce moyen n’est pas sans intérêt**.

En effet, les décrets attaqués ont été pris **sur le fondement du 9° l’article L. 3131-15 du CSP** qui, en période d’état d’urgence sanitaire, autorise le chef du gouvernement à « *prendre toute mesure permettant la mise à la disposition des patients de médicaments appropriés pour l’éradication de la catastrophe sanitaire* ». Or, à la lumière des travaux préparatoires, vous venez de juger¹² que cet item devait être interprété comme réservant au Premier ministre les mesures restreignant la liberté d’entreprendre ou le droit de propriété pour assurer la disponibilité des médicaments nécessaires pour faire face à la catastrophe sanitaire tandis que son ministre chargé de la santé est habilité, conformément à l’article L. 3131-16, à prendre les autres mesures générales nécessaires pour que les patients puissent bénéficier des soins dont ils ont besoin pendant la catastrophe sanitaire. Compte tenu de la frontière ainsi dessinée, à l’exception des interdictions d’exporter, ce n’était donc pas au Premier ministre de prendre les mesures contestées, qui ne heurtaient pas directement les libertés économiques mais touchaient aux conditions de prescription d’un médicament – tant pour permettre sa dispensation à l’hôpital que pour éviter les ruées en officines. Pour autant, une telle erreur d’aiguillage reste ici sans conséquence car le ministre de la santé a bien **contresigné les décrets en cause**¹³, contrairement à ce qui est par ailleurs soutenu. Une telle analyse vous permettra d’écarter dans le même mouvement le moyen d’incompétence soulevé contre l’arrêté. Par ailleurs, vous avez déjà jugé en réunies que ces titres de compétence exceptionnels permettaient de modifier des dispositions **tant réglementaires que législatives** : dans ces conditions, le moyen d’incompétence tiré de ce que l’arrêté litigieux empièterait sur le domaine réservé à la loi ne saurait vous retenir.

En deuxième lieu, les requérants soutiennent que **les décrets sont entachés d’irrégularité** au motif qu’ils n’ont pas été précédés de la consultation de l’académie de médecine, de l’académie de pharmacie, de la HAS et de l’ANSM. Mais une telle argumentation ne saurait prospérer puisqu’aucun texte n’imposait de telles consultations.

En troisième lieu, il est soutenu que **l’importance des mesures prises les faisait relever du décret en Conseil d’Etat**. Mais vous savez qu’ hormis les cas où un texte le prévoit, le recours à un décret en Conseil d’Etat est une simple faculté pour le Gouvernement. Aussi, en

¹² CE, 16-12-2020, *Association Juristes pour l’enfance et autres*, n°s 440214-316, A

¹³ V. CE, 12-07-1955, *Ollivier et Boyance*, p. 416 ; CE, 01-04-1998, *Union hospitalière privée*, n°s 188529-539, A

Ces conclusions ne sont pas libres de droits. Leur citation et leur exploitation commerciale éventuelles doivent respecter les règles fixées par le code de la propriété intellectuelle. Par ailleurs, toute rediffusion, commerciale ou non, est subordonnée à l’accord du rapporteur public qui en est l’auteur.

l'absence d'obligation dans les textes, il ne saurait lui être reproché de ne pas avoir saisi vos sections consultatives.

En quatrième lieu, l'un des requérants soutient que **le décret du 23 mars aurait dû être contresigné par le ministre de l'action et des comptes publics, qui aura à traiter des conditions de prise en charge hors AMM de ces spécialités**. Vous savez que, s'agissant d'un décret réglementaire, les ministres regardés comme chargés de son exécution sont ceux qui ont compétence pour signer ou contresigner les mesures que comporte nécessairement son exécution¹⁴. Or, en l'espèce, il nous semble que le décret était en quelque sorte autoporteur puisqu'il prévoyait lui-même les conditions de prise en charge des spécialités dont il autorisait la prescription hors AMM. Aussi, le ministre de l'action et des comptes publics n'avait pas à exécuter ce décret, de sorte que son absence de signature n'est en tout état de cause pas pendable.

Vous pourrez alors en venir à l'examen **des moyens de légalité interne**. Ceux-ci empruntent au kaléidoscope : chaque moyen présente une configuration nouvelle, et cependant ce sont toujours les mêmes éléments qui vont passer sous vos yeux¹⁵. Pour en renforcer l'intelligibilité, vous pourrez, bon an mal an, les regrouper en 3 blocs.

Le premier bloc – qui constitue le cœur de la contestation – consiste en substance à soutenir que les actes attaqués procèdent **d'erreurs factuelles et d'une mauvaise appréciation du rapport entre les bénéfices attendus de ces médicaments et les risques associés**. C'est ici le choix prudent des autorités qui est frontalement remis en cause au regard du droit à la protection de la santé garanti par le 11^e alinéa du Préambule de la Constitution de 1946 et les articles L. 1110-1 et L. 1110-5 du code de la santé publique.

Tout d'abord, les requérants soutiennent **que ces spécialités ont été autorisées à contre-emploi**, puisqu'elles ont été réservées aux patients déjà dans un état critique alors même que le traitement aurait dû être appliqué plus précocement, en prophylaxie, dès l'apparition des premiers symptômes, lorsque la charge virale était importante. Mais, d'une part, son utilisation n'a pas été aussi ciblée que les requérants le prétendent. En effet, il était prévu que l'indication du traitement à l'hydroxychloroquine fût posée dès le premier stade de la maladie nécessitant l'hospitalisation des patients, en présence de l'un seulement des huit signes énumérés par le Haut conseil. Ce traitement était alors initié le plus rapidement possible pour éviter un transfert en réanimation. D'autre part, dans un contexte où l'efficacité clinique de ces spécialités n'était pas établie tandis que leurs effets secondaires étaient, eux, connus et potentiellement graves (hypoglycémies sévères, risques cardiaques), il est à nos yeux inenvisageable de reprocher aux autorités d'avoir agi de façon excessivement précautionneuse en refusant l'administration de ces spécialités à des patients asymptomatiques ou faiblement atteints.

Ensuite, il est reproché aux actes attaqués d'avoir interdit la dispensation de l'hydroxychloroquine hors AMM en pharmacie d'officine. Mais, nous l'évoquions, cette restriction était justifiée par **le souci d'éviter une ruée irrationnelle vers le seul remède**

¹⁴ CE, 24-04-1970, *Epoux d'Halluin et Société immobilière Cafer*, n° 76724, A

¹⁵ Pour emprunter à : *Le monde comme volonté et comme représentation*, A. Schopenhauer, trad. A. Burdeau (numérisée par G. Heff), p. 1393.

Ces conclusions ne sont pas libres de droits. Leur citation et leur exploitation commerciale éventuelles doivent respecter les règles fixées par le code de la propriété intellectuelle. Par ailleurs, toute rediffusion, commerciale ou non, est subordonnée à l'accord du rapporteur public qui en est l'auteur.

alors évoqué contre le coronavirus, ruée qui aurait pu entraîner des tensions d’approvisionnement et, par suite, empêcher la continuité des traitements pour les patients utilisant cette spécialité dans le cadre de son AMM comme pour ceux traités à l’hôpital. Par ailleurs, un tel choix pouvait aussi s’expliquer par la volonté d’éviter l’utilisation de ce médicament sans surveillance médicale stricte, compte tenu de ses effets secondaires et des risques d’iatrogénie – c’était d’ailleurs le sens de la mise en garde émise dès le 30 mars par l’ANSM. Aussi, un tel choix ne nous semble pas davantage encourir la censure.

Enfin, les requérants font grand cas de ce que le choix de ne plus autoriser le recours à l’hydroxychloroquine à l’hôpital s’est fondé sur **l’étude publiée le 22 mai dans la revue scientifique « The Lancet »**, dont la validité a été ultérieurement remise en cause. Mais, d’une part, nous l’évoquons en introduction, vous devez apprécier la légalité de l’acte à la date de son édicton. Dès lors, il nous semblerait pour le moins délicat de reprocher à l’administration d’avoir tenu compte de cette étude le 26 mai, à une date où celle-ci n’était pas encore sérieusement contestée. Certes, il vous arrive de prendre en compte des éléments postérieurs à la décision pour établir une réalité préexistante¹⁶ ou pour caractériser un détournement de pouvoir en révélant l’intention cachée de l’administration¹⁷. Mais, outre que ces éléments sont le plus souvent mobilisés à titre surabondant¹⁸, il nous semble qu’ils ont alors vocation à boucher un angle mort, c’est-à-dire à intégrer un élément dont il aurait été raisonnable que l’administration se fût enquis, quand bien même son abstention à le faire ne serait pas nécessairement illégale. Or, en l’espèce, un tel détour par le futur serait particulièrement sévère puisqu’il reviendrait à reprocher à l’administration d’avoir tenu compte d’un article présentant alors **toutes les apparences de la rigueur et qui avait été avalisée par une revue de renommée internationale**¹⁹. D’autre part, et en tout état de cause, ainsi que l’avait déjà relevé votre juge des référés²⁰, cet arrêté ne se réfère pas uniquement à l’étude du Lancet mais aussi à de nombreuses autres études et recommandations, de sorte que la disqualification de cette publication ne suffirait pas à entacher l’acte attaqué d’erreur manifeste.

En changeant légèrement d’angle, les requérants soutiennent ensuite que les actes attaqués méconnaîtraient **le droit à la vie** tel que notamment garanti par les stipulations de l’article 2 de la convention européenne de sauvegarde des droits de l’homme et des libertés fondamentales. A leurs yeux en effet, cet article fait peser sur les Etats parties une obligation positive de prendre les mesures concrètes pour protéger ce droit, obligation qu’aurait ici méconnue le gouvernement en n’autorisant pas un recours plus large à ces spécialités. Mais, sous le timbre de l’article 2, la Cour de Strasbourg se montre très prudente en matière sanitaire. En principe, la Cour reconnaît aux Etats parties une **ample marge d’appréciation** pour fixer les conditions et modalités de l’accès aux médicaments, tant au stade de leur prescription qu’au stade de leur prise en charge²¹. Dans un précédent topique, *Hristozov et autres*²², elle n’a ainsi pas fait droit à l’argumentation de patients atteints d’un cancer en phase terminale qui reprochaient à leur Etat d’avoir refusé que leur soit administré un traitement

¹⁶ CE, 17-03-1965, *Société Cinélorrain*, p. 176 ; CE, assemblée, 15-10-1993, *Mme Aylor*, p. 283

¹⁷ CE, assemblée, 13-07-1962, *Bréart de Boisanger*, p. 484

¹⁸ CE, 04-10-2000, *Mme Cazenave*, n° 199096, B

¹⁹ V. par analogie à propos d’une mesure de police : CE, 31-08-2009, *Commune de Cregols*, n° 296458, A

²⁰ JRCE, 10-07-2020, *Mme N... et autres*, n° 441316, C ; JRCE, 16-07-2020, *Syndicat des médecins Aix et région*, n° 441752, C

²¹ CEDH, 04-01-2005, *Pentiacova et autres*, n° 14462/03

²² CEDH, 13-11-2012, n°s 47039/11

Ces conclusions ne sont pas libres de droits. Leur citation et leur exploitation commerciale éventuelles doivent respecter les règles fixées par le code de la propriété intellectuelle. Par ailleurs, toute rediffusion, commerciale ou non, est subordonnée à l'accord du rapporteur public qui en est l'auteur.

expérimental dont l'innocuité et l'efficacité n'avaient pas été prouvés. En réalité, en matière de soins, ce n'est que dans les cas où sont en cause l'accès à des soins de base²³, ou lorsque l'accès à un traitement efficace se fait en fonction de critères incohérents voire discriminatoires que la Cour peut être amenée, avec prudence²⁴, à envisager une violation de l'article 2. A la lumière de cette jurisprudence, il est clair que les actes attaqués n'encourent pas davantage, pour ce motif, la censure.

Enfin, à ce premier bloc peut aussi être rattaché le moyen tiré du **détournement de pouvoir**. Celui-ci repose sur l'idée selon laquelle l'appréciation des autorités publiques aurait été biaisée par le souci de préserver la rentabilité des médicaments et vaccins en cours d'élaboration par les laboratoires, ce qui expliquerait qu'elles aient limité le recours à l'hydroxychloroquine, médicament éprouvé et peu coûteux. Mais, à l'évidence, une telle argumentation ne saurait vous retenir dès lors qu'elle n'est étayée par aucun commencement de preuve.

Le deuxième bloc consiste à contester la légalité de ces actes au regard **des droits spécifiques** reconnus aux patients et aux médecins. Trois moyens sont soulevés en ce sens.

En premier lieu, les requérants font en substance valoir que les actes attaqués méconnaissent **le droit du patient à choisir son traitement**, en se référant tant au Préambule de la Constitution de 1946 qu'au chapitre dédié aux droits de la personne dans le code de la santé publique. Mais si les textes consacrent à la fois le droit du patient à recevoir les traitements les plus appropriés²⁵ et son droit à prendre les décisions concernant sa santé²⁶, **ces droits doivent s'appréhender successivement et non simultanément**. C'est ainsi que le premier oblige l'équipe médicale à proposer le traitement médical le plus adéquat, tandis que le second permet ensuite au patient d'accepter ou non cette proposition de soins. Autrement dit, le « *droit de recevoir le meilleur traitement n'est pas un droit de déterminer quel est le meilleur traitement et le droit de refuser un traitement proposé n'est pas davantage un droit de choisir un traitement alternatif* »²⁷. Dans ces conditions, vous ne pourrez qu'écarter le moyen²⁸, qui repose sur le postulat selon lequel les malades auraient une sorte de droit-créance à bénéficier du traitement qu'ils estiment subjectivement être le meilleur pour eux.

En deuxième lieu, les requérants soutiennent que les actes attaqués méconnaissent **le libre choix du médecin par le malade**, qui constitue pourtant un principe fondamental de la législation sanitaire²⁹. Leur argumentation cible spécifiquement le fait que le pouvoir réglementaire, pour éviter la délivrance intempestive de Plaquenil, a limité le champ des médecins autorisés à prescrire ce médicament. Mais vous avez déjà jugé qu'un **régime de prescription restreinte**, dès lors qu'il était justifié par des impératifs de protection de la santé publique, n'était pas contraire à la liberté de choix du médecin dans la mesure où le médecin choisi par le patient peut toujours rediriger ce dernier vers un praticien habilité à prescrire le traitement s'il le juge nécessaire³⁰. Or, en l'espèce, nous l'évoquions, cette restriction était

²³ CEDH, 27-01-2015, *Asiye Genç c. Turquie*, n° 24109/07

²⁴ V. CEDH, 09-07-2013, *Mehmet Şentürk et Bekir Şentürk c/ Turquie*, n° 13423/09, § 80

²⁵ Art. L. 1110 du CSP

²⁶ Art. L. 1111-4 du CSP

²⁷ *La part du médecin et la part du juge*, G. Odinet et S. Roussel, AJDA 2017.1887

²⁸ CE, 04-12-2019, *Association Le droit de guérir et autres*, n°s 423060-423385, C

²⁹ Art. L. 1110-8 du CSP. Ce principe constituait auparavant un PGD : CE, 18-02-1998, *Sect. locale du Pacifique Sud de l'ordre des médecins*, n° 171851, B

Ces conclusions ne sont pas libres de droits. Leur citation et leur exploitation commerciale éventuelles doivent respecter les règles fixées par le code de la propriété intellectuelle. Par ailleurs, toute rediffusion, commerciale ou non, est subordonnée à l'accord du rapporteur public qui en est l'auteur.

justifiée par le souci d'éviter tant les pénuries qu'une consommation à mauvais escient de Plaquenil, de sorte que vous pourrez écarter ce moyen.

En troisième lieu, il est également soutenu que les actes en cause méconnaissent **le principe général du droit qu'est la libre prescription des médecins**. Mais vous savez que cette liberté de prescription n'est pas absolue et qu'elle doit être conciliée, dans son application, avec d'autres considérations – telles que celui de ne pas mettre en œuvre et de ne pas présenter aux malades comme salubre et sans danger un procédé insuffisamment éprouvé³¹. Aussi, dès lors que l'état des connaissances acquises de la science – y compris au niveau international³² – n'était pas suffisant, l'encadrement instauré par les actes attaqués ne méconnaît pas ce principe.

Le **troisième et dernier bloc**, plus composite, confronte les actes attaqués à divers principes supra-législatifs. Cette argumentation se subdivise en trois branches.

En premier lieu, l'union générale des travailleurs de Guadeloupe soutient que les décrets attaqués méconnaissent le droit de l'Union **en prévoyant une prescription hors AMM qui négligerait la liberté de prescription du médecin**. Vous savez que la Cour de Luxembourg, sur la base du paragraphe 1 de l'article 5 de la directive 200/83/CE³³, a admis la mise à disposition d'un médicament hors AMM lorsque trois exigences cumulatives³⁴ sont satisfaites : cette mise à disposition doit permettre de combler un vide thérapeutique, c'est-à-dire une absence d'équivalent autorisé sur le marché national. Elle doit intervenir à l'issue d'un examen effectif du patient par le médecin et, enfin, elle doit viser à répondre à des besoins spéciaux de nature médicale. Or, en l'occurrence, il nous semble que ces conditions sont remplies puisque la prescription des spécialités litigieuses s'effectue bien sous la responsabilité directe des médecins, après décision collégiale, en vue de répondre aux problèmes respiratoires des patients atteints de la covid-19 et en l'absence de toute autre solution thérapeutique. Il n'y a donc pas de méconnaissance du droit de l'Union.

En deuxième lieu, c'est la **méconnaissance du principe d'égalité** qui est invoquée, les requérants développant sous cet angle une triple critique.

D'abord, les textes attaqués créeraient une rupture d'égalité **entre les médecins exerçant en ville et ceux exerçant en établissements de santé** puisque seuls les seconds sont autorisés à utiliser l'hydroxychloroquine pour lutter contre la covid-19. Mais, d'une part, le texte distingue selon que le patient est pris en charge en hôpital ou en ville, et non en fonction du praticien qui le soigne, de sorte que l'argumentation nous paraît quasi inopérante. D'autre part, le fait de réserver la prescription aux établissements de santé s'explique par une différence de situation nette, dans la mesure où seuls ces établissements permettent une décision collégiale et un suivi vigilant des effets secondaires de ce traitement expérimental. Aussi, en tout état de cause, cette argumentation peut être écartée.

³⁰ V. en ce sens CE, 16-02-1996, *SMAER*, n° 164712, A

³¹ CE, 08-03-1972, *Sieur Roux*, n° 83607, A

³² Sur la nécessité de ne pas s'en tenir aux seules données françaises, v. CE, 19-10-2001, *Dumas*, n° 210590, A

³³ CJUE, 16-07-2015, *Abcur AB c/ Apoteket Farmaci AB*, C-544/13

³⁴ V. pour une synthèse de sa jurisprudence la décision CE, 29-06-2016, *syndicat LEEM et autres*, n°s 387890 et a, B

Ces conclusions ne sont pas libres de droits. Leur citation et leur exploitation commerciale éventuelles doivent respecter les règles fixées par le code de la propriété intellectuelle. Par ailleurs, toute rediffusion, commerciale ou non, est subordonnée à l'accord du rapporteur public qui en est l'auteur.

Ensuite, la deuxième rupture d'égalité alléguée repose sur la différence de situation introduite **entre les patients soignés en établissements de santé et ceux soignés en médecine de ville**, alors même qu'ils seraient tous placés dans une situation identique au regard de l'épidémie. Mais cette argumentation ne nous convainc pas. Relevons d'abord que le patient soigné en ville pourrait l'être à l'hôpital en fonction de l'évolution de sa pathologie de sorte qu'il n'y a pas deux catégories étanches – ce qui rend plus artificielle l'inégalité invoquée. Mais, surtout, un tel double standard découle directement de ce que l'usage de l'hydroxychloroquine a été limité aux cas graves ; or ces situations cliniques requièrent une hospitalisation des intéressés.

Enfin, les requérants soutiennent également que ce double standard méconnaît **l'article L. 1110-3**, qui prévoit qu'aucune personne « *ne peut faire l'objet de discriminations dans l'accès à la prévention ou aux soins* ». Mais un tel principe³⁵ cible le refus de soin injustifié par un professionnel et il ne saurait faire obstacle à ce que des différences soient établies en fonction de considérations tenant aux caractéristiques de la pathologie à soigner.

En troisième et dernier lieu, est invoquée la **méconnaissance du principe de précaution**. Mais cette argumentation s'adosse exclusivement à l'article 5 de la Charte de l'environnement et à l'article L. 110-1 du code de l'environnement : elle est dès lors inopérante puisque les dispositions contestées n'affectent pas l'environnement au sens de cet article³⁶. Et, à supposer que vous fassiez l'effort de requalifier le moyen en estimant qu'est en cause **le principe de précaution en matière de santé publique**³⁷, vous devriez également l'écarter. En effet, au regard de l'état balbutiant des connaissances, il serait en tout état de cause inenvisageable de juger que pesait sur les autorités publiques une obligation positive d'agir pour prévenir les risques graves induits par le coronavirus en généralisant l'accès aux spécialités litigieuses.

PCMNC au rejet des requêtes.

³⁵ V. *Le libre choix du médecin : son évolution depuis la loi du 4 mars 2002*, M. Dupont, RDSS 2007.759

³⁶ CE, assemblée, 12-04-2013, *Coordination interrégionale Stop THT*, n°s 342409 et a., A

³⁷ V. pour l'opérance de son invocation CE, 06-05-2019, *M. B L... et autres*, n° 415694, A

Ces conclusions ne sont pas libres de droits. Leur citation et leur exploitation commerciale éventuelles doivent respecter les règles fixées par le code de la propriété intellectuelle. Par ailleurs, toute rediffusion, commerciale ou non, est subordonnée à l'accord du rapporteur public qui en est l'auteur.