

Recours pour excès de pouvoir **MEMOIRE INTRODUCTIF**

POUR

CITOYENS

1. **Madame Annie N.**
2. **Madame Catherine D.**
3. **Monsieur Silvano T.**
4. **Monsieur Lucien C.**

MEDECINS & PERSONNELS DE SANTE

1. **Monsieur M**
2. **Madame B.**
3. **Monsieur E.**

ASSOCIATION

1. **UNION**

Et les centaines de citoyens, médecins, associations-intervenants volontaires dont la liste définitive sera communiquée le 30 juin 2020.

Ayant pour avocats

Me Christophe LEGUEVAQUES

Avocat au barreau de Paris

SELARL LEGUEVAQUES Avocat / MySMARTcab

4 avenue Hoche 75008 Paris

Palais B 494

Me Arnaud DURAND

Cabinet Lexprecia

SARL d'Avocat au Barreau de Paris

49 rue Saint-Roch, 75001 Paris

Palais D 1166

Me Séverine MANNA

Avocat au Barreau de Paris

72 rue du Faubourg Saint Honoré - 75008 Paris

Palais E 0004

RECOURS POUR EXCES DE POUVOIR A L'ENCONTRE DES ACTES SUIVANTS :

1. Avis du Haut Conseil de la Santé Publique en date du 24 mai 2020 (Pièce n° 1)
2. Arrêté du 26 mai 2020 de M. Olivier VERAN, ministre des solidarités et de la santé (Pièce n° 2)
3. Communiqué de presse du 27 mai 2020 de M. Olivier VERAN, ministre des solidarités et de la santé (Pièce n° 3)
4. Avis du Haut Conseil de la Santé Publique en date du 18 mai 2020 relatif à l'usage des anti-infectieux dans la Covid-19 (Pièce n° 4)
5. Courriel du Directeur général de la Santé (Réf. DGS-URGENT 2020-INF37-Usage des anti-infectieux dans la Covid-19) en date du 9 juin 2020 (Pièce n° 5).

PLAISE AU CONSEIL D'ETAT

Depuis le début de l'épidémie de la Covid-19, le Gouvernement a promulgué un arsenal de mesures législatives et réglementaires destinées à doter le pays des instruments nécessaires à la lutte contre cette pandémie, après avoir accumulé depuis plusieurs années les décisions affaiblissant le système de santé de la Nation.

Si les mesures économiques semblent recevoir l'assentiment des partenaires sociaux, il n'en va de même pour les mesures sanitaires.

Prétendant s'appuyer sur les recommandations de scientifiques, le gouvernement s'en affranchit dès lors que cela n'est pas conforme avec la finalité des décisions déjà arrêtées, sans réelle justification scientifique.

La difficulté du contrôle des actes ainsi adoptés s'accroît en raison de polémiques incessantes, des arguments d'autorités aussi égotiques que stériles qui opposent les mandarins entre ceux de Paris et ceux de province, ceux financés par un laboratoire jadis fleuron de l'industrie française et ceux soutenus par une compagnie américaine, plus spécialiste des opérations en bourse que de la recherche et développement.

Face à cette capture de la science par des intérêts économiques et financiers ou des arrières pensées politiciennes, le juriste – et le premier d'entre eux, le juge – doit se tenir à l'écart et laisser le temps de la science faire son affaire.

C'est la raison pour laquelle l'objet de ce recours n'est pas de trancher une question scientifique en déterminant si tel professeur a raison contre ses pairs, mais de permettre au juge administratif suprême de rappeler au gouvernement que ce dernier doit prendre ses décisions en « temps de guerre » dans le respect des règles applicables « en temps de paix », c'est ce qui caractérise un état de droit. Le gouvernement ne peut pas impunément franchir certaines frontières légales sans commettre un abus de pouvoir.

L'objectif principal de ce recours consiste à rappeler que la liberté de prescrire pour tout médecin constitue un principe général du droit, tout comme le droit d'être soigné une liberté fondamentale.

Dès lors, une autorité incompétente, outre passant une délégation dérogatoire de pouvoir, ne peut pas venir remettre en cause, pour des raisons, somme toute, obscures ou en contradiction avec les données connues de la science, un principe général du droit.

En réaffirmant la hiérarchie des normes, le Conseil d'Etat remettra un peu d'ordre dans la prolifération des mesures d'exception qui tentent de grignoter peu à peu les libertés fondamentales constitutives de la République.

Afin de convaincre le Conseil d'Etat de déclarer nul et non advenu les actes administratifs critiqués, il est apparu nécessaire de replacer ce recours dans son contexte (Titre Premier). Ainsi, un chapitre premier est consacré au rappel des principes en matière de liberté de prescription. Le chapitre II aborde l'état des connaissances acquises de la science, quand le chapitre III se consacre à étudier les conséquences sanitaires et réglementaires de l'épidémie de la Covid-19.

Le Titre II présente la demande de recours pour excès de pouvoir.

Classiquement, le Titre III détaille la recevabilité du recours en démontrant les actes attaqués font grief (Chapitre préliminaire), quel est l'intérêt à agir des différents groupes de demandeurs (Chapitre Premier) et quelle est leur qualité à agir (Chapitre II).

Le Titre IV est consacré à la démonstration de la nullité des actes attaqués en raison de moyens d'ordre public.

Le Titre V présente les différents arguments d'illégalité externe et enfin, le Titre VI aborde la question des illégalités internes propres aux différents actes attaqués.

TITRE PREMIER – ELEMENTS DE CONTEXTE

CHAPITRE PREMIER – Rappel des principes en matière de liberté de prescription des spécialités pharmaceutiques

Section 1 - LA LIBERTE DE PRESCRIPTION D'UN MEDECIN CONSTITUE UN PRINCIPE GENERAL DU DROIT.

§1 - *La liberté de prescription dans le cadre de l'Autorisation de mise sur le marché (AMM)*

A. Rappel concernant l'AMM

Toute spécialité pharmaceutique¹ ou tout autre médicament fabriqué industriellement ou selon une méthode dans laquelle intervient un processus industriel doit faire l'objet obligatoirement d'une autorisation de mise sur le marché délivrée par les autorités sanitaires nationales (ANSM²) ou européennes (EMA³) en application de l'article L. 5121-8 du Code de la santé publique.

Le principe d'une autorisation de mise sur le marché (AMM) est justifié par le **souci de la protection de la santé publique** et permet notamment la mise à disposition au bénéfice des patients d'un produit répondant à des **exigences strictes de qualité et de sécurité d'emploi**.

En effet, l'AMM constitue la garantie que le médicament possède

- un profil de *qualité* pharmaceutique (origine et spécifications des matières premières),
- de *sécurité* (innocuité) et
- *d'efficacité* (effet thérapeutique) satisfaisant dans les conditions normales d'emploi et qu'il peut être mis à disposition dans des conditions et des indications d'utilisations précises.

Les décisions d'autorisation sont ainsi prises sur la base de critères scientifiques qui permettent d'évaluer le rapport bénéfice/risque⁴ de tout médicament.

¹ Une spécialité pharmaceutique est définie par l'article L. 5111-2 du Code de la santé publique comme étant tout médicament préparé à l'avance, présenté sous un conditionnement particulier et caractérisé par une dénomination spéciale.

² AGENCE NATIONALE DE SECURITE DES MEDICAMENTS ET DES PRODUITS DE SANTE (ex AFSSAPS).

³ AGENCE EUROPEENNE DU MEDICAMENT

⁴ Le rapport bénéfice-risque est défini comme l'évaluation des effets thérapeutiques positifs du médicament au regard du risque présenté pour la santé du patient (par exemple les éventuels effets indésirables) ou pour la santé publique. Un rapport bénéfice/risque favorable ou positif signifie que les avantages que procure le médicament l'emportent sur les inconvénients ou les accidents qu'il est susceptible d'induire.

Le dossier de demande d'AMM, déposé par l'industriel du médicament auprès des autorités sanitaires, doit contenir l'intégralité des informations et des études permettant d'évaluer le bienfondé scientifique de la demande d'autorisation.

En vertu de l'article R. 5121-36 du Code la santé publique, la décision administrative octroyant une AMM, pour une spécialité pharmaceutique, est accompagnée d'éléments d'aide à l'utilisation du médicament par les prescripteurs, les pharmaciens et les patients que sont le résumé des caractéristiques du produit (RCP), la notice-patient et les informations d'étiquetage.

Le résumé des caractéristiques du produit (RCP), constitue un résumé standard, validé par les autorités sanitaires pour tout médicament ayant une autorisation de mise sur le marché en France ou en Europe.

Il correspond à l'information officielle destinée aux professionnels de santé : nom du produit, composition, informations cliniques, indications thérapeutiques, posologie, contre-indications, mises en garde, précautions d'emploi, interactions médicamenteuses, effets indésirables, etc...

B. La liberté de prescription constitue un principe général du droit

La liberté de prescription a été consacrée en tant que **principe général du droit** par le Conseil d'Etat⁵. Plus récemment, dans le cadre d'un référé-liberté, le juge administratif a établi que la liberté de prescription (rattachée à celles d'exercice et d'indépendance), était une **liberté fondamentale** au sens de l'article L 521-2 du Code de justice administrative⁶.

Rappelons également que le Tribunal des conflits⁷ reconnaît à tout médecin la liberté dans l'exercice de son art sur la base de son *indépendance* consacrée par l'article 5 du Code de déontologie médicale (art. R. 4127-5 du Code de la Santé Publique).

⁵ CE 18 févr. 1998, req 171851, Pièce n° 6

⁶ CE, 22 avril 2020, n° 440058 : « Enfin, la liberté d'exercice et l'indépendance professionnelle des médecins dans la pratique de leur art, qui s'exerce dans l'intérêt des patients, revêtent également le caractère de libertés fondamentales au sens de l'article L. 521-2 »

⁷ Tribunal des Conflits 14 février 2000, sieur RATINET « eu égard à l'indépendance professionnelle dont bénéficie le médecin dans l'exercice de son art et qui est au nombre des **principes généraux du droit**, il est loisible au patient de rechercher la responsabilité du praticien indépendamment de celle de l'établissement qui l'emploie », Gaz. Pal. 28 déc. 2000, p. 42, Note P. Graveleau, LPA 2 oct. 2000, p. 8, Note S. Weisch

Principe général du droit ou liberté fondamentale, la liberté de prescription d'un médicament dans le cadre de son AMM ne peut pas faire l'objet d'une restriction si ce n'est que par un texte d'une valeur supérieure ou au moins équivalente.

Un décret et, *a fortiori*, un arrêté ne peuvent venir contredire ce principe ou le vider de sa substance en le contournant et en interdisant aux pharmaciens de respecter la prescription d'un médecin.

Ce principe général du droit trouve sa source dans l'article 8 du Code de déontologie médicale (repris par l'article R 4127-8 du Code de santé publique) qui dispose que :

« Dans les limites fixées par la loi et compte tenu des données acquises de la science, le médecin est libre de ses prescriptions qui seront celles qu'il estime les plus appropriées en la circonstance.

Il doit, sans négliger son devoir d'assistance morale, limiter ses prescriptions et ses actes à ce qui est nécessaire à la qualité, à la sécurité et à l'efficacité des soins.

Il doit tenir compte des avantages, des inconvénients et des conséquences des différentes investigations et thérapeutiques possibles. »

De son côté, l'article L. 162-2 du Code de la sécurité sociale dispose que

*Dans l'intérêt des assurés sociaux et de la santé publique, **le respect de la liberté d'exercice et de l'indépendance professionnelle et morale des médecins est assuré** conformément aux principes déontologiques fondamentaux que sont le libre choix du médecin par le malade, **la liberté de prescription du médecin**, le secret professionnel, le paiement direct des honoraires par le malade, la liberté d'installation du médecin, sauf dispositions contraires en vigueur à la date de promulgation de la [loi n° 71-525 du 3 juillet 1971](#).*

Il ressort de ces articles que la liberté de prescrire est associée à une autonomie du médecin dans le diagnostic ainsi que dans son rôle de conseil.

En raison de ses connaissances scientifiques, le médecin est le mieux placé pour trouver le traitement le plus adapté aux spécificités du métabolisme de son patient.

L'enjeu ici se résume au *colloque singulier* entre un médecin et son patient. Il ne s'agit pas de prendre une disposition générale et abstraite, comme une loi ou un règlement, mais de trouver le traitement le mieux adapté à un malade particulier à un instant précis de sa vie.

Le rôle du médecin est ici essentiel : il est le seul à connaître son patient, son historique médical et il est le mieux placé – en tout cas mieux placé qu'un ministre – pour apprécier, sur le moment, quel traitement prescrire.

Cette liberté de prescription trouve son équilibre par la responsabilité du praticien. En cas d'erreur, le médecin engage sa responsabilité civile professionnelle. C'est donc à l'ombre de la responsabilité que le médecin doit décider ce qui lui paraît être le meilleur traitement pour son patient singulier.

Par ailleurs, la liberté de prescription doit être entendue comme liée à la notion de confiance entre un professionnel de santé et son patient. L'un possède des connaissances sur les différentes thérapies applicables au cas d'espèce et l'autre doit s'en remettre au savoir du premier pour espérer voir ses souffrances s'atténuer voire disparaître. Avec l'atténuation du paternalisme médical (qui ne laissait pas de place à l'expression du patient), cet article semble avoir trouvé un compromis entre la confiance aveugle accordée autrefois aux professionnels de santé et une complète remise en question de leurs compétences.

Enfin, la lecture de l'article R. 4127-8 du Code de la santé publique permet de mettre en évidence trois limites générales qui viennent encadrer la liberté de prescription du médecin :

- **Une première restriction** tient au fait que le médecin est **subordonné au respect des données acquises de la science** dans sa prescription (alinéa 1er). Cette idée apparaît dès l'arrêt « MERCIER » de 1936 dans lequel les juges de la Cour de cassation⁸ définissent les obligations qui pèsent sur le médecin dans le cadre de la relation de soins notamment « *donner des soins consciencieux, attentifs (...) et conformes aux données de la science* ».

Cette idée sera reprise par la loi du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de soins qui introduit l'article L 1105-1 dans le Code de santé publique⁹.

En pratique ce sont des médecins experts qui établissent, après coup, lors d'une procédure en responsabilité, quelles étaient les données acquises de la science au moment des soins pour déterminer si ces derniers étaient conformes.

⁸ Cour de cassation, Civ., 20 mai 1936, Mercier (en ligne) <https://www.revuegeneraledudroit.eu/blog/decisions/cour-de-cassation-civ-20-mai-1936-mercier/>

⁹ Article 1105-1 du CSP : « « Toute personne a, compte tenu de son état de santé et de l'urgence des interventions que celui-ci requiert, le droit de recevoir, sur l'ensemble du territoire, les traitements et les soins les plus appropriés et de bénéficier des thérapeutiques dont l'efficacité est reconnue et qui garantissent la meilleure sécurité sanitaire et le meilleur apaisement possible de la souffrance au regard des connaissances médicales avérées. Les actes de prévention, d'investigation ou de traitements et de soins ne doivent pas, en l'état des connaissances médicales, lui faire courir de risques disproportionnés par rapport au bénéfice escompté. Ces dispositions s'appliquent sans préjudice ni de l'obligation de sécurité à laquelle est tenu tout fournisseur de produits de santé ni de l'application du titre II du présent livre. »

- **La seconde limite concerne la proportionnalité entre l'état du patient et les actes médicaux administrés (alinéa 2).** En l'espèce, il s'agit d'éviter que le médecin envoie le patient chez plusieurs spécialistes ou prescrivent une multitude d'examen, alors qu'un seul apparaissait adéquat. Cette exigence trouve sa cohérence dans un souci d'efficacité. L'exigence de proportionnalité renvoie également à une logique de maîtrise des dépenses, problématique récurrente en droit de la santé.
- **La dernière limite rappelle au professionnel de santé qu'il doit toujours évaluer les bénéfices et les risques** que le traitement pourrait causer au patient (alinéa 3). Cette notion irrigue l'ensemble du droit médical : **chaque décision médicale doit être gouvernée par l'intérêt du patient.**

Si la liberté de prescription d'un médecin dans le cadre de l'AMM, quel que soit son statut, constitue un principe général du droit, cette liberté existe-t-elle toujours si le médecin prescrit un médicament hors AMM ? et constitue-t-elle encore un principe général du droit ?

§ 2 - Liberté de prescription hors du cadre de l'AMM : c'est toujours un principe général du droit !

L'hypothèse de l'utilisation d'un médicament doté d'une AMM, au-delà des indications thérapeutiques prévues par cette dernière est régie par les dispositions de l'article L.5121-12-1 du Code de la santé publique qui prévoit que :

*I.- Une spécialité pharmaceutique peut faire l'objet d'une **prescription non conforme à son autorisation de mise sur le marché** en l'absence de spécialité de même principe actif, de même dosage et de même forme pharmaceutique disposant d'une autorisation de mise sur le marché ou d'une autorisation temporaire d'utilisation dans l'indication ou les conditions d'utilisation considérées, sous réserve qu'une recommandation temporaire d'utilisation établie par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé sécurise l'utilisation de cette spécialité dans cette indication ou ces conditions d'utilisation. (...)*

*En l'absence de recommandation temporaire d'utilisation dans l'indication ou les conditions d'utilisation considérées, une spécialité pharmaceutique ne peut faire l'objet d'une prescription non conforme à son autorisation de mise sur le marché qu'**en l'absence d'alternative médicamenteuse appropriée** disposant d'une autorisation de mise sur le marché ou d'une autorisation temporaire d'utilisation et sous réserve que **le prescripteur juge indispensable, au regard des données acquises de la science, le recours à cette spécialité pour améliorer ou stabiliser l'état clinique de son patient.***
(...)

III. — Le prescripteur informe le patient que la prescription de la spécialité pharmaceutique n'est pas conforme à son autorisation de mise sur le marché, le cas échéant, de l'existence d'une recommandation temporaire d'utilisation, des risques encourus et des contraintes et des bénéfices susceptibles d'être apportés par le médicament et porte sur l'ordonnance la mention : " Prescription hors autorisation de mise sur le marché " ou, le cas échéant, " Prescription sous recommandation temporaire d'utilisation ".

Il informe le patient sur les conditions de prise en charge, par l'assurance maladie, de la spécialité pharmaceutique prescrite dans l'indication ou les conditions d'utilisation considérées.

Il motive sa prescription dans le dossier médical du patient, sauf lorsqu'il existe une autre spécialité comparable disposant d'une autorisation de mise sur le marché ou lorsqu'il existe suffisamment de recul sur les conditions d'utilisation de cette spécialité dans cette indication.

Cette disposition législative consacre pour « tout prescripteur » (sans distinction entre médecin de ville ou médecin hospitalier) la possibilité de prescrire un médicament pour une autre utilisation que celle prévue par son AMM

Les précautions légales relatives à la liberté de prescription hors AMM et hors ATU (autorisation temporaire d'utilisation) sont les conséquences de l'affaire dite du « MEDIATOR »¹⁰.

Sans remettre en cause sa liberté de prescription – malgré l'influence néfaste des visiteurs médicaux, la loi oblige le médecin à respecter plusieurs précautions :

- Le médecin doit délivrer l'information au patient sur l'utilisation dérogatoire du médicament ;
- Il doit informer le patient des risques encourus et des bénéfices potentiels d'un tel traitement ;
- Il doit le mentionner sur l'ordonnance ;
- Il doit justifier les raisons de sa prescription dans le dossier médical du patient.

¹⁰ Le terme « MEDIATOR » est l'appellation d'un médicament vendu par les laboratoires Servier depuis 1976 dont le principe actif est le benfluorex. Selon l'Autorisation de mise sur le marché du MEDIATOR, il devait être prescrit aux personnes souffrant du diabète de type 2. Néanmoins, ce médicament fut largement détourné comme coupe faim en raison de sa fonction anorexigène. Avant 2010, prescrire en dehors de l'AMM est autorisé à la condition que les professionnels de santé soient attentifs à la compatibilité avec le métabolisme du patient. Mais, le principe actif du Médiator, le *benfluorex*, présente une dangerosité connue du laboratoire Servier : chez certaines personnes, il engendrait des effets indésirables tels que des réactions anaphylactiques (il s'agit d'une réaction allergique exacerbée, entraînant dans la plupart des cas de graves conséquences et pouvant engager le pronostic vital), trouble du comportement cognitif (c'est un trouble mental qui affecte plus principalement la mémoire, incluant la perception et la résolution de problème), valvulopathie (désigne un dysfonctionnement des valves cardiaques entraînant une mauvaise coagulation dans le cœur), et d'autres pathologies. Selon les experts de l'Inserm, il y aurait 2000 victimes. Devant ce scandale sanitaire, le législateur intervient avec la loi n°2011-2012 du 29 décembre 2011 introduisant l'article L 5121-12-1 dans le Code de santé publique. Le choix du législateur est clair : **le principe de la liberté de prescription hors AMM est maintenu** mais il est encadré.

Pour les juridictions administratives¹¹, **la justification de la prescription hors AMM réside dans l'intérêt du patient**¹². Comme l'a rappelé le Conseil d'État dans un arrêt en date du 19 juillet 2011, une prescription hors AMM n'est pas en soi illégale. Elle ne saurait, à elle seule, caractériser une faute disciplinaire.

Il appartient donc à la juridiction ordinaire de préciser en quoi la thérapeutique employée à fait effectivement courir un risque injustifié au patient¹³.

De même, pour les juridictions civiles, la première chambre civile de la Cour de Cassation¹⁴ a appliqué le même raisonnement :

*« Mais attendu qu'après avoir retenu que **la faute du praticien ne pouvait se déduire de la seule absence d'autorisation de mise sur le marché et des effets indésirables du traitement**, la cour d'appel, qui a relevé, en se fondant sur le rapport d'expertise, que le traitement préconisé par M. Y... était reconnu pour son efficacité en cas de dysérection, et que s'il s'accompagnait de complications connues il n'était cependant pas établi que les données de la science ne puissent y remédier, a pu en déduire que **la prescription d'un tel traitement n'était pas constitutive d'une faute médicale** ; que par ces motifs l'arrêt se trouve légalement justifié ; »*

Les juges semblent exiger qu'une faute professionnelle telle une erreur de diagnostic ou un retard de prise en charge s'ajoute au cadre dérogatoire de la prescription pour qu'elle soit condamnable¹⁵.

§3. Valeur juridique d'un principe général du droit – Positionnement dans la hiérarchie des normes

Si la reconnaissance de la qualité de principe général du droit à la liberté de prescription de tout médecin ne fait plus aucun doute, il reste encore à en déterminer sa valeur juridique, notamment eu égard aux autres normes juridiques (loi et règlement, principalement).

La majorité de la doctrine considère que les principes généraux du droit bénéficient d'une valeur qui varie en fonction du principe et de sa source de rattachement.

¹¹ Conseil d'État, 19 juillet 2011, N°334546

¹² Conseil d'Etat, 3 / 5 SSR, du 27 octobre 1972, 84796, mentionné aux tables du recueil Lebon

¹³ Conseil d'État, 4 septembre 2000, N°184498

¹⁴ Cour de cassation, civile, Chambre civile 1, 18 septembre 2008, 07-15.427, Inédit

¹⁵ CE, 19 juillet 2011, req. 334546

Ainsi, selon certains auteurs, les principes, ou du moins ceux pouvant être déduits des textes constitutionnels, auraient une valeur constitutionnelle¹⁶.

Pour d'autres auteurs, les principes généraux du droit bénéficient de trois valeurs juridiques différentes. Par exemple, pour B. Jeanneau, il existe une hiérarchie ternaire des principes, selon qu'ils ont valeur réglementaire, législative ou constitutionnelle¹⁷. De même, pour le Président Genevois, les principes déduits des textes ont une valeur législative, conventionnelle ou constitutionnelle¹⁸.

Pour un médecin, la prescription d'un médicament, dans le cadre de son AMM comme hors AMM, constitue une **liberté fondamentale consacrée par plusieurs textes législatifs**. Cette liberté de prescription constitue un **principe général du droit à valeur législative**.

Section 2 - LA LIBERTE DE PRESCRIPTION APPARTIENT TANT AUX MEDECINS GENERALISTES ET QU'AUX MEDECINS HOSPITALIERS

Le Code de déontologie médicale prévoit une liberté de prescription pour « *tout médecin* » sans distinction selon qu'il est médecin de ville ou médecin hospitalier.

Selon l'adage « *Ubi lex non distinguit, non debemus distinguere* », il n'y a pas lieu de distinguer là où la loi ne distingue pas.

Par ailleurs, les textes qui réglementent la liberté principielle de prescription doivent respecter le principe d'égalité de traitement devant les lois en vertu de l'article 6 de la Déclaration des droits de l'Homme et du citoyen de 1789.

Certes, comme le rappelle le Conseil Constitutionnel¹⁹, ce principe « *ne s'oppose ni à ce que le législateur règle de façon différente des situations différentes, ni à ce qu'il déroge à l'égalité pour des raisons d'intérêt général, pourvu que, dans l'un et l'autre cas, la différence de traitement qui en résulte soit en rapport direct avec l'objet de la loi qui l'établit* ».

¹⁶ G. Braibant, L'arrêt « Syndicat général des ingénieurs-conseils » et la théorie des principes généraux du droit : EDCE 1962, p. 68 s. – J. Fournier, concl. sur CE, 26 juin 1959, *Synd. gén. ingénieurs-conseils* : RD publ. 1959, p. 1013-1014. – M. Fromont, note ss CE, 24 nov. 1961, Féd. nat. synd. de police : D. 1962, jurispr. p. 429. – D. Linotte et R. Romi, Droit public économique : Litec, coll. « Manuel », 6e éd., 2006, p. 70, § 259. – B. Stirn, *Les sources constitutionnelles du droit administratif. Introduction au droit public* : LGDJ, coll. « Systèmes », 5e éd., 2006, p. 21

¹⁷ B. Jeanneau, *La théorie des principes généraux du droit à l'épreuve du temps* : EDCE 1981-1982, n° 33, p. 38 s.

¹⁸ Principes généraux du droit : Rép. Contentieux administratif, Dalloz, t. III, p. 98, § 1035

¹⁹ Cons. Cons., Décision QPC n°2019-792, 21 juin 2019, *Clinique Saint cœur* e.a.

Ce même principe d'égalité de traitement est consacré par les articles 20 (égalité en droit) et 21 (non-discrimination) de la Charte des droits fondamentaux de l'Union européenne est appliqué aux activités économiques.

En l'occurrence, les médecins de ville et médecins hospitaliers ont reçu la même formation, exercent le même métier et ont la même mission i.e. soigner leurs patients. L'article 70 du Code de déontologie (article R. 4127-70 du Code de la Santé Publique) précise que

Tout médecin est, en principe habilité à pratiquer tous les actes de diagnostic, de prévention et de traitement. Mais il ne doit pas, sauf circonstances exceptionnelles, entreprendre ou poursuivre des soins, ni formuler des prescriptions dans des domaines qui dépassent ses connaissances, son expérience et les moyens dont il dispose.

Souvent une même personne combine les deux statuts, médecin hospitalier certains jours de la semaine et médecin de ville les autres jours. Il serait illogique et abscons que les titulaires d'un même diplôme ne puissent pas prescrire les médicaments en raison du jour de la semaine. Ce cumul de fonction est autorisé et organisé par le Code de déontologie médicale.

Dès lors une limitation au droit de prescription doit s'appliquer à tout médecin dans les mêmes conditions, à défaut une telle réglementation engendrerait une rupture d'égalité. En outre, elle aboutirait à une incohérence dès lors que certains médecins revêtent la casquette du médecin hospitalier un jour et celle du médecin de ville le lendemain.

Au nom de l'unité et l'égalité entre les médecins, il n'est pas possible de contester la liberté de prescription d'un médecin en distinguant artificiellement entre les médecins de ville et les médecins hospitaliers.

Section 3 - DELIVRANCE DES MEDICAMENTS, POUVOIR DE SUBSTITUTION DU PHARMACIEN ET LIBERTE DE PRESCRIPTION DU MEDECIN

Dans leur article de référence²⁰, Mmes Catherine Chabert-Peltat et Maria Ruano-Cicuendez synthétisaient le droit de substitution réservé par la loi au pharmacien dans les termes suivants :

Si la dispensation de médicaments est, en France, le monopole du pharmacien, leur prescription relève de celui du médecin. C'est pourquoi, en présence d'une ordonnance, le pharmacien se limitait jusqu'à présent, à délivrer les médicaments prescrits par le médecin.

²⁰ Catherine Chabert-Peltat et Maria Ruano-Cicuendez, *Le droit de substitution des pharmaciens*, Gaz. Pal. 15 janvier 2000, n° 15, p. 4 et s./

Deux exceptions au monopole de la prescription étaient toutefois retenues par la loi au profit du pharmacien. Celui-ci pouvait (ou devait) s'en prévaloir dans le cas de son obligation de conseil. Ainsi, selon la pratique, il était possible au pharmacien de délivrer un médicament autre que celui indiqué dans l'ordonnance établie par le médecin dans les situations suivantes :

- en l'absence du médicament, s'il disposait du consentement du médecin prescripteur pour substituer par un autre, le médicament prescrit ;*
- en situation d'urgence et dans l'intérêt du patient.*

L'insertion dans le Code de la santé publique d'un nouvel article [en 2000] vient ajouter une troisième exception au monopole de la prescription : la substitution d'une spécialité de référence (dite « princeps ») par une spécialité générique ou d'un générique par un autre de la même classe. Les prérogatives du pharmacien s'en voient considérablement élargies et la substitution reconnue et légitimée.

La loi n° 2019-1446 du 24 décembre 2019 de financement de la sécurité sociale pour 2020 n'a rien modifié de ces principes puisque l'article L. 5125-23 du code de la santé publique dispose toujours

I.-Le pharmacien ne peut délivrer un médicament ou produit autre que celui qui a été prescrit, ou ayant une dénomination commune différente de la dénomination commune prescrite, qu'avec l'accord exprès et préalable du prescripteur, sauf en cas d'urgence et dans l'intérêt du patient.

Comme le droit de substitution du pharmacien reste limité dans la mesure où il ne peut être exercé qu'au profit d'une spécialité classée dans le même groupe que celle initialement prescrite par le médecin, on peut affirmer qu'en dernier état, **le principe du monopole de la prescription du médecin reste acquis** et n'est pas affecté par les différentes mesures législatives en la matière.

Toutefois, les réglementations prises durant l'état d'urgence ne sauraient conférer au pharmacien un pouvoir plus grand en matière de santé que celui que ses diplômes et compétences lui permettent.

Conformément à l'article 61 du Code de déontologie médicale (art. R 4127-61 du Code de la Santé Publique), lorsqu'il existe une divergence « profonde » entre le médecin traitant et un médecin consultant au sujet du traitement, le patient (ou son entourage) doit en être informé pour décider quel avis suivre.

Ainsi, aucun des deux médecins ayant une divergence n'est en droit de faire prévaloir son traitement sur l'autre.

Aucune loi, encore moins un arrêté, ne saurait conférer le droit à un pharmacien de restreindre de fait et automatiquement la liberté de prescription du médecin.

CHAPITRE II - Médicaments dont le Gouvernement cherche à interdire la prescription.

Section 1 - L'HYDROXYCHLOROQUINE

On peut retenir du Résumé des caractéristiques du produit (RCP, Pièce n° 7), les informations principales suivantes :

INDICATIONS THERAPEUTIQUES

- *Traitement symptomatique d'action lente de la polyarthrite rhumatoïde.*
- *Lupus érythémateux discoïde.*
- *Lupus érythémateux subaigu.*
- *Traitement d'appoint ou prévention des rechutes des lupus systémiques.*
- *Prévention des lucites.*

Par ailleurs, le RCP contient plusieurs mises en garde spéciales de telle sorte que les dangers (rétinopathie, toxicité cardiaque chronique, etc.) ainsi que les recommandations et les précautions d'emploi sur ce produit sont connues et identifiées depuis de très nombreuses années.

Par ailleurs, il convient de retenir que la production mondiale de comprimés – et donc la consommation mondiale – dépasse plusieurs milliards de comprimés par an. Ainsi, un seul pays producteur, l'Inde, affiche-t-elle une remarquable capacité de production²¹ :

*« L'Inde a actuellement une capacité installée annuelle d'environ 40 tonnes par mois de matière active d'hydroxychloroquine. Avec cette capacité, elle peut fabriquer environ 200 millions de comprimés par mois de 200 mg Et ces capacités peuvent être augmentées », a déclaré l'Association indienne des fabricants de médicaments (IDMA) interrogée par *The Economic Times*.*

Dans son appréciation de la dangerosité de ce produit, le nombre très important de consommateurs sur tous les continents depuis plusieurs années doit être pris en compte. Les médecins du monde entier qui prescrivent de l'hydroxychloroquine connaissent son efficacité et les précautions à prendre pour éviter qu'il ne devienne – comme tout médicament, y compris le paracétamol (hépatotoxique) ou l'insuline comme cela a été démontré dans l'affaire Von Bulow - un poison suivant en cela l'adage de Paracelse « *la dose seule fait le poison* ».

Malgré ces dangers connus et ses contraintes d'usage, il s'agit d'un médicament particulièrement simple et efficace dont les vertus sont découvertes et redécouvertes.

²¹ <https://www.industriepharma.fr/hydroxychloroquine-quand-l-inde-adapte-sa-production-a-la-demande,109831>

Ainsi, dans un article publié en juin 2019, soit plus de 9 mois avant l'épidémie, le Dr Eric Louzon écrivait pour « La revue du praticien »²² que le Plaquénil était « *un vieux médicament au profil toujours intéressant* ». Cet article précise que l'hydroxychloroquine peut être efficace pour faire face à la fièvre Q. Cette zoonose ubiquitaire (comme la Covid-19) n'est pas causée par un virus mais par une bactérie. Elle présente un tableau clinique qui rappelle celui de la Covid-19 : un syndrome pseudo-grippal, une hépatite granulomateuse ou une pneumonie atypique²³.

Cette analyse reprend une opinion publiée par trois infectiologues italiens, sans aucun conflit d'intérêts déclaré, dans « THE LANCET » en ... 2003 (Pièce n° 8)

TRADUCTION LIBRE - Effets de la chloroquine sur les infections virales: un vieux médicament contre les maladies actuelles ?

La chloroquine est une 9-aminoquinoléine connue depuis 1934. À part de ses effets antipaludiques bien connus, le médicament a des propriétés biochimiques intéressantes qui pourraient être appliquées contre certaines infections virales. La chloroquine exerce directement des effets antiviraux, inhibant les étapes dépendantes du pH du réplication de plusieurs virus, y compris des membres du flavivirus, rétrovirus et coronavirus.

(...) De plus, la chloroquine a des propriétés immunomodulatrices effets, suppression de la production / libération de facteur de nécrose tumorale et interleukine 6, qui interviennent dans les complications inflammatoires de plusieurs maladies virales.

Nous passons en revue les informations disponibles sur les effets de la chloroquine sur les infections virales, soulevant la question de savoir si ce vieux médicament peut connaître un renouveau dans la gestion clinique des maladies virales telles que le SIDA et les troubles respiratoires aigus, sévères syndrome, qui affligent l'humanité à l'ère de la mondialisation.

L'article attire l'attention de la communauté scientifique internationale sur l'« Hypothèse: le cas du SRAS ».

D'après les effets de la chloroquine / hydroxychloroquine sur plusieurs virus enveloppés et sur l'activation immunitaire, nous élevons l'hypothèse que ce médicament pourrait être d'une certaine utilité pour la prise en charge clinique du SRAS.

À l'heure actuelle, toute tentative de traiter cette maladie avec des médicaments antiviraux connus, à savoir la ribavirine et oseltamivir – n'a pas été concluante.⁴⁹ Les corticostéroïdes peuvent être de certains avantages dans le contrôle de la réponse inflammatoire à le niveau pulmonaire⁵⁰ mais peut également provoquer des immunodépression entraînant une surinfection pulmonaire.

²² <https://www.larevuedupraticien.fr/article/hydroxychloroquine-plaquenil-un-vieux-medicament-au-profil-toujours-tres-interessant>

²³ <https://www.revmed.ch/RMS/2013/RMS-383/Fievre-Q-une-zoonose-souvent-meconnue>

L'agent causal du SRAS a récemment été décrit comme un nouveau coronavirus.^{51,52}

*Des études récentes soutiennent l'idée que les coronavirus infectent leurs cellules cibles par un endocytose et que **la chloroquine pourrait inhiber leur réplication.**^{53,54}*

*Cellules infectées par le coronavirus humain HCoV-229E et traité avec du nocodazole (un microtubuledepolymerising agent qui bloque le transport du début à la fin endosomes) ont produit des quantités réduites de HCoV-229E antigènes.⁵³ Ce résultat indique que le transport endosomal est nécessaire pour l'infection par le HCoV-229E. Cellules traitées avec la chloroquine a exprimé une diminution des quantités de HCoV-229E antigènes.⁵³ Données préliminaires obtenues de notre groupe confirmer ces rapports et montrer que la chloroquine est inhibe la réplication d'un coronavirus canin à concentrations thérapeutiquement accessibles (C Buonavoglia et al, Université de Bari, Italie; non publié). Bien que le coronavirus du SRAS est distinct avec des caractéristiques uniques, il est tentant de se demander **si la chloroquine pourrait affecter le SRAS réplication du coronavirus également.***

*Les propriétés anti-inflammatoires de la chloroquine / l'hydroxychloroquine doit également être envisagée. L'aggravation clinique des personnes atteintes du SRAS au cours de la semaine 2 est apparemment sans rapport avec la réplication non contrôlée du coronavirus du SRAS mais peut être liée à des lésions immunopathologiques⁵⁵. Un modèle tenant compte du **rôle des cytokines pro-inflammatoires pourrait aider à interpréter cet événement.***

Cette vue est dérivée des effets du coronavirus respiratoire porcin (PRCV), qui partage avec le coronavirus du SRAS la capacité pour provoquer une maladie avec des caractéristiques histopathologiques similaires et symptomatologie.⁵⁷

Le PRCV induit de graves lésions pulmonaires grâce à des mécanismes de médiation immunitaire, c'est-à-dire par une augmentation des concentrations de pro-inflammatoires des cytokines telles que le TNF et l'interleukine 6, dont le rôle dans l'induction de lésions pulmonaires a été prouvé en utilisant vecteurs adénoviraux dans des modèles animaux. (...)

Si des résultats de confirmation sont obtenus, il serait alors raisonnable de considérer la chloroquine / hydroxychloroquine supprimer la production de TNF et d'interleukine 6.

Dans ce but, les efforts pour développer un modèle animal pour le SRAS sont les bienvenus. Un tel modèle aiderait à clarifier la composante des symptômes de la maladie ainsi comme dans les tests de chloroquine et d'autres immunomodulateurs médicaments. Ces études pourraient également jeter les bases de la suggestion que la chloroquine soit envisagée pour le traitement d'autres infections virales impliquant l'immunopathologie.

Il est dommage qu'entre 2003 et 2020, les études proposées n'aient pas été diligentées par la communauté internationale ou l'OMS. Pourtant, l'article s'appuyait notamment sur plusieurs études internationales prouvant l'intérêt de poursuivre cette recherche fondamentale.

Parmi ces études, citons :

46 Clerici M, Butto S, Lukwiya M, et al. Immune activation in Africa is environmentally driven and is associated with up regulation of CCR5. *AIDS* 2000; 14: 2083–92.

47 Bentwich Z, Maartens G, Torten D, Lal AA, Lal RB. Concurrent infections and HIV pathogenesis. *AIDS* 2000; 14: 2071–81.

48 Montano MA, Nixon CP, Ndung'u T, et al. Elevated tumor necrosis factor- α activation of human immunodeficiency virus subtype 1 in southern Africa is associated with an NF- κ B enhancer gain-of function. *J Infect Dis* 2000; 181: 76–81.

49 Poutanen SM, Low DE, Henry B, et al. Identification of severe acute respiratory syndrome in Canada. *N Engl J Med* 2003; 348: 1995–2005.

50 So LK, Lau AC, Yam LY, et al. Development of a standard treatment protocol for severe acute respiratory syndrome. *Lancet* 2003; 361: 1615–17.

51 Peiris JS, Lai ST, Poon LL, et al. Coronavirus as a possible cause of severe acute respiratory syndrome. *Lancet* 2003; 361: 1319–25.

52 Drosten C, Gunther S, Preiser W, et al. Identification of a novel coronavirus in patients with severe acute respiratory syndrome. *N Engl J Med* 2003; 348: 1967–76

53 Blau D, Holmes K. Human Coronavirus HCoV-229E enters susceptible cells via the endocytic pathway. In: *The Nido viruses, Coronaviruses and Arteri viruses*. Lavi E (ed). New York: Kluwer; 2001. p 193–97.

54 Nauwynck HJ, Duan X, Favoreel HW, Van Oostveldt P, Pensaert MB. Entry of porcine reproductive and respiratory syndrome virus into porcine alveolar macrophages via receptor-mediated endocytosis. *J Gen Virol* 1999; 80 (Pt 2): 297–305.

55 Peiris JS, Chu CM, Cheng VC, et al. Clinical progression and viral load in a community outbreak of coronavirus-associated SARS pneumonia: a prospective study. *Lancet* 2003; 361: 1767–72.

56 Shanley TP, Warner RL, Ward PA. The role of cytokines and adhesion molecules in the development of inflammatory injury. *Mol Med Today* 1995; 1: 40–45.

Et les auteurs italiens de conclure avec modestie :

Attualmente, il est difficile de répondre à la question de savoir si la chloroquine pourra vivre une «seconde jeunesse». En raison de son effet principal - c.-à-d., l'augmentation du pH endosomal - le médicament a un spectre exceptionnellement large d'activité antimicrobienne qui pourrait être exploitée dans de nombreuses infections.

Résultats obtenus dans le la prophylaxie de la fièvre Q indique que la chloroquine / hydroxychloroquine peut être utilisé avec succès en clinique prise en charge des infections autres que le paludisme⁵⁹.

(...)

*En raison de son large spectre d'activité antivirale ainsi que ses effets suppressifs sur la production / libération de TNF et interleukine 6, chloroquine / hydroxychloroquine peut également **trouver une place dans le traitement d'autres infections virales caractérisées par des symptômes associés à des processus inflammatoires et / ou immuno-hyperactivation.***

(...)

Enfin, nous voulons partager avec la communauté scientifique l'hypothèse spéculative que la chloroquine / hydroxychloroquine, grâce à ses antiviraux et anti-inflammatoires peuvent avoir un effet sur le SRAS.

*Nous soulignons la nécessité d'effectuer des tests dans des cultures cellulaires infectées par **le SRAS coronavirus** les effets de la chloroquine, ainsi que ceux de autres substances possédant une activité in vitro contre membres de la famille des coronaviridae.*

*Nous devons nous souvenir que **la possibilité de nouveaux foyers de SRAS ne peut être exclu.***

En l'absence d'inhibiteurs efficaces du SRAS coronavirus, la possibilité d'une inhibition, au moins in vitro, de la réplication de ce virus représenterait une percée dans la connaissance du SRAS.

A la lumière de ces informations scientifiques, on comprend mieux le Traitement recommandé par le Professeur Raoult (cf. infra). Et on peut regretter le temps perdu en raison du défaut de recherche sur le coronavirus²⁴.

Section 2 - L'AZITHROMYCINE

Visé par l'avis de HCSP du 18 mai 2020 (Pièce n° 4) et par le courriel urgent de la DGS (Pièce n° 5), l'azithromycine est un antibiotique de la famille des macrolides de la sous-classe des azalides. Découvert en 1980, il est utilisé pour le traitement des infections des voies respiratoires, de celles des tissus mous et des infections génito-urinaires. A noter que l'AMM vise expressément les angines et les infections des bronches à l'exclusion des pneumopathies. Or, dans de nombreux pays étrangers, l'AMM inclut les pneumopathies aigües communautaires.

²⁴ <https://www.la-croix.com/Sciences-et-ethique/Coronavirus-temps-perdu-recherche-Sras-2020-03-03-1301081779>
« Malgré deux précédentes crises liées à de nouveaux coronavirus, le monde n'a pas investi pour vraiment les combattre, regrettent des chercheurs qui espèrent que cette troisième épidémie meurtrière sera le «dernier signal d'alarme» pour se préparer aux suivantes. Il y a encore 20 ans, seulement quatre virus de la famille des coronavirus étaient connus comme transmissibles aux humains, et tous généralement bénins. Mais au début des années 2000, tout a changé, avec l'émergence d'un cinquième membre de la famille: le syndrome respiratoire aigu sévère (Sras) qui fait 774 morts dans le monde en 2002-2003. Vient ensuite le syndrome respiratoire du Moyen-Orient (Mers) qui a fait plus de 850 morts depuis 2012. Des recherches sont alors lancées, pour mettre au point traitements et vaccins. «Mais trop souvent, l'attention accrue envers la recherche et l'investissement générée par une nouvelle épidémie décline rapidement une fois que l'épidémie se calme», explique à l'AFP Jason Schwartz, de l'Ecole de santé publique de l'université de Yale. «Résultat, des stratégies prometteuses de recherche -- particulièrement des recherches fondamentales -- sont mises de côté ou perdent leurs crédits, alors que ce travail pourrait être précieux pour accélérer la réponse à de futures épidémies», poursuit-il.

« Face aux coronavirus, énormément de temps a été perdu pour trouver des médicaments » Bruno Canard, directeur de recherche au CNRS et spécialiste des coronavirus, préconise le retour de grands programmes de recherche européens pour mieux anticiper. LE MONDE 29 février 2020, « *énormément de temps a été perdu entre 2003 et aujourd'hui pour trouver des médicaments. En 2006, l'intérêt pour le SARS-CoV avait disparu ; on ignorait s'il allait revenir. Nous avons alors eu du mal à financer nos recherches. L'Europe s'est dégagée de ces grands projets d'anticipation au nom de la satisfaction du contribuable. Désormais, quand un virus émerge, on demande aux chercheurs de se mobiliser en urgence et de trouver une solution pour le lendemain. Or, la science ne marche pas comme cela. Cela prend du temps et de la réflexion.* » - https://www.lemonde.fr/sciences/article/2020/02/29/bruno-canard-face-aux-coronavirus-enormement-de-temps-a-ete-perdu-pour-trouver-des-medicaments_6031368_1650684.html

Son résumé des caractéristiques du produit (RCP, Pièce n° 7) fait état de nombreuses contre-indications et d'effets indésirables, nécessitant des précautions d'emploi. Pour autant, il appartient à la liste I des conditions de prescription et de délivrance.

Ses caractéristiques pharmacocinétiques et pharmacodynamiques lui donnent des propriétés cliniques très inhabituelles pour un antibiotique (cinétique de distribution tissulaire très large, donnant une concentration tissulaire élevée et relativement durable, permettant un traitement en une seule prise quotidienne durant 3 à 5 jours (dans la sphère respiratoire).

Pour ces raisons, son usage s'est progressivement élargi à un grand nombre de situations, dont en prophylaxie pulmonaire (mucoviscidose²⁵, dilatation des bronches, Bronchopneumopathie chronique obstructive²⁶). Relevons qu'en France en raison d'une AMM mal calibrée, contrairement aux AMM d'autres pays européens, l'utilisation de l'Azithromycine contre les pneumopathies aiguës communautaires est réputée être hors AMM.

En 2011, l'AFSSAPS (ancêtre de l'ANSM) présentait les avantages de recours à l'Azithromycine hors AMM pour lutter contre la légionellose de l'adulte (Pièce n° 9, Mise au point validée par le Comité de Validation des Recommandations de l'AFSSAPS).

- Azithromycine :
 - Activité +++ *in vitro*, modèles animaux
 - Documentation clinique



L'efficacité clinique des macrolides n'a pas été prise en défaut dans le traitement de la légionellose

Là encore, nous sommes en présence d'un produit parfaitement connu et pour lequel des usages hors AMM sont documentés. Le risque d'usage de ce produit semble maîtrisé.

²⁵ HAS. *Mucoviscidose: Protocole national de diagnostic et de soins pour une maladie rare. Guide - Affection de longue durée*. Septembre 2017.

²⁶ <https://www.larevuedupraticien.fr/article/bronchectasies-de-ladulte-une-maladie-chronique>

CHAPITRE III – La pandémie de COVID-19 et son appréhension par le Gouvernement

Section 1 - UNE PANDEMIE MONDIALE D'UNE MALADIE NOUVELLE ET EXISTENCE DE MEDICAMENTS CANDIDATS AU TRAITEMENT DES PATIENTS ATTEINTS DE LA COVID-19

Le 11 mars 2020, l'OMS déclarait la pandémie de la Covid-19. Cette maladie était nouvelle et inconnue à cette période. Elle se révélait extrêmement contagieuse et pouvait être létale. Très vite, les journaux relayaient les points presse annonçant le nombre de morts entretenant une crainte de contamination de masse et un nombre hallucinant de morts en temps de paix. Les références à la Peste noire (1346-1353) ayant tué de 30 à 50 % de la population européenne ou à la Grippe espagnole (1918-1920) ayant entraîné plus de morts que la Première guerre mondiale (de 50 à 100 millions de morts selon les estimations) étaient fréquentes et participaient d'un climat d'angoisse généralisée.

Face à ce virus, la perspective d'un traitement apparaissait comme le seul espoir pour les populations apeurées.

§1. Cinq spécialités pharmaceutiques pressenties pour lutter contre la COVID-19

Afin de traiter les patients atteints de la Covid-19, plusieurs spécialités pharmaceutiques ont été présentées comme des médicaments candidats au traitement de Covid-19. Cette sélection a été faite dans le cadre d'une volonté de repositionner des médicaments déjà existants sur la base d'études *in-vitro*, en attendant un éventuel vaccin qui ne pourrait pas être trouvé et testé cliniquement avant la fin de l'année 2020, au plus tôt.

Sur les cinq principales spécialités pharmaceutiques pressenties pour lutter contre la Covid-19 :

- **3 sont brevetées** et sont des spécialités uniquement à usage hospitalier par intraveineuse :
 - **Remdesivir** dont **Gilead** détient le brevet ;
 - Lopinavir/Ritonavir vendu sous la marque **Kaletra** dont **Abbvie** détient le brevet ;
 - **Tocilizumab** dont le **Laboratoire Roche** détient le brevet ;

- Les **2 autres** sont des spécialités pharmaceutiques tombées dans le domaine public, **générables** et fabriquées par plusieurs dizaines de laboratoires dans le monde :
 - Hydroxychloroquine ;
 - Azitromycine.

L'existence d'un brevet en cours de validité influe directement sur le prix du traitement : on passe d'un coût du traitement de quelques euros à plusieurs centaines d'euros. D'ailleurs, le cours de bourse des sociétés propriétaires des brevets fluctuent avec une forte amplitude au gré des annonces aussi triomphales qu'intempestives²⁷.

§2. **Présentation sommaire du Traitement recommandé par le Professeur Raoult**

Sur le site²⁸ de l'Institut Hospitalo-Universitaire Méditerranée-Infection de la Timone, l'équipe du professeur présente son traitement et les conditions d'administration (ci-après le « Traitement recommandé par le Professeur Raoult »)

Marseille, le 22 mars 2020

EPIDEMIE A CORONAVIRUS COVID-19

Dans le contexte actuel de la propagation de l'épidémie à coronavirus Covid-19 sur le territoire français et dans le monde.

Conformément au serment d'Hippocrate que nous avons prêté, nous obéissons à notre devoir de médecin. Nous faisons bénéficier à nos patients de la meilleure prise en charge pour le diagnostic et le traitement d'une maladie. Nous respectons les règles de l'art et les données les plus récemment acquises de la science médicale.

Nous avons décidé :

- *Pour tous les malades fébriles qui viennent nous consulter, de pratiquer les tests pour le diagnostic d'infection à Covid 19 ;*
- *Pour tous les patients infectés, dont un grand nombre peu symptomatiques ont des lésions pulmonaires au scanner, de proposer au plus tôt de la maladie, dès le diagnostic :*

²⁷ <https://investir.lesechos.fr/actions/actualites/gilead-grimpe-en-bourse-speculation-sur-l-efficacite-du-remdesivir-contre-le-coronavirus-1905005.php>

<https://www.boursedirect.fr/fr/actualites/categorie/valeurs-us/gilead-s-envole-a-wall-street-le-remdesivir-efficace-contre-le-covid-19-boursier-58fc626e08f64f8e77a58d986d0e8d9d449a79ce>

<https://www.leparisien.fr/economie/coronavirus-le-projet-de-vaccin-de-l-entreprise-moderna-dope-son-action-en-bourse-18-05-2020-8319234.php>

²⁸ <https://www.mediterranee-infection.com/tout-sur-le-coronavirus/>

– un traitement par l'association hydroxychloroquine (200 mg x 3 par jour pour 10 jours) + Azithromycine (500 mg le 1er jour puis 250 mg par jour pour 5 jours de plus), dans le cadre des précautions d'usage de cette association (avec notamment un électrocardiogramme à J0 et J2), et **hors AMM**.

Dans les cas de pneumonie sévère, un antibiotique à large spectre est également associé.

Nous pensons qu'il n'est pas moral que cette association ne soit pas incluse systématiquement dans les essais thérapeutiques concernant le traitement de l'infection à Covid-19 en France.

Pr Philippe Brouqui, Pr Jean-Christophe Lagier, Pr Matthieu Million, Pr Philippe Parola, Pr Didier Raoult, Dr Marie Hocquart

Le Conseil d'Etat doit retenir que les conditions d'administration du Traitement recommandé par le Professeur Raoult²⁹ sont strictes et encadrées. Lorsque des études seront opposées à ce Traitement, il conviendra de vérifier si les patients étudiés entraient (ou non) dans les conditions fixées. Ainsi, deux paramètres permettent une rapide vérification objective :

- à quel stade de la maladie, le traitement commence-t-il ?
- quelle dose de médicament est-il administré ?

Si le traitement commence trop tard (le malade est déjà intubé), les effets attendus (chute de la charge virale) ne peuvent pas être obtenus. De même, si la dose dépasse plusieurs fois la dose maximale journalière recommandée (jusqu'à quatre fois la dose dans l'essai Recovery³⁰ !), les effets indésirables voire létaux seront sans commune mesure.

Même si la personnalité haute en couleur du Professeur Raoult semble desservir les bonnes pratiques de ses équipes, malgré des résultats reconnus de l'Institut, il est absurde et malsain de prétendre qu'il s'agit d'un traitement fantaisiste ou dangereux. Pour s'en convaincre, on peut constater que de nombreux scientifiques du monde entier³¹ soutiennent cette démarche et refusent de suivre les recommandations de l'OMS inspirées par l'étude « foireuse » publiée

²⁹ Contrairement à une présentation aussi tenace que trompeuse, le Professeur Raoult n'est pas seul. Il cosigne le travail de toute une équipe qui se montre solidaire de l'analyse qu'il défend face à des médias qui s'érigent en experts scientifiques.

³⁰ <https://web.archive.org/web/20200609120636/http://www.francesoir.fr/politique-monde/interview-exclusive-martin-landray-recovery-lhydroxychloroquine-fin-de-partie-au-uk> - Réaction du Professeur PERRONNE (ancien président de la commission spécialisée *Maladies transmissibles* du Haut Conseil de la santé publique) : « *C'est bien la première fois que j'apprends qu'on utilise l'hydroxychloroquine dans la dysenterie amibienne, en plus à dose super-toxique pour l'homme. [...] Je pense qu'il a confondu l'hydroxychloroquine avec l'hydroxyquinoléine. Cet homme, qui se dit médecin, est incompetent et dangereux.* ».

³¹ <https://afrique.le360.ma/maroc-algerie-autres-pays/politique/2020/06/01/30726-covid-19-voici-pourquoi-les-pays-africains-ont-dit-non-loms-et-poursuivent-le>
<https://www.nouvelobs.com/coronavirus-de-wuhan/20200528.OBS29432/senegal-algerie-bresil-ces-pays-qui-refusent-de-renoncer-a-la-chloroquine.html>
<https://www.mediterranee-infection.com/coronavirus-pays-ou-lhydroxychloroquine-est-recommandee/> Parmi les nombreux pays ayant recours à l'hydroxychloroquine, on peut relever des pays aussi différents que l'Inde, la Chine, les Pays-Bas, la Corée du Sud, la Grèce, le Portugal, la Russie, Israël, le Sénégal, le Mali, la Côte d'Ivoire, l'Afrique du Sud, le Brésil, le Maroc, la Roumanie, la Belgique, l'Iran ...

par « THE LANCET » le 22 mai 2020³², étude qui fera l'objet d'un retrait pur et simple³³ par le journal lui-même !

Et en France, le Traitement recommandé par le Professeur Raoult a reçu le soutien appuyé de l'ancien directeur scientifique de l'Institut national du cancer (INCA), l'ancien président de la Haute Autorité de santé (HAS), l'ancien président du Haut Conseil de la Santé publique (HCSP) et l'ancien directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM).

La chloroquine contre le Covid-19: oui, le Pr Raoult nous a convaincus



FABIEN CALVO,
JEAN-LUC HAROUSSEAU
ET DOMINIQUE MARANINCHI

L'ancien directeur scientifique de l'Institut national du cancer, l'ancien président de la Haute Autorité de santé et l'ancien directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé recommandent d'appliquer le traitement élaboré par le Pr Didier Raoult dès l'apparition des premiers symptômes du coronavirus.

Une controverse passionnée s'est développée en France et dans le monde sur l'utilisation d'un traitement médical précoce du Covid-19, associant hydroxychloroquine et azithromycine, suivant les travaux du Pr Didier Raoult. Scientifiques et médecins s'affrontent à la fois sur la réalité de la diminution précoce de la charge virale qui préviendrait les complications les plus graves mais surtout sur l'absence de démonstration du bénéfice dans un essai « randomisé » (qui applique les règles ayant pour but d'évaluer l'efficacité d'un traitement, notamment le recours au tirage au sort, pour déterminer quels patients feront partie du groupe qui va essayer le traitement, NDLR). L'essai européen en cours risque de ne pas répondre au concept du traitement précoce, puisque les médicaments ne seront utilisables que dans les cas graves, soit plus de sept jours après les premiers signes cliniques d'infection. Dans son approche, Didier Raoult propose de traiter dès les premiers signes d'infection documentée pour prévenir cette évolution.

Le débat médical posé, nous souhaitons apporter notre perception à la controverse : nous avons tous trois été cliniciens ou pharmaciens, et investigateurs d'essais cliniques « randomisés », et deux d'entre nous ont dirigé ou présidé l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et la Haute Autorité de santé (HAS). Ce texte n'est qu'une opinion engagée, que nous voulons contribuer à la discussion. Nous savons que les « experts » ont déjà montré qu'ils peuvent se tromper ; la réflexion médicale se doit cependant d'être partagée pour éclairer une décision qui au final sera issue du dialogue médecin-patient.

La chloroquine (CQ) et l'hydroxychloroquine (HCQ) sont de vieux médicaments, utilisés depuis maintenant soixante ans dans le traitement du paludisme puis de maladies auto-immunes comme le lupus érythémateux disséminé ou la

polyarthrite rhumatoïde, à la dose de 400 mg par jour. Leurs effets secondaires en respectant les contre-indications sont connus et limités. Ils sont observés en cas de surdosage, de traitement prolongé et d'interactions avec d'autres médicaments. Parmi ces effets : des rétinopathies et des cardiomyopathies qui justifient une surveillance régulière. En dehors de leur action anti-inflammatoire, ces molécules ont une activité antivirale et il a été montré que, dans les conditions de laboratoire, elles bloquent la prolifération du coronavirus (Cell Discovery - 2020 - 6-16). Ces observations de laboratoire ne préjugent pas de leur effet chez l'homme. L'essai clinique du professeur Raoult publié il y a quinze jours

montrait chez un nombre limité de patients que la charge virale diminuait de façon rapide après le début d'un traitement par HCQ, surtout en combinaison avec un antibiotique, l'azithromycine, une molécule largement utilisée dans les pneumopathies. Des travaux récents en Chine ont montré un bénéfice clinique dans l'évolution des patients traités dans une étude « randomisée » conduite chez 62 patients ayant des lésions pulmonaires ne nécessitant pas de recours à la réanimation. Même si d'autres études sont moins concluantes, une conférence de consensus chinoise a émis en mars un avis positif sur l'utilisation de la chloroquine.

La communauté scientifique française et internationale s'est émue que la conception des essais du Pr Raoult ne corresponde pas aux critères classiques de la médecine moderne basée sur les preuves, puisque cette étude n'était pas strictement comparative. Cependant, devant ces premiers résultats « encourageants », et en l'absence de toute autre possibilité dans une crise sanitaire sans précédent depuis un siècle, les autorités françaises ont autorisé l'utilisation de ce traitement chez des malades hospitalisés, donc essentiellement dans les formes graves. La Food and Drug Administration américaine vient de suivre cet exemple pour les patients hospitalisés qui ne participent pas à un essai clinique.

Cependant, l'équipe de Didier Raoult dans une nouvelle étude d'une cohorte de 80 patients traités au diagnostic rapporte des disparitions rapides de la charge virale chez 78 d'entre eux, un patient étant décédé et un autre dans un état grave, âgés respectivement de 86 et 74 ans. En l'absence de « randomisation », cette nouvelle étude ne permet pas non plus de conclure définitivement sur l'amélioration du pronostic par rapport à un traitement symptomatique. Toutefois, plusieurs aspects nous semblent mériter d'être soulignés. Avant tout, dans toutes les maladies virales qui entraînent des détresses respiratoires, la persistance du virus devient peu importante dans l'évolution de la détresse respiratoire

lorsque la barrière pulmonaire est atteinte, en raison de complications inflammatoires majeures. À ce stade, seule la réanimation permet de passer le cap de la reconstitution des tissus lésés. Le point fort des essais du Pr Raoult est, de notre point de vue, une diminution très rapide de la charge virale avec négativation des recherches virologiques dans plus de 90 % des cas en moins de huit jours, ce qui pourrait permettre d'éviter l'aggravation et en particulier le transfert en réanimation. Sur cette base, la stratégie serait plutôt donc de proposer un traitement précoce avant la survenue de complications respiratoires sévères. En effet, à l'inverse, d'autres travaux montrent qu'en l'absence de traitement spécifique le virus persiste chez au moins la moitié des patients huit jours après la fin des symptômes. De fait, la diminution de la durée du portage viral suggérée par les travaux du Pr Raoult peut permettre d'espérer une diminution de la période de contagiosité et pourrait donc, avec le confinement, participer à l'éradication de l'épidémie.

Enfin, les cohortes marseillaises rapportées ne montrent pas à l'évidence de survenue d'effets secondaires majeurs liés au traitement, lorsque les règles de prescription et contre-indications sont respectées, après un électrocardiogramme (ECG) et dosage du potassium, ce qui faisait partie des réserves de beaucoup de cliniciens.

En l'absence d'autre traitement disponible avéré efficace à ce jour (plus de deux cents essais thérapeutiques

enregistrés dans le monde), nous pensons légitime, au vu des résultats préliminaires, de mettre en place une nouvelle stratégie avec, avant tout, un accès élargi aux tests diagnostiques de patients suspects parce que symptomatiques ou ayant été au contact d'un patient infecté.

Le deuxième maillon de la chaîne de soins serait la mise en place de structures de soins associant les personnels hospitaliers et la médecine de ville pour effectuer le diagnostic, la prescription et la surveillance d'hydroxychloroquine et d'azithromycine chez tous les malades positifs non inclus dans un essai clinique : il est nécessaire d'initier une prise en charge rationalisée et non pas à l'aveugle, en fonction de l'état physiologique, et de respecter d'éventuelles contre-indications à l'addition de l'azithromycine, en particulier chez les patients polymédicamentés. Cette prescription pourrait être réalisée, en l'absence de contre-indication et avec l'accord du patient, dès le diagnostic confirmé, pendant une durée limitée, et accompagnée de la collecte de données simplifiées.

De simples modifications des conditions de prescription et de délivrance peuvent rapidement le permettre. Lors de l'arrivée annoncée de tests en plus grand nombre, la surveillance virologique des patients pourra être mieux documentée pendant et à l'arrêt du traitement. Les patients, légitimement, ne tolèrent pas que le diagnostic sur leur état de santé soit simplement présumé et qu'il leur soit alors seulement recommandé de rester chez eux avec la crainte de complications, alors même qu'une option thérapeutique simple, sous surveillance médicale, peu onéreuse et possiblement efficace pourrait leur être proposée. Une proposition de soins élargie doit être avancée alors que les services de réanimation sont surchargés et que des tensions sont présentes sur les approvisionnements en médicaments et appareils qui leur sont indispensables. L'accès à l'hydroxychloroquine limité aux seuls malades hospitalisés marque aussi une inégalité dans l'accès aux soins. Le choix de la précaution est aussi un pari politique.

* Respectivement professeur émérite de pharmacologie à l'université de Paris-Diderot, ancien professeur d'hématologie à l'université de Nantes et professeur émérite de cancérologie à Aix-Marseille Université.

³² Pourtant cette étude avait eu un immense retentissement : https://www.lemonde.fr/planete/article/2020/05/22/covid-19-une-etude-internationale-suggere-un-risque-accru-de-mortalite-sous-hydroxychloroquine_6040493_3244.html mais très vite des doutes sérieux étaient apparus sur la qualité des données, la méthodologie employée et le sérieux de l'entreprise à l'origine de la publication : <https://www.lejdd.fr/Societe/chloroquine-letude-du-lancet-mise-en-cause-3971976>

³³ https://www.sciencesetavenir.fr/sante/covid-19-et-chloroquine-l-etude-du-lancet-est-mise-en-doute-par-le-journal_144875

[https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736\(20\)31180-6/fulltext](https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736(20)31180-6/fulltext)

https://www.challenges.fr/entreprise/sante-et-pharmacie/chloroquine-la-tres-serieuse-revue-the-lancet-dans-la-tourmente_713255

Dès lors, la véhémence et la disproportion de certaines réactions d'autres médecins peuvent paraître d'autant plus suspectes que les opposants les plus farouches sont ceux qui oublient de préciser leur lien d'intérêt avec des laboratoires concurrents à ceux produisant de l'hydroxychloroquine.

Un tel comportement irrationnel est contraire au premier principe du « Discours de la méthode » de René Descartes (1637) qui prévoit que

de ne recevoir jamais aucune chose pour vraie que je ne la connusse évidemment être telle : c'est-à-dire, d'éviter soigneusement la précipitation et la prévention ; et de ne comprendre rien de plus en mes jugements que ce qui se présenterait si clairement et si distinctement à mon esprit que je n'eusse aucune occasion de le mettre en doute.

Comme nous allons le voir tant le HCSP que le Ministre de la santé ont agi avec prévention et précipitation, ce qui n'a pas manqué d'affecter la qualité de leur jugement.

Revenant sur ces errements, le Conseil d'Etat devra sanctionner par la nullité des décisions prises sous l'empire du préjugé et de l'impétuosité.

§3. Deux poids deux mesures pour la communication et l'appréciation de ces spécialités par le Haut Conseil de la Santé Publique (HCSP)

La différence est flagrante : à l'égard des spécialités brevetées, c'est la bienveillance, alors que les spécialités non brevetées sont jugées de manière systématiquement critique.

A. Avis du HCSP du 5 mars 2020 : une présentation subjective

Dans son avis du 5 mars 2020 (Pièce n° 10), le HCSP fait preuve d'une subjectivité certaine là où l'on attendait une objectivité féroce de sa part.

- A l'égard du Remdesivir ou le *champion*, le HCSP :
 - identifie le Remdesivir comme « option à privilégier » conformément à la recommandation de l'OMS (cf. avis du 5 mars p.14 §4) ;
 - consacre 2 pages à l'analyse du Remdesivir ;
 - explique que des essais *in-vitro* montrent son efficacité sur la Covid-19 (cf. avis du 5 mars, p15 §5, p.16 tableau 3) ;

- indique qu'il n'existe pas de données cliniques (essais sur les humains) concluant à l'efficacité du Remdésivir pour traiter la Covid-19. Même si des essais cliniques sont en cours aux Etats-Unis, aucune étude clinique n'a encore été publiée (*cf.* avis du 5 mars p15 §6, p.16 tableau 3).
- A l'égard du lopinavir/ritonavir ou *l'outsider*, le HCSP :
- identifie l'association lopinavir/ritonavir comme une « option adaptée à l'objectif » (*cf.* avis du 5 mars p.17 §3) ;
 - consacre 3/4 pages à l'analyse de l'association lopinavir/ritonavir ;
 - explique que des essais *in-vitro* montrent son efficacité sur la Covid -19 ;
 - indique qu'il n'existe pas de données pharmacodynamiques (essais *in-vitro*) ni de données cliniques (essais sur les humains) concluant à l'efficacité de l'association lopinavir/ritonavir pour traiter la Covid -19. Néanmoins, des essais cliniques sont en cours en Chine, aucune étude clinique n'a encore été publiée.
- A l'égard de la Chloroquine ou le *vilain petit canard*, le HCSP :
- écarte la Chloroquine conformément à la recommandation de l'OMS qui affirme que les « *données pour sous-tendre son développement clinique dans la Covid 19 étaient insuffisante* » (*cf.* avis du 5 mars p.17 §5.1.2.b) ;
 - consacre 1/4 page à l'analyse de la Chloroquine ;

Pourtant, le HCSP reconnaît que

- des essais *in-vitro* montrent son **efficacité** sur la Covid -19 (*cf.* avis du 5 mars, p.17 §5.1.2.b) à l'instar du Remdesivir ;
- il n'existe pas de données cliniques (essais sur les humains) concluant à l'efficacité de la Chloroquine pour traiter la Covid -19, mais que des essais cliniques sont en cours en Chine même si aucune étude clinique n'a encore été publiée (*cf.* avis du 5 mars p.17 §5.1.2.b).

Par conséquent, le Remdesivir et la Chloroquine sont dans la même situation : essais *in vitro* positifs, absence d'essais cliniques publiés mais essais en cours. Il serait légitime d'appliquer le même traitement à ces deux spécialités pharmaceutiques, mais cela n'est pas le cas.

B. Avis du 23 mars 2020 : favoritisme certain

La position du HCSP évolue dans son avis du 23 mars 2020.

- **A l'égard du Remdesivir, le HCSP :**
 - Ne peut faire état d'aucune donnée supplémentaire par rapport à son précédent avis, les essais cliniques sont toujours en cours ;
 - Balaie en 1/5^e de page les effets secondaires sur le rein ;

- **A l'égard du lopinavir/ritonavir, le HCSP :**
 - Fait état d'un **essai clinique** récent sur 99 patients **n'ayant pas démontré l'efficacité** du lopinavir/ritonavir sur le **Covid-19 dans sa forme grave**³⁴ ;
 - Mais n'exclut pas de démontrer l'efficacité du lopinavir/ritonavir sur la **Covid-19 à un stade précoce** ;

- **A l'égard de l'hydroxychloroquine, le HCSP :**
 - Fait état d'une étude observationnelle sur 26 patients ayant démontré l'efficacité d'une bi-thérapie associant hydroxychloroquine et Azithromycine, mais critique les conditions de l'essai ;
 - Fait une mise en garde remarquable au sujet des effets secondaires de l'hydroxychloroquine sur 2/3 de page (Avis du 23 mars 2020 p. 6) ;

Il apparaît clairement que l'hydroxychloroquine associée à l'Azithromycine n'a pas l'assentiment du HCSP, qui se justifie au motif qu'il « *n'existe actuellement pas de données permettant d'envisager l'utilisation hors protocole de l'hydroxychloroquine en prophylaxie du COVID-19* » (Avis du 23 mars 2020 p. 6).

Sans prendre partie en faveur de l'un ou l'autre des traitements, le Conseil d'Etat relèvera qu'à cette date, il existe objectivement plus de données pharmacodynamiques et cliniques démontrant l'efficacité de l'hydroxychloroquine associée à l'Azithromycine que celle du Remdesivir sur la Covid -19.

³⁴ <https://www.mediterranee-infection.com/wp-content/uploads/2020/03/10.1056@NEJMoa2001282-1.pdf>

La comparaison est encore plus flagrante par rapport à l'association lopinavir/ritonavir dont un essai a établi qu'elle n'était pas efficace sur les cas graves. Pourtant, le HCSP recommande de poursuivre des essais à un stade précoce de la Covid-19.

Il existe donc bel et bien deux poids deux mesures et un biais voire un favoritisme certain à l'égard des spécialités pharmaceutiques brevetées que sont le Remdesivir et le lopinavir/ritonavir.

C. Avis du 24 mai 2020 : exécution programmée de l'hydroxychloroquine

L'hydroxychloroquine a donné lieu à de nombreuses études publiées depuis le dernier avis du HCSP, notamment dans le journal « THE LANCET ». Les conclusions semblent souvent contradictoires.

Toutefois, à y regarder de plus près avec un œil non scientifique, il semble qu'il ne s'agisse pas de contradictions. Lesdites études peuvent être classées en 2 catégories :

- **Les études faites à base de *données virtuelles* ;**

(étude Boulware³⁵, étude Mehra retirée³⁶, étude Rosenberg³⁷, étude Geleris³⁸) qui concluent toutes à l'inefficacité de l'hydroxychloroquine pour le traitement de la Covid-19 car les « dossiers » ont été sélectionnés à dessein (stade avancé de la Covid-19, comorbidités, données d'origine non contrôlée, etc.

- **Les études faites sur la base de *patients réels*.**

Au sein de cette dernière catégorie, on distingue :

- o Les études qui ont appliqué le protocole privilégiant l'administration de l'hydroxychloroquine sur des formes légères à modérées de la Covid -19 à des doses conformes à l'AMM (étude Yu³⁹ ; étude Davido⁴⁰ en cours de publication, études IHU Marseille⁴¹).

³⁵ https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa2016638?query=recirc_curatedRelated_article
<http://www.francesoir.fr/societe-sante/le-diable-est-vraiment-dans-le-detail-apres-lancet-nous-remettons-en-cause-le-new>.

³⁶ https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa2016638?query=recirc_curatedRelated_article;

³⁷ [https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736\(20\)31324-6/fulltext](https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736(20)31324-6/fulltext) ;
<http://www.francesoir.fr/opinions-entretiens-societe-sante/interview-exclusive-mandeep-mehra-lhydroxychloroquine-pas-efficace> ; <http://www.francesoir.fr/societe-economie/lancetgate-surgisphere-la-societe-qui-fourni-les-donnees-letude-est-elle-serieuse>.

³⁸ <https://jamanetwork.com/journals/jama/fullarticle/2766117?apld=scweb>
https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa2012410?query=featured_home

³⁹ <https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2020.04.27.20073379v1>

⁴⁰ <https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2020.05.05.20088757v2>

⁴¹ <https://www.mediterranee-infection.com/early-diagnosis-and-management-of-covid-19-patients-a-real-life-cohort-study-of-3737-patients-marseille-france/> (3737 patients 4 juin 2020);

- Les études qui ont testé l'hydroxychloroquine sur des cas graves pour lesquels l'Institut Méditerranée-Infections avait annoncé, dès février 2020, qu'elle serait sans effet (étude Mahevas⁴²) ;
- Les études qui ont testé l'hydroxychloroquine avec une posologie non contrôlée ou inférieure à celle indiquée dans l'AMM. Les études qui ont testé l'hydroxychloroquine avec une posologie supérieure à celle indiquée dans l'AMM (étude Recovery⁴³) ;
- Les études dans lesquelles les conclusions positives sur l'hydroxychloroquine sont tronquées (étude Tang⁴⁴) ;
- Les études où le groupe témoin prenait des anti-viraux (étude Tang⁴⁵).

En conclusion, les études démontrant l'inefficacité de l'hydroxychloroquine sont celles réalisées :

- Sur des données *virtuelles* ; ou
- Sur des patients *réels* mais à un stade trop avancé de la maladie, à des doses trop faibles ou trop fortes.

Si l'on avait voulu démontrer l'inefficacité du Traitement recommandé par le Professeur Raoult, la méthode n'aurait pas été différente.

Or, cet avis du 24 mai 2020 a été pris précisément à la suite de la publication d'une étude effectuée sur la base de données purement virtuelles dans le désormais plus que célèbre « THE LANCET » le 22 mai 2020 qui concluait que l'hydroxychloroquine augmentait la mortalité.

A peine l'étude du Lancet a-t-elle été publiée, le ministre de la santé a saisi précipitamment le HCSP pour rendre un avis sur l'hydroxychloroquine.

<https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1477893920302179?via%3DiHub> (1061 patients 5 mai 2020) ;
<https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1477893920301319> (80 patients 27 mars 2020)

⁴² <http://www.medrxiv.org/content/10.1101/2020.04.10.20060699v1> ;
<https://www.mediterranee-infection.com/correction-scientifique/>

⁴³ <https://www.recoverytrial.net/news/statement-from-the-chief-investigators-of-the-randomised-evaluation-of-covid-19-therapy-recovery-trial-on-hydroxychloroquine-5-june-2020-no-clinical-benefit-from-use-of-hydroxychloroquine-in-hospitalised-patients-with-covid-19> ;
<http://www.francesoir.fr/societe-sante/recovery-brexite-overdose>.

⁴⁴ <https://www.mediterranee-infection.com/tang-et-al-bmj-donnees-favorables-a-lhydroxychloroquine-supprimees>
Version 1 : <https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2020.04.10.20060558v1?versioned=true> ;
Version 2 : <https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2020.04.10.20060558v2> ;
BMJ : <https://www.bmj.com/content/369/bmj.m1849>

⁴⁵ <https://www.mediterranee-infection.com/tang-et-al-bmj-donnees-favorables-a-lhydroxychloroquine-supprimees>
Version 1 : <https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2020.04.10.20060558v1?versioned=true> ;
Version 2 : <https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2020.04.10.20060558v2> ;
BMJ : <https://www.bmj.com/content/369/bmj.m1849>

Le HCSP a rendu un avis de 28 pages le 24 mai 2020 concluant à la nécessité d'arrêter tout traitement du COVID-19 à l'hydroxychloroquine, y compris en milieu hospitalier.

Cependant, une semaine plus tard à peine, le scandale du LANCETGATE⁴⁶ montrait que ladite étude était une supercherie et celle-ci faisait l'objet d'une rétractation quelques jours plus tard, sans que cela n'émeuve le moins du monde le HCSP.

Il est donc extraordinaire que lorsqu'une étude est défavorable à l'hydroxychloroquine, le ministre de la santé et le HCSP agissent « à la vitesse de l'éclair » en moins de 48h et qu'en revanche, lorsque cette même étude est rétractée dans le cadre d'un scandale planétaire affectant la communauté scientifique internationale, il n'y ait au bout de quinze jours strictement aucune réaction.

Cette différence de traitement démontre là encore un parti pris évident : ce ne sont pas les données scientifiques qui prévalent et qui conduisent à la prise de décision, ce sont d'autres raisons qu'il faudra bien un jour justifier.

⁴⁶ David Larousserie, « Lancetgate » : publier beaucoup dans des revues scientifiques peut rapporter gros, Le Monde, 15 juin 2020, « Depuis 2006, un système récompense financièrement les institutions de recherche médicale en fonction du nombre de publications de leurs équipes. Un dispositif dans lequel l'infectiologue marseillais Didier Raoult est particulièrement performant. » https://www.lemonde.fr/sciences/article/2020/06/15/lancetgate-publier-beaucoup-dans-des-revues-scientifiques-peut-rapporter-gros_6042952_1650684.html - Hervé Morin et al., Coronavirus : le « Lancetgate » révèle des failles de l'édition scientifique, Le Monde, 15 juin 2020, « Comment une petite société américaine est parvenue à accéder à un des plus grands journaux médicaux, et à travers lui, à infléchir la politique sanitaire d'un pays comme la France. » https://www.lemonde.fr/sciences/article/2020/06/15/covid-19-le-lancetgate-revele-des-failles-de-l-edition-scientifique_6042946_1650684.html

Section 2 - L'APPREHENSION DE LA SITUATION PAR LE GOUVERNEMENT

§1 - *L'apparent recours à des scientifiques*

Devant la technicité du sujet et les enjeux, le Gouvernement a prétendu rechercher l'expertise de sachants. Ainsi, le Gouvernement s'est donc entouré d'un comité de scientifiques nommé en vertu de l'article L. 3131-19 du Code de la santé publique (ci-après le « Conseil Scientifique »).

Le Gouvernement a également sollicité le Haut Conseil de la Santé Publique (ci-après « HCSP ») pour différents avis, notamment pour des recommandations sur les aspects thérapeutiques de prise en charge des patients atteints de la Covid-19.

Cette expertise sanitaire devait assurer au gouvernement de la justesse de ses décisions en l'informant sur les aspects de technique pure que les membres du gouvernement ne maîtrisent pas. Ainsi, sur la base des recommandations du Conseil scientifique et surtout du HCSP, le gouvernement a pris toute une série de mesures relatives aux traitements possibles des patients atteints de la Covid-19.

En s'appuyant sur l'état d'urgence sanitaire, le gouvernement a donc sévèrement restreint la liberté de prescription des médecins, en particulier ceux qui se trouvent pourtant en première ligne : les médecins de ville.

Cette atteinte à la liberté de prescription de tout médecin a été réalisée en 3 phases en vertu de l'article L3131-15 du Code de la santé publique qui attribue un pouvoir réglementaire au Premier ministre extrêmement large aux fins de gérer cette crise sanitaire, et plus particulièrement le 9° :

§2 - *Une succession de textes législatifs et réglementaires qui révèlent les véritables intentions du gouvernement : remettre en cause la liberté de prescription de tout médecin.*

Pour comprendre les critiques formulées par les Requérants contre les actes incriminés, il est nécessaire d'étudier l'archéologie des textes afin de mettre en évidence leurs lignes de force, leurs contradictions et leur champ d'application.

Tous ces textes ne visent qu'une chose : interdire en France la possibilité de suivre le Traitement recommandé par le professeur Raoult »

Cette présentation détaillée servira de base à la démonstration de la violation de la loi par les actes incriminés (cf. Titre VI). Le Conseil d'Etat ne pourra être que troublé par cette succession de textes en 3 mois.

A. La loi n° 2020-290 du 23 mars 2020 relative à l'état d'urgence sanitaire

Pour faire face à la crise née de l'épidémie de CORONAVIRUS/COVID-19, le Parlement adopte la loi n° 2020-290 du 23 mars 2020 (Pièce n° 11) dont l'article 2

- définit les modalités de la déclaration de l'état d'urgence sanitaire
- crée le Conseil de scientifiques (article L3131-19 du Code la santé publique)
- attribue un pouvoir réglementaire au Premier ministre, notamment la mise à disposition de médicaments « *appropriés pour l'éradication de la catastrophe sanitaire* » (article L3131-15 du Code la santé publique)

L'article L. 3131-15 du Code de la santé publique doit retenir l'attention du Conseil d'Etat. Pris dans l'urgence du moment, eu égard aux circonstances exceptionnelles qui prévalaient, il déroge à de nombreux principes et vient restreindre un grand nombre de libertés publiques.

Dès lors, dans l'interprétation de ce texte, il conviendra de retenir une interprétation restrictive pour faire prévaloir, autant que possible, les principaux généraux du droit qui prévalent en temps de paix.

Cet article dispose que

« Dans les circonscriptions territoriales où l'état d'urgence sanitaire est déclaré, le Premier ministre peut, par décret réglementaire pris sur le rapport du ministre chargé de la santé, aux seules fins de garantir la santé publique

*« 7° Ordonner la réquisition de tous biens et services nécessaires à la lutte contre la **catastrophe sanitaire** ainsi que de toute personne nécessaire au fonctionnement de ces services ou à l'usage de ces biens. L'indemnisation de ces réquisitions est régie par le code de la défense ;*

« 8° Prendre des mesures temporaires de contrôle des prix de certains produits rendues nécessaires pour prévenir ou corriger les tensions constatées sur le marché de certains produits ; le Conseil national de la consommation est informé des mesures prises en ce sens ;

« 9° **En tant que de besoin, prendre toute mesure permettant la mise à la disposition des patients de médicaments appropriés pour l'éradication de la catastrophe sanitaire ;**

« 10° En tant que de besoin, prendre par décret toute autre mesure réglementaire limitant la liberté d'entreprendre, dans la seule finalité de mettre fin à la catastrophe sanitaire mentionnée à l'article L. 3131-12 du présent code.

« Les mesures prescrites en application des 1° à 10° du présent article sont strictement proportionnées aux risques sanitaires encourus et appropriées aux circonstances de temps et de lieu. Il y est mis fin sans délai lorsqu'elles ne sont plus nécessaires.

B. Décret n°2020-293 du 23 mars 2020

Dans sa version originale, ce décret ne prévoit aucune disposition relative à la mise à disposition de médicaments.

C. Décret n° 2020-314 du 25 mars 2020

Aux termes de ce décret 2020-314, le gouvernement encadre par dérogation à l'article L5121-8 du Code de la santé publique l'usage et la délivrance de deux médicaments susceptibles d'être efficaces pour traiter les patients atteints de la Covid-19 à partir du 25 mars 2020 en insérant un article 12-2 ainsi rédigé :

« Chapitre 7

« DISPOSITIONS RELATIVES A LA MISE A DISPOSITION DE MEDICAMENTS

« Art. 12-2.-**Par dérogation à l'article L. 5121-8 du code de la santé publique**, l'hydroxychloroquine et l'association lopinavir/ ritonavir peuvent être prescrits, dispensés et administrés sous la responsabilité d'un médecin aux patients atteints par le covid-19, dans les établissements de santé qui les prennent en charge, ainsi que, pour la poursuite de leur traitement si leur état le permet et sur autorisation du prescripteur initial, à domicile.

« Les médicaments mentionnés au premier alinéa sont fournis, achetés, utilisés et pris en charge par les établissements de santé conformément à l'article L. 5123-2 du code de la santé publique.

« Ils sont vendus au public et au détail par les pharmacies à usage intérieur autorisées et pris en charge conformément aux dispositions du deuxième alinéa de l'article L. 162-17 du code de la sécurité sociale. Le cas échéant, ces dispensations donnent lieu à remboursement ou prise en charge dans ce cadre sans participation de l'assuré en application des dispositions de

l'article R. 160-8 du même code. L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé est chargée, pour ces médicaments, d'élaborer un protocole d'utilisation thérapeutique à l'attention des professionnels de santé et d'établir les modalités d'une information adaptée à l'attention des patients.

« Le recueil d'informations concernant les effets indésirables et leur transmission au centre régional de pharmacovigilance territorialement compétent sont assurés par le professionnel de santé prenant en charge le patient dans le cadre des dispositions réglementaires en vigueur pour les médicaments bénéficiant d'une autorisation de mise sur le marché.

*« La spécialité pharmaceutique PLAQUENIL © et les préparations à base d'hydroxychloroquine **ne peuvent être dispensées par les pharmacies d'officine que dans le cadre d'une prescription initiale émanant exclusivement de spécialistes en rhumatologie, médecine interne, dermatologie, néphrologie, neurologie ou pédiatrie ou dans le cadre d'un renouvellement de prescription émanant de tout médecin.***

« Afin de garantir l'approvisionnement approprié et continu des patients sur le territoire national, en officines de ville comme dans les pharmacies à usage intérieur, l'exportation des spécialités contenant l'association lopinavir/ ritonavir ou de l'hydroxychloroquine est interdite. Ces dispositions ne s'appliquent pas à l'approvisionnement des collectivités relevant des articles 73 et 74 de la Constitution et de la Nouvelle-Calédonie.

« Pour l'application du présent article, sont considérés comme établissements de santé les hôpitaux des armées, l'Institution nationale des Invalides et les structures médicales opérationnelles relevant du ministre de la défense déployées dans le cadre de l'état d'urgence sanitaire. ».

Ainsi, le décret n° 2020-314 instaure le système suivant réduisant drastiquement la liberté de prescription du médecin de ville :

- Pour traiter les patients atteints de la Covid-19 :
 - La prescription de l'hydroxychloroquine et de l'association Lopinavir/Ritonavir est réservée **aux seuls médecins hospitaliers** (article 12-2 al. 1) dans les établissements de santé et à domicile en cas de poursuite du traitement ;
 - Ainsi prescrits, lesdits médicaments seront délivrés par les pharmacies hospitalières et **pris en charge** soit par les établissements de santé (article L. 5123-2 du Code de la Santé publique), soit par la sécurité sociale (articles L. 162-17 et R. 160-8 du code de la sécurité sociale).

Le Conseil d'Etat relèvera que le Remdesivir, pourtant également médicament candidat au traitement du COVID-19, n'a pas fait l'objet de telles restrictions.

- Pour toute autre pathologie :
 - La prescription du Plaquénil et des préparations à base d'hydroxychloroquine est réservée aux spécialistes en rhumatologie, médecine interne, dermatologie, néphrologie, neurologie ou pédiatrie à l'exclusion des médecins généralistes de ville ;
 - La délivrance par des pharmacies d'officine du Plaquénil et des préparations à base d'hydroxychloroquine est conditionnée à une prescription initiale par l'un desdits spécialistes ou à un renouvellement par tout médecin.

Le Conseil d'Etat relèvera que ni le Remdesivir, ni le lopinavir, ni le ritonavir n'ont fait l'objet de restrictions similaires.

Toutefois, cette rédaction permettait encore aux médecins de ville spécialistes en rhumatologie, médecine interne, dermatologie, néphrologie, neurologie ou pédiatrie de prescrire le Plaquénil et les préparations à base d'hydroxychloroquine pour des pathologies hors AMM, notamment pour traiter la Covid-19.

Le lendemain a donc été pris un autre décret restreignant encore plus la liberté de prescription du Plaquénil et de l'hydroxychloroquine.

D. Décret n° 2020-337 du 26 mars 2020

Ce décret modifie le décret n°2020-314 en limitant encore plus les conditions de prescription de l'hydroxychloroquine par les médecins hospitaliers :

« Ces prescriptions interviennent, après décision collégiale, dans le respect des recommandations du Haut conseil de la santé publique et, en particulier, de l'indication pour les patients atteints de pneumonie oxygène-requérante ou d'une défaillance d'organe. » ;

b) Au cinquième alinéa, après le mot : « Plaquenil © », sont insérés les mots : «, dans le respect des indications de son autorisation de mise sur le marché, » ;

c) Au sixième alinéa, après les mots : « l'exportation », sont ajoutés les mots : «, par les grossistes-répartiteurs, ».

Désormais, l'hydroxychloroquine ne peut être prescrite qu'aux patients atteints de la Covid-19 et dans un état grave.

Le Conseil d'Etat relèvera que ni le Remdesivir, ni le lopinavir, ni le ritonavir ne font l'objet de restrictions similaires. Pourtant, les médicaments concurrents présentent également des risques importants

<i>Remdesivir</i>	<i>Lopinavir/Ritonavir (Kaletra)</i>
<p>Lors de l'essai peu concluant du remdesivir contre le virus EBOLA (2013-2016), les effets secondaires constatés, étaient les suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> - constipation, - hypoalbuminémie, - anémie, - thrombocytopenie, - et hyperbilirubinémie. <p>Le traitement de l'étude a été arrêté à cause des effets secondaires plus souvent dans le groupe remdesivir par rapport au groupe placebo (12 vs 5%)⁴⁷.</p>	<p>Mise en garde spéciale relative à un risque :</p> <ul style="list-style-type: none"> - d'insuffisance hépatique - d'insuffisance rénale - en cas d'hémophilie - pancréatite - syndrome inflammatoire de reconstitution immunitaire, - ostéonécrose

Le décret n° 2020-337 prévoit une seconde limitation à la liberté de prescription des médecins de ville spécialistes en insérant que la prescription doit être faite « dans le respect des indications de son autorisation de mise sur le marché » ;

Ainsi, la liberté de prescription hors AMM qui persistait dans le cadre du décret 2020-314 disparaît totalement.

Désormais, tous les médecins de ville spécialistes mentionnés par le Décret 2020-337 ou généralistes ne peuvent plus prescrire le Plaquénil et les spécialités à base d'hydroxychloroquine pour traiter les patients atteints de la Covid-19.

Cette rédaction est entièrement reprise sans changement par les décrets n°2020-545 et n°2020-548.

E. Loi n° 2020-546 du 11 mai 2020 prorogeant l'état d'urgence sanitaire et complétant ses dispositions

Cette loi proroge d'urgence sanitaire jusqu'au 24 juillet 2020, sauf décision contraire prise par le Gouvernement après consultation du Conseil scientifique.

⁴⁷ <https://www.srlf.org/reactu/remdesivir-chez-les-patients-adultes-avec-une-forme-grave-de-covid-19-etude-randomisee-controlee-en-double-aveugle/>

F. Décret n°2020-545 du 11 mai 2020 et n° 2020-548 du 11 mai 2020

Pris en application de la loi n° 2020-546 du 11 mai 2020, le premier décret abroge le décret n°2020-293 modifié par les décrets n°2020-314 et 2020-337 mais il reprend l'intégralité de son article 12-2 dans son nouvel article 17 sans opérer de modification.

De même pour le décret 2020-548 qui abroge, à son tour le décret n° 2020-545 mais reprend mot à mot l'article 17 dans son nouvel article 19.

G. Décret n° 2020-630 du 26 mai 2020

La polémique au sujet de l'efficacité de l'hydroxychloroquine pour le traitement des patients atteints de la Covid-19 dure depuis plus de deux mois maintenant. Le débat est alimenté par la sortie de différentes études dont les conclusions sont contradictoires pour le citoyen lambda (tout comme pour le juriste).

Cette fois, c'est finalement la sortie d'un article médical le 22 mai 2020 dans la revue *THE LANCET* qui va déclencher une nouvelle modification du cadre réglementaire. Cet article dénonce l'inefficacité du traitement à base d'hydroxychloroquine et même l'accroissement de mortalité qu'elle entraîne.

Immédiatement après sa sortie, le ministre de la Santé annonce par un « tweet » sa décision de saisir le HCSP en date du 23 mai 2020 pour rendre un avis sur l'utilisation de l'hydroxychloroquine.



A la suite de cet avis, le décret n°2020-630 du 26 mai 2020 abroge l'article 19 du décret 2020-548.

Le régime de la liberté de prescription du médecin hospitalier et de ville est donc rétabli pour le Plaquénil, l'hydroxychloroquine, le lopinavir et le ritonavir dans et hors cadre AMM.

Cependant, un arrêté vient **priver d'effectivité cette liberté** de prescription ainsi faussement rétablie.

H. Arrêté du 26 mai 2020

Après avis du HCSP (Pièce n° 1) résultant de cette pseudo-analyse scientifique publiée par la revue, jadis de référence, « THE LANCET » (cf. Titre I-Chapitre II-Section3), le ministre des solidarités et de la santé, a émis l'arrêté suivant (Pièce n° 2) sous sa seule signature

« Art. 6-2.-La spécialité pharmaceutique PLAQUENIL ©, dans le respect des indications de son autorisation de mise sur le marché, et les préparations à base d'hydroxychloroquine ne peuvent être dispensées par les pharmacies d'officine que dans le cadre d'une prescription initiale émanant exclusivement de spécialistes en rhumatologie, médecine interne, dermatologie, néphrologie, neurologie ou pédiatrie ou dans le cadre d'un renouvellement de prescription émanant de tout médecin ».

Ainsi, alors que le médecin de ville ou hospitalier a retrouvé sa liberté de prescrire le Plaquénil et les préparations à base d'hydroxychloroquine, le **pharmacien d'officine se voit conférer la mission de refuser de délivrer lesdits médicaments au patient** si les conditions suivantes ne sont pas respectées :

- Lesdits médicaments doivent être prescrits dans le respect de l'AMM, et
- La prescription initiale doit avoir été effectuée par un spécialiste en rhumatologie, médecine interne, dermatologie, néphrologie, neurologie ou pédiatrie même si le renouvellement peut être prescrit par tout médecin.

En d'autres termes, la liberté de prescrire du médecin est privée d'efficacité grâce au bras armé du pharmacien.

Ce qui explique que le communiqué de presse du Gouvernement fasse un raccourci au sujet de la réglementation relative à l'hydroxychloroquine (Pièce n°3) :

*Le décret publié ce 27 mai tire une nouvelle fois les conclusions de l'avis du HCSP et modifie les conditions dérogatoires de prescription de l'hydroxychloroquine : que **ce soit en ville ou à l'hôpital, cette molécule ne doit pas être prescrite pour les patients atteints de Covid-19.***

Le Conseil d'Etat relèvera que cette présentation est fautive : la prescription du Plaquénil et des préparations à base d'hydroxychloroquine est libre, en revanche leur délivrance par les pharmaciens d'officine est interdite pour le traitement du COVID-19 et plus généralement pour toute prescription hors AMM.

Ainsi, par un simple arrêté signé par un seul ministre, la liberté de prescription des médecins qui trouve, pourtant, sa source dans plusieurs dispositions législatives, est privée d'effectivité en ce qui concerne le Plaquénil et les préparations à base d'hydroxychloroquine.

Le Conseil d'Etat relèvera qu'aucun autre médicament candidat au traitement des patients atteints de la Covid-19 ne fait l'objet de limitation quant à sa prescription ou sa délivrance, notamment le Remdesivir, l'association lopinavir/ritonavir ou encore le Tocilizumab alors même qu'ils présentent des dangers et le ratio risque/avantage n'est pas établi.

De plus, aucun de ces nouveaux traitements ne peut se prévaloir de **l'antériorité de l'hydroxychloroquine** qui est utilisée depuis des dizaines d'années sur les cinq continents.

En effet, à la différence de l'hydroxychloroquine pour l'efficacité de laquelle il existe un vrai débat, les scientifiques sont tous d'accord sur l'inefficacité de ces quatre médicaments pour soigner les patients atteints de la Covid-19 (cf. supra Chapitre III, Section 1, § 3). Comme les études réalisées le démontrent :

- **Lopinavir/Ritonavir** : L'étude Cao Wang⁴⁸ démontre l'inefficacité de cette association dans le traitement de la Covid-19 ; l'étude Huang⁴⁹ démontre que le Lopinavir/ritonavir n'est efficace qu'en association avec 2 autres antiviraux.

⁴⁸ <https://www.mediterranee-infection.com/wp-content/uploads/2020/03/10.1056@NEJMoa2001282-1.pdf>

⁴⁹ [https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736\(20\)31042-4/fulltext](https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736(20)31042-4/fulltext)

- **Remdesivir** : La 1^{ère} étude Yeming Wang⁵⁰ ne démontre aucune efficacité du Remdesivir sur la Covid-19. De même, l'étude Beigel⁵¹ plus large ne démontre pas d'efficacité sur la mortalité par rapport au placebo mais en revanche elle réduit la durée de la maladie. Toutefois, il s'agit de l'étude pour laquelle le critère d'efficacité a été modifié en cours de route, alors que cela est interdit. Le critère primaire initial était la mortalité, il a été remplacé par le temps de guérison⁵². Sur cette base, une demande d'AMM a été déposée par GILEAD auprès de l'agence européenne du médicament⁵³
- **Tocilizumab** : **A ce jour, aucune étude ne se prononce sur son efficacité. En revanche,** un essai CORIMUNO-TOCI a donné lieu à un énorme cafouillage. Le 27 avril l'AP-HP annonce l'efficacité de cette molécule pour le traitement de la Covid-19⁵⁴. Seulement, l'essai n'est pas terminé en réalité comme l'a révélé « LE CANARD ENCHAINE ». Ce qui a provoqué la démission du comité de suivi de l'étude, aujourd'hui remplacé⁵⁵. L'essai continue...

L'appréhension réglementaire différenciée de ces cinq spécialités pharmaceutiques interroge le juriste sans qu'il ait besoin d'apprécier les qualités intrinsèques de tels traitements. Mais indubitablement, le juriste (et le citoyen) se trouve placé face à un traitement, pour le moins, différencié et pour tout dire, discriminatoire.

Une telle situation attentatoire aux libertés fondamentales des demandeurs justifie la saisine du juge de l'excès de pouvoir dans le cadre de la saisine.

⁵⁰ <https://clicktime.symantec.com/3NpWvSwTSh2xNDYmF7xiyC36H2?u=https%3A%2F%2Fwww.ema.europa.eu%2Fen%2Fnews%2Fema-receives-application-conditional-authorisation-first-covid-19-treatment-eu>

⁵¹ <https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa2007764>

⁵² <https://clinicaltrials.gov/ct2/history/NCT04280705?A=10&B=15&C=Side-by-Side#OutcomeMeasures>

⁵³ <https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-receives-application-conditional-authorisation-first-covid-19-treatment-eu>

⁵⁴ <https://www.aphp.fr/contenu/le-tocilizumab-ameliore-significativement-le-pronostic-des-patients-avec-pneumonie-covid>

⁵⁵ <https://www.aphp.fr/contenu/programme-dessais-therapeutiques-corimuno-19-nomination-dun-nouveau-comite-de-surveillance>

TITRE II – PRESENTATION DE LA DEMANDE

L'historique des textes qui se sont succédé « *en marche* » forcée démontre que

- Le gouvernement a cherché à interdire l'usage de l'hydroxychloroquine et de l'azithromycine par tous les moyens

- Mais conscients de la faiblesse des justifications (risque sur l'approvisionnement, sécurité des malades, études démontrant la dangerosité des produits) et placés face à ses propres contradictions entre un principe général du droit qu'il cherche à contrer par des textes d'un niveau inférieur, le Gouvernement a dû se résoudre à renoncer à une interdiction frontale par décret pour adopter un texte contournant le principe général de liberté de prescrire mais arrivant à le priver de sa substance et de son efficacité.

C'est la raison pour laquelle, les requérants contestent cette manœuvre et sollicitent, comme ils avaient prévu de le faire à l'encontre des autres textes réglementaires depuis abrogés, l'annulation des actes faisant grief suivants :

1. Avis du Haut Conseil de la Santé Publique en date du 24 mai 2020 (Pièce n° 1)
2. Arrêté du 26 mai 2020 de M. Olivier VERAN, ministre des solidarités et de la santé (Pièce n° 2)
3. Communiqué de presse du 27 mai 2020 de M. Olivier VERAN, ministre des solidarités et de la santé (Pièce n° 3)
4. Avis du Haut Conseil de la Santé Publique en date du 18 mai 2020 relatif à l'usage des anti-infectieux dans le Covid-19 (Pièce n° 4)
5. Courriel du Directeur général de la Santé (Réf. DGS-URGENT 2020-INF37-Usage des anti-infectieux dans le Covid-19) en date du 9 juin 2020 (Pièce n° 5).

TITRE III – RECEVABILITE

CHAPITRE PRELIMINAIRE - Les actes visés font grief

Section 1 - RAPPEL DES PRINCIPES

De jurisprudence constante, pour que le juge administratif soit valablement saisi, encore faut-il lui présenter un acte faisant grief⁵⁶. Le professeur CHAPUS a pu ainsi rappeler que

« Le contentieux est lié, dès lors que la mesure qui fait l'objet du recours édicte une norme traduisant la volonté de **modifier l'ordonnement juridique** »

Comme l'objectif d'un acte réglementaire (décret ou arrêté) est par essence de modifier l'ordonnement juridique en créant ou restreignant des droits, ces actes sont généralement considérés comme faisant grief. En revanche, l'appréciation du grief peut soulever des questions en présence d'un communiqué de presse (§1) et d'un acte de « *droit souple* »⁵⁷, un avis, par exemple, émanant d'une autorité administrative (§2).

§1 - Un communiqué de presse peut faire l'objet d'un recours pour excès de pouvoir

Dans un arrêt récent⁵⁸, le Conseil d'Etat vient de rappeler que si le communiqué de presse se borne à énoncer de simples recommandations générales laissant au destinataire le soin de prendre les mesures adaptées par les circonstances, un tel communiqué de presse ne constitue pas un acte faisant grief.

En revanche, dès lors que le communiqué de presse a pour objet d'influer sur le comportement des opérateurs auxquels il s'adresse et comme étant de nature à produire des effets notables tant sur les opérateurs que sur les utilisateurs et abonnés, un tel communiqué doit être regardé comme un acte faisant grief susceptible d'un recours pour excès de pouvoir⁵⁹.

⁵⁶ Ass., 29 janv. 1954, *Institution Notre-Dame du Kreisker* - CE 18 décembre 2002 - *Mme Duvignères* - les dispositions dénuées de caractère impératif d'une circulaire ou d'une instruction ne font pas grief et les conclusions tendant à leur annulation sont irrecevables

⁵⁷ Par définition, les actes du droit souple ne créent pas par eux-mêmes de droits ou d'obligations pour leurs destinataires. Il n'en demeure pas moins qu'« ils présentent par leur contenu et leur mode d'élaboration, un degré de formalisme et de structuration qui les apparente aux règles de droit », et « ils ont pour objet de modifier ou d'orienter les comportements de leurs destinataires en suscitant, dans la mesure du possible », leur adhésion Conseil d'Etat, rapport public 2013, *Le droit souple*, Doc. fr., « EDCE », 2013, p. 61, n° 64.

⁵⁸ CE, ord. réf., 8 avr. 2020, no 439822, « Coll. pour la Lib. d'Expres. des Autistes », Gaz. Pal. 9 juin 2020, n° 379, p. 32, Note B. Sellier

⁵⁹ CE, 10-9, 16 oct. 2019, no 433069, « *La Quadrature du net* » et « *Caliopen* », Lebon à paraître, Mme Thomas, cons. rapp., M. Lallet, rapp. publ. Gaz. Pal. 28 janvier 2020, n° 4, p. 26, Note B. Sellier.

§2 - L'avis d'une autorité administrative peut faire l'objet d'un recours pour excès de pouvoir

Par un arrêt d'assemblée⁶⁰, le Conseil d'Etat a considéré qu'un acte émanant d'une autorité publique peut faire l'objet d'un recours pour excès de pouvoir dès lors qu'il peut influencer de manière significative sur les comportements des personnes auxquelles il s'adresse.

Section 2 - APPLICATION DES PRINCIPES AU CAS D'ESPECE

§1 – L'arrêté du 26 mai 2020 est un acte faisant grief

L'Arrêté du 26 mai 2020 pris par M. Olivier VERAN, ministre des solidarités et de la santé ((Pièce n° 2)) constitue sans discussion un acte faisant grief car il modifie l'ordonnement juridique. En effet, ce simple arrêté entend remettre en cause ni plus ni moins que le principe général de liberté de prescription reconnu aux médecins.

Par ailleurs, il porte atteinte au droit personnel de chaque patient de recevoir « *les traitements et les soins les plus appropriés* » (article L. 1110-5 du Code de la santé publique)

Voir également, CE, 11 oct. 2012, n° 346378, *GALEC* – CE, 11 oct. 2012, n° 357193, *Sté Casino Guichard-Perrachon* : AJDA 2012, p. 1925 et 2373, chron. X. Domino et A. Bretonneau ; D. 2013, p. 732, obs. D. Ferrier ; RTD com. 2012, p. 747, obs. E. Claudel et RTD com. 2013, p. 237, obs. G. Orsoni.

CE, 17 juill. 2013, n° 360100, *Comité des constructeurs français d'automobiles et a.*, D – CE, 30 déc. 2015, n° 390046, *La Sté Vortex c/ CSA*. les prises de position et recommandations de l'Autorité de la Concurrence, quelle que soit l'ampleur de la publicité dont elles font l'objet, ne constituent pas des décisions faisant grief et ne sont donc pas susceptibles de recours pour excès de pouvoir, à moins qu'elles ne revêtent « le caractère de dispositions générales et impératives ou de prescriptions individuelles dont l'Autorité pourrait ultérieurement censurer la méconnaissance.

⁶⁰ CE, 21 mars 2016, no 390023, *Sté NC Numericable, Lebon*, « *les avis, recommandations, mises en garde et prises de position adoptés par les autorités de régulation dans l'exercice des missions dont elles sont investies, peuvent être déferés au juge de l'excès de pouvoir lorsqu'ils revêtent le caractère de dispositions générales et impératives ou lorsqu'ils énoncent des prescriptions individuelles dont ces autorités pourraient ultérieurement censurer la méconnaissance ; que ces actes peuvent également faire l'objet d'un tel recours, introduit par un requérant justifiant d'un intérêt direct et certain à leur annulation, lorsqu'ils sont de nature à produire des effets notables, notamment de nature économique, ou ont pour objet d'influer de manière significative sur les comportements des personnes auxquelles ils s'adressent ; que, dans ce dernier cas, il appartient au juge, saisi de moyens en ce sens, d'examiner les vices susceptibles d'affecter la légalité de ces actes en tenant compte de leur nature et de leurs caractéristiques, ainsi que du pouvoir d'appréciation dont dispose l'autorité de régulation ; qu'il lui appartient également, si des conclusions lui sont présentées à cette fin, de faire usage des pouvoirs d'injonction qu'il tient du titre Ier du livre IX du code de justice administrative »*

Achour Talbi, *L'élargissement de la recevabilité contentieuse du droit souple des autorités de régulation*, Gaz. Pal. 17 mai 2016, n 264, p. 20 et s. « *Les arrêts ici commentés sont d'une importance capitale, dans la mesure où ils contribuent au renforcement du contrôle sur les pouvoirs exorbitants des autorités de régulation, et ce, en adoptant deux nouveaux critères de recevabilité du recours pour excès de pouvoir exercé à l'encontre des instruments de leur droit souple* ».

§ 2 – Les avis du Haut Conseil de la Santé Publique sont des actes faisant grief.

Loin d'être de simples actes préparatoires, ces avis doivent être regardées comme des actes de codécision de fait (cf. Titre IV – Chapitre II).

Par ailleurs, ils entrent dans la définition donnée par le Conseil d'Etat dans son arrêt NUMERICABLE⁶¹

- car ces avis revêtent le caractère de dispositions générales et impératives, ou
- parce que ces avis sont de nature à produire des effets notables, notamment en raison des impératifs sanitaires, ou
- parce que ces avis ont pour objet d'influer de manière significative sur les comportements des personnels de santé qui en sont les destinataires.

Enfin, le grief résulte du fait que l'Ordre national des Médecins n'hésitent pas à menacer les médecins généralistes qui ne respecteraient pas les avis du CSP⁶².

Dès lors, le Conseil d'Etat devra considérer que les

- Avis du Haut Conseil de la Santé Publique en date du 24 mai 2020 (Pièce n° 1)
- Avis du Haut Conseil de la Santé Publique en date du 18 mai 2020 relatif à l'usage des anti-infectieux dans le Covid-19 (Pièce n° 4)

Constituent des actes faisant grief et qu'un recours pour excès de pouvoir est tout à fait recevable à leur encontre.

⁶¹ CE Ass., 21 mars 2016, Sociétés *Numéricable* et *Fairvesta international* et autres (2 espèces), n° 368082-84 et 390023, LPA, 17 mai 2018, n° 99, p. 3. V. également, CE, 1-4, 4 déc. 2019, no 416798, *Fédération des entreprises de la beauté*, Gaz. Pal. 28 janvier 2020, p. 26, Note B. Sellier

⁶² https://www.francetvinfo.fr/sante/maladie/coronavirus/coronavirus-un-medecin-de-ville-a-t-il-ete-menace-de-sanctions-disciplinaires-par-lordre-des-medecins-pour-avoir-prescrit-de-lhydroxychloroquine_3954821.html

<https://fr.news.yahoo.com/g%C3%A9n%C3%A9raliste-prescrit-chloroquine-menac%C3%A9-sanctions-170201660.html>

<https://www.capital.fr/economie-politique/un-generaliste-qui-prescrit-la-chloroquine-menace-de-sanctions-par-lordre-des-medecins-1369403>

<https://www.bfmtv.com/mediaplayer/video/pour-l-ordre-des-medecins-il-ne-faut-pas-prescrire-la-chloroquine-a-ce-stade-1236921.html>

<https://www.lavoixdunord.fr/745483/article/2020-04-25/coronavirus-l-ordre-des-medecins-menace-les-generalistes-pratiquant-des-essais>

53 - **Le communiqué de presse du 27 mai 2020 et le courriel du 9 juin 2020 constituent des actes faisant grief**

Loin de se borner à un rappel de recommandations générales, le communiqué du 27 mai 2020 (Pièce n° 3) explicite l'arrêté du 26 mai 2020 et confirme en tant que de besoin la volonté du Ministre des solidarités et de la santé : interdire aux médecins généralistes la prescription d'hydroxychloroquine en cas de contamination par la Covid-19.

Cette interdiction constitue en soi une modification de l'ordonnement juridique. Par ailleurs, elle peut influencer sur le comportement des médecins qui peuvent craindre des sanctions s'ils ne respectent les injonctions impératives contenues dans ce communiqué de presse.

Quant au courriel de la DGS en date du 9 juin 2020 (Pièce n° 5), son caractère général et impératif résulte de sa seule lecture. D'ailleurs, cela explique pourquoi le Collectif « *Laissons les médecins prescrire* » s'oppose avec véhémence à l'avis du HCSP et au courriel de la DGS :

Collectif #COVID19-LAISSONS LES MÉDECINS PRESCRIRE

Communiqué de presse N° 26 – 10/06/2020

UNE DÉCISION MÉDICALEMENT ABERRANTE ET DANGEREUSE Le gouvernement recommande en urgence de ne pas prescrire d'antibiotiques aux patients atteints de COVID-19

Le directeur général de la Santé, Jérôme Salomon, a adressé un courriel (ref [DGS-URGENT] 2020-INF-37 Usage des anti-infectieux dans le Covid-19) aux médecins, sages-femmes et pharmaciens, recommandant « *qu'aucune antibiothérapie ne soit prescrite chez un patient présentant des symptômes rattachés à un Covid-19 confirmé* ». Il s'appuie sur un avis du Haut Conseil de la santé publique (HCSP) et précise que « *la littérature n'apporte pas d'argument pour proposer la prescription d'azithromycine* ».

Cette recommandation nous semble abusive et dangereuse car :

1° Elle semble ignorer la loi¹, selon laquelle **tout médecin est libre de prescrire en son âme et conscience**, en tenant compte des avantages et des inconvénients des différentes thérapeutiques possibles.

2° Elle semble ignorer plusieurs études ayant montré l'intérêt des antibiotiques, en particulier l'azithromycine (AZM) dans la prise en charge du Covid-19². Notre collectif a lui-même mené une étude rétrospective³ montrant l'efficacité, non seulement de la bithérapie HCQ + AZM, mais également de l'administration d'AZM seule, **réduisant de moitié le temps de résolution des symptômes**.

3° Elle semble surtout vouloir disqualifier un antibiotique en particulier : l'azithromycine. C'est ignorer trois effets bien connus de ce macrolide :

- **Réduction de la charge virale** : l'azithromycine (AZM) possède une activité antivirale *in vitro*. Celle-ci a été démontrée sur des cellules bronchiques humaines en culture provenant de patients atteints de bronchite chronique ; sur ce modèle, l'AZM réduit la charge virale et augmente la sécrétion de l'interféron (facteur libéré par les cellules infectées pour inhiber la prolifération du virus dans les cellules voisines)⁴.
- **Lutte contre les surinfections bactériennes**, connues pour être responsables d'un grand nombre de décès dans les pandémies virales à tropisme respiratoire, notamment lors de la « grippe espagnole ».
- **Anti-inflammatoire** : tous les pédiatres connaissent l'effet anti-inflammatoire pulmonaire de l'AZM, en particulier pour les mucoviscidoses, dans lesquelles sa prescription est quasi systématique.

**Depuis le début de la pandémie, nous militons pour la liberté de prescription, notamment de l'HCQ et de l'AZM.
Après l'acharnement des autorités sanitaires contre l'HCQ,
est-ce au tour de l'AZM d'être dans leur ligne de mire ?**

1. Articles R. 4127-8 du Code de la santé publique et L. 162-2 du Code de la sécurité sociale.

2. Million M et al. Early treatment of COVID-19 patients with hydroxychloroquine and azithromycin: a retrospective analysis of 1061 cases in Marseille, France, *Travel Medicine and Infectious Disease* 2020, doi: 10.1016/j.tmaid.2020.101738

3. https://stopcovid19.today/wp-content/uploads/2020/04/COVID_19_RAPPORT_ETUDE_RETROSPECTIVE_CLINIQUE_ET_THERAPEUTIQUE_200430.pdf

4. Menzel M et al. Azithromycin induces anti-viral effects in cultured bronchial epithelial cells from COPD patients. *Scientific Reports* 2016; 6: 28698 doi: 10.1038/srep28698

CHAPITRE PREMIER – Intérêt à agir

Section 1 – LES MEDECINS

Qu'ils soient généralistes ou spécialistes, les médecins requérants ne sont pas des médecins hospitaliers visés par les textes issus des lois n° 2020-290 du 23 mars 2020 et n° 2020-546 du 11 mai 2020.

A ce titre, les différents textes susvisés viennent restreindre directement ou indirectement leur pratique et leur liberté de prescription des spécialités pharmaceutiques qui leur paraissent les mieux adaptées pour les malades qui viennent les consulter.

Dès lors, les médecins détiennent un intérêt à agir contre les actes portant atteinte à leur droits et libertés à savoir :

1. Avis du Haut Conseil de la Santé Publique en date du 24 mai 2020 (Pièce n° 1)
2. Arrêté du 26 mai 2020 de M. Olivier VERAN, ministre des solidarités et de la santé (Pièce n° 2)
3. Communiqué de presse du 27 mai 2020 de M. Olivier VERAN, ministre des solidarités et de la santé (Pièce n° 3)
4. Avis du Haut Conseil de la Santé Publique en date du 18 mai 2020 relatif à l'usage des anti-infectieux dans le Covid-19 (Pièce n° 4)
5. Courriel du Directeur général de la Santé (Réf. DGS-URGENT 2020-INF37-Usage des anti-infectieux dans le Covid-19) en date du 9 juin 2020 (Pièce n° 5).

Ces différents textes organisent une remise en cause disproportionnée de la liberté de prescrire. L'atteinte portée à la liberté des médecins est ainsi maintenue et se situe à deux niveaux. Tout d'abord, ces actes administratifs, neutralisent la liberté de prescription hors AMM des médecins ou l'encadrement est tellement coercitif qu'il revient à nier le principe même de cette liberté de prescription.

Par ailleurs, les textes susvisés limitent également cette liberté pour les médecins de ville en tant que primo prescripteur de la spécialité à base d'hydroxychloroquine. La prescription est limitée à certains spécialistes. Ainsi, il n'est plus possible pour les médecins généralistes de prescrire initialement le PLAQUENIL à leurs patients, quand bien même cela serait conforme à l'AMM !

Restreindre ainsi le rôle des médecins de ville dans cette crise sanitaire, au seul renouvellement d'ordonnances pour cette spécialité dans le cadre de l'AMM, revient à porter atteinte à leur liberté de prescription et donc à leur indépendance prévue à l'article L. 162-2 du Code de la sécurité sociale et à l'article 8 du Code de déontologie médicale.

Une critique identique résulte des préconisations de HCSP et de la DGS en ce qui concerne le recours à des anti-infectieux, comme l'Azithromycine, dans le contexte de l'épidémie de Covid-19.

Leur intérêt à agir est dès lors indiscutable.

Section 2 - LES CITOYENS

Cette catégorie regroupe deux types de malades :

- d'une part, les *malades directement concernés* car ils doivent prendre l'une ou l'autre des spécialités ciblées (PLANQUENIL ou AZITHROMYCINE) dans le cas des indications expressément visées par leur AMM. Ils sont, à présent, dans l'obligation de passer par un spécialiste pour obtenir une ordonnance quand bien même leurs médecins traitants connaîtraient très bien leurs cas.
- d'autre part, les *malades contaminés* par la Covid -19 et dont les antécédents médicaux sont compatibles avec la prescription du Traitement pratiqué par le Professeur Raoult (absence de maladie cardio-vasculaire).

A tort ou à raison, peu importe, ces malades considèrent que le Traitement recommandé par le Professeur Raoult présente un bilan bénéfice/risque plus favorable qu'une absence de traitement ou la prise de paracétamol en espérant que cela ne s'aggrave pas.

Pour le dire ironiquement entre le recours au Traitement recommandé par le Professeur Raoult et la prière, les requérants préfèrent la première solution en raison des bons résultats constatés dans différentes études observationnelles en France et dans le monde. De plus, il paraît plus rationnel de s'en remettre à des spécialités connues et reconnues dont on comprend partiellement les effets biochimiques qu'à l'intercession divine ou l'intervention de la Providence.

Dès lors, face au risque de contamination par un virus dont on ne connaît ni la résistance ni la saisonnalité, les citoyens ont intérêt à agir afin de protéger, pour l'avenir, leur liberté de choix et la liberté de prescription de leur médecin traitant. Et ce d'autant plus qu'un risque de deuxième vague se présente à l'horizon dans des pays qui avaient semblé échappé à la pandémie ou avaient donné l'impression de l'avoir jugulée (Chine et Portugal, par exemple).

Section 3 - LES ASSOCIATIONS

Depuis la jurisprudence du Conseil d'Etat, SYNDICAT DES PATRONS COIFFEURS DE LIMOGES⁶³, les associations et groupements ont intérêt à agir contre un acte qui revêt deux caractéristiques⁶⁴ :

- d'une part, l'acte doit porter atteinte aux « *intérêts qu'elle a pour objet de défendre* »⁶⁵ et
- d'autre part, il doit s'agir d'un acte réglementaire ou individuel « positif ». Autrement dit, l'acte doit faire grief.

Les associations peuvent agir en invoquant des droits dont elles ne sont pas elles-mêmes titulaires mais qu'elles se sont données pour mission de promouvoir.

A défaut d'éléments explicite dans son nom ou dans son objet étayant l'intérêt à agir de l'association, il sera nécessaire d'analyser son champ d'intervention en prenant en compte les indications fournies par les autres stipulations des statuts, notamment par le titre de l'association et les conditions d'adhésion, éclairées, le cas échéant, par d'autres pièces du dossier.

De plus, les textes susvisés ayant été pris pour une application nationale, les associations de ressort national peuvent également avoir un intérêt à agir.

Ainsi, les associations ayant pour objet la défense de la liberté de prescription des médecins et/ou la défense du droit d'être soigné des patients, ou la défense des malades face à une crise sanitaire voient donc les intérêts qu'elles défendent mis à mal par les actes susvisés qui font tous grief et affectent l'intérêt collectif des membres de chaque association.

⁶³ CE, 28 déc. 1906 : *Lebon*, p. 977

⁶⁴ Xavier DUPRE de BOULOIS, RDLF 2011, chron. n°15 et 16 et RDLF 2012, chron. n°1

⁶⁵ CE ord., 12 novembre 2005, *Asso. SOS Racisme*, n°286832

Au cas particulier, il résulte des statuts de l'association UNION PREVENTION ET GESTION DES CRISES SANITAIRES (UPGS) que son objet social est ainsi rédigé :

A) REPRESENTATION DE LA PAROLE DES PATIENTS AUPRES DES AUTORITES

Faire valoir les attentes et les besoins des patients victimes ou associations de victimes notamment ceux qui vivent avec des maladies chroniques.

B) DEFENSE DES DROITS DES PATIENTS EN JUSTICE

- Entreprendre des actions utiles à la défense des intérêts des patients ou des soignants par actions citoyennes et/ou juridiques.

- Susciter, accompagner ou mener toutes actions en justice ouvertes par la spécialisation de l'association et/ou par tout agrément qui lui serait conféré.

Elle a donc bien un intérêt à agir tant en son nom propre qu'au nom des personnes physiques qu'elle regroupe et qui entendent « *défendre les intérêts des patients* ».

CHAPITRE II – Qualité à agir

Les différents groupes de requérants ayant, tous, un intérêt direct à agir et disposant de leur capacité juridique ont qualité pour agir.

Il résulte de la lecture des pièces produites, que tous les requérants ont ainsi donné « MANDAT SPECIAL » aux Avocats pour les représenter dans la présente affaire devant le Conseil d'Etat (Cf. Pièces de forme, n° 100 et s.)

Les différentes catégories de requérants ayant intérêt et qualité à agir contre des actes faisant grief, le présent recours est recevable

TITRE IV – NULLITE DES ACTES INCRIMINES EN RAISON DE MOYENS D'ORDRE PUBLIC

CHAPITRE PREMIER - Rappel des règles de droit en la matière

Parmi les moyens d'annulation d'un acte administratif, l'incompétence se hisse au rang de moyen d'ordre public.

L'incompétence se traduit par **la prise d'une décision par une autorité qui n'avait pas l'habilitation légale lui permettant d'agir dans ce sens**. Il est question dans ce cas d'incompétence positive.

Une délégation de compétence ne peut se faire légalement que si elle est autorisée par un texte de valeur, *a minima*, égale au texte posant la règle à laquelle il est dérogé. Il y a délégation de pouvoir quand il y a transfert des attributions du titulaire au délégataire. Le titulaire légal initial est ainsi dessaisi de ses prérogatives qui sont alors transférées au délégataire, il ne pourra donc plus intervenir dans le champ des compétences transférées.

Les règles déterminant les compétences des autorités administratives sont d'ordre public.

Le vice de compétence ne se limite cependant pas à cette simple hypothèse. Cette illégalité peut recouvrir des situations qui pourraient relever, au premier abord, d'un autre type de moyen, tel que le vice de procédure. Ce dernier peut être requalifié en vice de compétence sous conditions ce qui a déjà été admis à plusieurs reprises par le juge administratif⁶⁶. Le moyen soulevé devient donc d'ordre public.

Tel sera le cas s'il y a violation de formalités s'inscrivant dans une situation de **codécision entre l'autorité signataire** de l'acte et **un autre organe consulté**.

On parle de situation de codécision lorsque l'administration doit prendre avis ou propositions conformes, ou réaliser des consultations obligatoires auprès d'organes ou autorités.

Ainsi, le non-respect des règles pour l'émission d'avis ou propositions conformes, ou encore l'omission ou l'irrégularité des consultations obligatoires, impacte la décision prise en codécision, qui est alors entachée d'un vice de compétence.

⁶⁶ CE, 8 févr. 1989, *Comité nat. internes en psychiatrie* : Rec. CE 1989, p. 50

CE, 15 avr. 1996, *Union nat. pharmaciens France* : Dr. adm. 1996, comm. 250, obs. C. Maugué ; RFD adm. 1996, p. 610

CHAPITRE II - Irrégularité des avis du HCSP, codécideur de fait

Section 1 - PRESENCE D'UNE SITUATION DE CODECISION DE FAIT

Depuis la déclaration de l'état d'urgence sanitaire par la loi n°2020-290 du 23 mars 2020 d'urgence pour faire face à l'épidémie de la Covid-19 (Pièce n° 11), le Gouvernement s'est appuyé sur le HAUT CONSEIL DE LA SANTE PUBLIQUE (HCSP) pour nombre des décisions prises dans le cadre de la gestion de la crise.

Le HCSP a été créé par la loi du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique et mis en place en 2007. Ses missions ont été actualisées par la loi du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé et consistent à ⁶⁷ :

1. contribuer à l'élaboration, au suivi annuel et à l'évaluation pluriannuelle de la Stratégie nationale de santé ;
2. fournir aux pouvoirs publics, en lien avec les agences sanitaires, l'expertise nécessaire à la gestion des risques sanitaires ainsi qu'à la conception et à l'évaluation des politiques et stratégies de prévention et de sécurité sanitaire ;
3. fournir aux pouvoirs publics des réflexions prospectives et des conseils sur les questions de santé publique ;
4. contribuer à l'élaboration d'une politique de santé de l'enfant globale et concertée.

Il figure parmi les institutions générales de la santé pour mener à bien la politique de santé nationale et « *peut être consulté par les ministres intéressés, par les présidents des commissions compétentes du Parlement et par le président de l'Office parlementaire d'évaluation des politiques de santé sur toute question relative à la prévention, à la sécurité sanitaire ou à la performance du système de santé.* » (article L1411-4 dernier al. du Code de la santé publique).

Les missions et modalités de saisine du HCSP n'ont pas été modifiées par la loi n°2020-290 du 23 mars 2020.

Depuis l'instauration de l'état d'urgence sanitaire, le Gouvernement s'est attelé à **consulter de manière systématique** cet organe dès lors qu'il était question de santé publique, et plus particulièrement pour l'édiction des dispositions relatives à la mise à disposition de médicaments à travers la limitation de la liberté de prescription des médecins de ville pour le Plaquénil et les préparations à base d'hydroxychloroquine. Le Gouvernement a suivi à la lettre lesdits avis rendus par le HCSP et lorsqu'il n'en existait pas sur un sujet, le Gouvernement saisissait le HCSP.

⁶⁷ Article L1411-4 du Code de la santé publique

Ainsi, les décrets instaurant ces dispositions comportent tous sans exception le visa suivant « *Vu les recommandations émises par le Haut conseil de la santé publique* »⁶⁸.

Le Gouvernement a ainsi instauré une **situation de codécision de fait** avec le HDU CODE DE LA SANTÉ PUBLIQUE, concernant le domaine de la mise à disposition des médicaments de leur prescription par les médecins à leur délivrance par les pharmacies d'officine.

Section 2 - L'IRREGULARITE DE LA CONSULTATION DU HCSP AFFECTE LES DECISIONS PRISES PAR LE GOUVERNEMENT EN IMPACTANT LA COMPETENCE

Que le Gouvernement recoure à l'expertise sanitaire du HCSP est parfaitement normal et louable compte tenu de la technicité du sujet et des enjeux.

Toutefois, cette expertise sanitaire du HCSP, sur laquelle le Gouvernement va s'appuyer en toute confiance pour prendre des décisions lourdes de conséquences sur la santé des français, doit respecter les conditions fixées par la loi et les réglementations françaises.

§1. Réglementation applicable au fonctionnement du HCSP

Le HCSP est chargé de :

« Fournir aux pouvoirs publics, en lien avec les agences sanitaires, l'expertise nécessaire à la gestion des risques sanitaires ainsi qu'à la conception et à l'évaluation des politiques et stratégies de prévention et de sécurité sanitaire ;

*« Fournir aux pouvoirs publics des réflexions prospectives et des conseils sur les questions de santé publique ; »*⁶⁹

Devant l'influence des avis rendus par le HCSP, il est d'autant plus important que les avis soient pris conformément aux procédures et modalités définies par des dispositions légales et réglementaires (articles R. 1411-46 à R411-58 du Code de la santé publique ainsi que par le règlement intérieur du HCSP publié par arrêté du 13 décembre 2018 et ses procédures de contrôle interne portant sur la prévention des conflits d'intérêts dont la version applicable n'est pas accessible. Ces formalités constituent des **formalités substantielles**. Or, il apparaît que ces dispositions n'ont pas été respectées par les trois avis ayant servi de fondement pour limiter la liberté de prescription des médecins.

⁶⁸ Décret n°2020-314 du 25 mars 2020 ; décret n°2020-337 du 26 mars 2020 ; décret n°2020-545 du 11 mai 2020 ; décret n°2020-548 du 11 mai 2020 ; décret n°2020-630 du 26 mai 2020 ; l'arrêté du 23 mars 2020

⁶⁹ Article L1411-4 du Code de la santé publique

A. Les modalités d'approbation des avis du HCSP

1. *La composition du HCSP*

Le HCSP est composé d'un collège et de commissions spécialisées (CoS). Le collège est composé de 9 membres avec voix délibérative.

<u>Personnalités qualifiées</u>	<i>Présidents de commission spécialisée</i>
Franck Chauvin (Président HDU CODE DE LA SANTÉ PUBLIQUE) Thierry Lang Zeina Mansour (Vice-président HDU CODE DE LA SANTÉ PUBLIQUE) Élisabeth Monnet François Violla	Christian Chidiac Liana Euller-Ziegler Philippe Michel Denis Zmirou-Navier

La CoS qui nous intéresse dans cette affaire, est la CSMIME « *Maladies infectieuses et maladies émergentes* » qui comprend 23 membres ayant une voix délibérative :

Président : Christian Chidiac⁷⁰ Vice-présidente : Céline Cazorla Personnalités qualifiées : Éric Billaud Thierry Blanchon Christophe Burucoa Johann Cailhol Daniel Camus Bernard Cazelles Céline Cazorla Christian Chidiac Michel Cot Emmanuel Debost	Christian Devaux Florence Fouque Jean-François Gehanno Bruno Hoen Sophie Matheron Philippe Minodier Élisabeth Nicand Henri Partouche Bruno Pozzetto Christophe Rapp
--	--

2. *Conditions d'adoption des avis*

Selon l'article R1411-55-1 al.4 du Code de la santé publique, « *toute question soumise au Haut Conseil par le ministre chargé de la santé est inscrite de plein droit à l'ordre du jour du collège qui l'attribue si nécessaire à la commission spécialisée ou au comité technique permanent compétent* ».

⁷⁰ Christian CHIDIAC, Infectiologue (Lyon) est l'auteur de la mise au point « Antibiothérapie de la légionellose de l'adulte, publiée par l'AFSSAPS en 2011 (Pièce n° XXX) qui s'est montré favorable à une utilisation hors AMM de l'Azythromycine.

Le ministre de la santé saisit le HCSP pour obtenir son expertise sanitaire pour toute question. Celle-ci est alors soit traitée par le collège, soit attribuée à une commission spécialisée (CoS) ou au comité technique permanent (CTP).

Selon l'article R. 1411-55-1 al.4 du Code de la santé publique, « ***les avis du collège ou d'une commission spécialisée sont rendus au nom du Haut Conseil de la santé publique. Le président d'une commission spécialisée peut demander au collège d'approuver une proposition d'avis qu'elle a élaborée.*** »

Pour constituer un avis du HCSP, ledit avis doit donc être approuvé soit par le Collège, soit par la CoS compétente selon les conditions de délibération fixées par l'article R. 1411-53 du Code de la santé publique :

« le collège et les commissions spécialisées ne peuvent délibérer valablement que si la ***moitié au moins de leurs membres ayant voix délibérative sont présents***. Si le quorum n'est pas atteint, une nouvelle réunion est convoquée dans un délai n'excédant pas 21 jours. Les délibérations sont alors valables quel que soit le nombre de membres présents. Le ***vote a lieu à majorité simple***. En cas de partage des voix, la voix du président est prépondérante.

B. Conditions d'adoption des avis en situation d'urgence

Le Règlement du HCSP approuvé par arrêté du 13 décembre 2018 (Pièce n° 12) prévoit les conditions de prise d'avis en cas de « situations d'urgence » visées par l'article R. 1411-55-2 du Code de la santé publique *i.e.* le cas où le ministre de la santé saisit « *le collège ou une commission spécialisée d'une demande d'avis à rendre dans un délai déterminé* ».

Il s'agit de dispositions applicables dans le cas où un avis devrait être rendu dans un laps de temps et des conditions empêchant la tenue de réunions *in personae* des membres du collège ou des commissions spécialisées.

L'article 8 du Règlement Intérieur assouplit les modalités selon lesquelles les avis peuvent être pris par le HCSP en cas d'urgence *i.e.* saisine du ministre de la santé avec un délai pour rendre un avis.

Ces assouplissements visent **uniquement à dispenser de la réunion *in personae* en autorisant le vote électronique, mais les autres dispositions, en particulier celles relatives au quorum et à la majorité, demeurent applicables.**

« b) Quand l'urgence ne permet pas la réunion physique des membres du groupe mis en place pour répondre à la saisine, les travaux peuvent être conduits par audio et/ou visioconférence complétés si besoin d'échanges écrits par courrier électronique ;

c) En cas d'extrême urgence, l'avis rendu est soumis à l'approbation du président du HCSP, si un vote électronique n'a pas pu être organisé dans le délai imparti auprès des membres de la commission.

d) Tout avis rendu sans réunion physique et après consultation électronique est inscrit à l'ordre du jour de la séance plénière suivante de la CS concernée. »

Ces dispositions sont systématiquement appliquées, en témoignent les avis rendus avant la crise de la Covid-19 qui recourent tous au vote électronique. Ni le Code de la santé publique, ni le Règlement Intérieur du HCSP ne prévoient de dispositions dérogatoires aux conditions d'approbation des avis du HCSP en cas de saisine d'urgence, ni même d'état d'urgence sanitaire au sens de l'article 36 de la Constitution.

Par conséquent, ce sont donc les dispositions réglementaires habituelles relatives au fonctionnement du HCSP qui doivent s'appliquer à savoir : **quorum de 50% des membres** du collège et/ou de la commission spécialisée, **vote à la majorité simple** et voix prépondérante du président (article R1411-53 du Code de la santé publique et article 9 du RI).

§2. Règles relatives à toute expertise sanitaire apportée au Gouvernement

Ainsi, l'expertise sanitaire donnée au ministre chargé de la santé, directement par des experts ou par des conseils ou commissions est notamment soumise à deux articles de loi :

*Article L1452-1 du Code de la santé publique
L'expertise sanitaire répond aux principes d'impartialité, de transparence, de pluralité et du contradictoire.*

*Article L1452-2 du Code de la santé publique
Une charte de l'expertise sanitaire, approuvée par décret en Conseil d'Etat, s'applique aux expertises réalisées dans les domaines de la santé et de la sécurité sanitaire à la demande du ministre chargé de la santé ou à la demande des autorités et des organismes mentionnés au I de l'article L. 1451-1. Elle précise les modalités de choix des experts, le processus d'expertise et ses rapports avec le pouvoir de décision, la notion de lien d'intérêts, les cas de conflit d'intérêts, les modalités de gestion d'éventuels conflits et les cas exceptionnels dans lesquels il peut être tenu compte des travaux réalisés par des experts présentant un conflit d'intérêts.*

La Charte de l'expertise sanitaire prévue par l'article L1452-2 du Code de la santé publique a été approuvée par le Conseil d'Etat et publiée par décret n° 2013-413 du 21 mai 2013. Elle fixe les conditions de prévention et de gestion des conflits d'intérêts.

Le HCSP est soumis au respect de la CHARTE DE L'EXPERTISE SANITAIRE (Pièce n° 13).

En vertu de l'article 10 b) du Règlement Intérieur, le collège du HCSP doit respecter et faire respecter la CHARTE DE L'EXPERTISE SANITAIRE dans les différentes instances.

Ainsi, conformément au III. B. §1 de la CHARTE DE L'EXPERTISE MEDICALE, le HCSP doit faire connaître et faire

*« respecter les règles applicables en matière de **prévention et de gestion des conflits d'intérêts** au moyen d'un guide d'analyse des intérêts déclarés ».*

En application de l'article 5 a. §5 du Règlement intérieur, le secrétariat général du HCSP a élaboré guide de prévention et gestion des conflits d'intérêts dont le respect à tous les membres du HCSP et en premier lieu à son président.

Néanmoins, si celle-ci est mentionnée dans le rapport du HCSP pour 2018, elle ne figure pas sur le site internet du HCSP, si bien qu'il est impossible de vérifier que les procédures établies par ce guide ont été respectées lorsque le HCSP a pris ses avis des 5 et 23 mars ainsi que celui du 24 mai 2020.

Néanmoins, l'analyse de tous les avis pris par le HCSP au cours des 6 derniers mois montre la procédure que suivait le HCSP depuis plusieurs années. Ainsi, chaque avis rendu indique en effet :

- Le rédacteur de l'avis (collège, CTP ou CoS) et précise s'il existe un conflit d'intérêts pour le moindre des membres ;
- Les conditions dans lesquelles l'avis a été soumis au vote des membres du bureau du collège du HCSP (électronique ou *in personae*) ,
- Le nombre de votants sur le nombre de membres qualifiés du collège ;
- Le nombre de conflits d'intérêts au sein du collège ;
- Les résultats du vote (pour /contre /abstention).

Ni le Règlement intérieur, ni le code de la santé publique (modifié par la loi sur l'état d'urgence sanitaire) ne prévoient de dérogation à l'application des règles relatives à la prévention et à la gestion des conflits d'intérêts en cas de saisine d'urgence ou d'état d'urgence sanitaire.

Ces règles de droit commun demeurent donc applicables à tout avis pris par le HCSP même durant l'état d'urgence sanitaire.

§3. ***L'avis du 24 mai ne respecte pas les conditions légales et réglementaires***

A. Non-respect des conditions d'approbation des avis du HCSP

Il est indiqué en sa page 10 que l'avis du 24 mai 2020 est un :

« avis rédigé par un groupe d'experts, membres ou non du Haut Conseil de la Santé publique. Validé le 24 mai 2020 par le président du Haut Conseil de la Santé publique. »

Conformément aux articles R1411-53 et R1411-55-1 du Code de la santé publique, toute question soumise au HCSP doit faire l'objet d'une délibération par le collège et/ou la CoS ou le CTP selon les conditions de quorum et de majorité prévues par ces articles.

En l'occurrence et en réaction à la publication de l'étude volontairement alarmiste publiée par « THE LANCET », le ministre de la santé a bien saisi en urgence le HCSP afin de donner un avis sur l'utilisation de l'hydroxychloroquine et plus précisément sur l'évolution de l'accès aux thérapeutiques contre la Covid-19.

Toutefois, l'avis qui en est résulté a été rédigé par un groupe d'experts, membres ou non du HCSP. Ce groupe d'experts dont la liste figure en Annexe 2 de l'avis du 24 mai, n'est ni le Collège, ni la CoS compétente en l'espèce, à savoir la CSMIME, ni par le CTP.

Plus encore, **cet avis** rédigé par un groupe d'experts **n'a été approuvé ni par le collège, ni par la CSMIME, seuls organes compétents pour approuver un avis au nom du HCSP.** Cet avis du 24 mai 2020 rédigé par un groupe d'experts a simplement été **validé par le seul président du HCSP.**

Or, aucune disposition légale ou réglementaire, ni même aucune disposition du Règlement intérieur, n'octroie au président du HCSP le droit de prendre seul un avis au nom du HCSP, **même en cas d'urgence ou d'état d'urgence sanitaire.**

L'avis du 24 mai 2020 ne peut donc être considéré en aucun cas comme un avis rendu au nom du HCSP en vertu de l'article R. 1411-56 du Code de la santé publique.

En l'absence de la moindre délibération du collège ou de la CSMIME au sujet de l'avis du 24 mai 2020, les conditions d'approbation d'un avis rendu au nom du HCSP n'ont tout bonnement pas été appliquées.

L'avis du 24 mai 2020 est entaché de **nullité d'ordre public** dès lors qu'il ne respecte pas les conditions de délibération fixées par l'article R1411-53 du Code de la santé publique. Un raisonnement identique s'applique à l'avis du 18 mai 2020 (Pièce n°4).

Ce vice rédhibitoire contamine les actes subséquents pris en contemplation de ces avis. En conséquence, l'arrêté du 26 mai 2020 (Pièce n° 2), le communiqué de presse du 27 mai 2020 (Pièce n° 3) et le courriel du DGS du 9 juin 2020 (Pièce n° 5) sont nuls et de nul effet en raison d'une nullité d'ordre public.

B. Non-respect des règles de prévention et de gestion des conflits d'intérêts dans l'approbation des avis du HCSP

Il est indiqué en sa page 10 que l'avis du 24 mai 2020 est un :

« avis rédigé par un groupe d'experts, membres ou non du Haut Conseil de la Santé publique.

Validé le 24 mai 2020 par le président du Haut Conseil de la Santé publique. » (sic !)

Les règles de prévention et de gestion des conflits d'intérêts ont été prévues pour s'appliquer aux membres du HCSP soit dans le cadre du collège, soit d'une CoS ou du CTP.

A fortiori, si le groupe de travail « *COVID-19, grippe, coronavirus et infections respiratoires émergentes* » devait par extraordinaire être considéré comme ayant le pouvoir de rendre des avis au nom du HCSP, il serait indiscutablement soumis aux règles de prévention et de gestion des conflits d'intérêts applicables au HCSP.

Or, l'avis du 24 mai 2020 est totalement muet en ce qui concerne les éventuels conflits d'intérêts du groupe de travail « *COVID-19, grippe, coronavirus et infections respiratoires émergentes* », ni même ceux du président du HCSP, apparemment seul à délibérer, à l'exclusion du collège et de la CSMIME.

Précisément et contrairement à tous les avis rendus par le HCSP :

- L'avis ne précise pas s'il existe un conflit d'intérêts pour son rédacteur, ici simple groupe de travail qui n'est pas autorisé par l'article L. 1411-56 du Code de la santé publique rendre un avis au nom du HCSP ;
- L'avis ne précise pas s'il existe un conflit d'intérêts pour le président seul à délibérer sur l'avis, contrairement à ce qu'impose l'article R. 1411-53 du Code de la santé publique ;

- L'avis ne précise pas les conditions dans lesquelles l'avis a été soumis au vote (électronique ou *in personae*), ni le nombre de votants sur le nombre de membres qualifiés du HCSP, ni le nombre de conflits d'intérêts au sein des votants, ni les résultats du vote (pour/contre/abstention).

L'avis du 24 mai 2020 est entaché de nullité d'ordre public dès lors qu'il ne respecte pas les conditions relatives à l'expertise sanitaire fixées par les articles L. 1452-1 et L. 1452-2 du Code de la santé publique.

§4. Les avis des 5 et 23 mars ne respectent pas non plus les conditions légales et réglementaires

L'analyse des avis du HCSP du 5 mars 2020 ainsi que celui du 23 mars 2020 aboutit aux mêmes conclusions.

Il est indiqué en sa page 16 que l'avis du 23 mars 2020 est un :

« avis rédigé par un groupe d'experts, membres ou non du Haut Conseil de la Santé publique. Validé le 23 mars 2020 par le président du Haut Conseil de la Santé publique. »

Il est indiqué en sa page 25 que l'avis du 5 mars 2020 est un :

« avis élaboré par le groupe de travail a été validé par le président du Haut Conseil de la Santé publique le 5 mars 2020. »

L'avis du 5 mars 2020 comme celui du 23 mars 2020 n'est pas conforme aux articles R. 1411-53 et R. 1411-55-1 du Code de la santé publique, ni aux règles de prévention et de gestion des conflits d'intérêts fixées par les articles L.1452-1 et L. 1452-2 du Code de la santé publique.

Comme, ces avis vont fonder la politique de santé d'un pays entier et avoir un effet les bonnes pratiques de centaines de milliers de médecins et une influence déterminante sur la vie quotidienne de ses citoyens. En cela, ils portent incontestablement grief. En effet, ils influent et/ou contribuent à modifier l'ordonnancement juridique.

Le respect des dispositions légales et réglementaires applicables à la prise d'un avis au nom du HCSP est donc indispensable et personne, pas même son président et encore moins un groupe de travail ne constituant ni un des CoS, ni le CTP, ne saurait s'en dispenser.

Ce non-respect est d'une gravité extrême, puisqu'il met en doute l'*objectivité* des recommandations faites dans ces avis qui ont pourtant gouverné la santé des français et plus précisément leur accès à un traitement pour lutter contre la Covid-19.

Il a été vu précédemment que dans le cas d'une situation de pouvoir de codécision, comme en l'espèce, la décision issue d'une consultation irrégulière ou insuffisante, quelle que soit la cause de l'irrégularité, est entachée d'incompétence⁷¹.

Les différents avis et recommandations⁷² émis par le HCSP dans le domaine de la mise à disposition de médicaments, depuis le début de la crise sanitaire sont entachés de plusieurs irrégularités. Du fait de toutes les illégalités soulevées sur les différents avis pris par le HCSP dans le cadre du pouvoir de codécision avec le Gouvernement, l'arrêté du 26 mai 2020 qui en résulte doit être déclaré comme entaché d'un vice de compétence.

⁷¹ CE, 8 févr. 1989, *Comité nat. internes en psychiatrie*

⁷² Recommandations du 24 mars 2020 -Préconisations du Haut Conseil de la santé publique du 24 avril 2020 relatives à l'adaptation des mesures barrières et de distanciation sociale à mettre en oeuvre en population générale, hors champ sanitaire et médico- social, pour la maîtrise de la diffusion du SARS-CoV-2 - Avis du Haut Conseil de la santé publique en date des 24 avril, 27, 30 et 31 mai 2020 - Avis du Haut conseil de la santé publique en date du 24 mai 2020

CHAPITRE III – L'impossible « Danthonisation »

Depuis 2011, une grille d'analyse a été élaborée par le Conseil d'Etat afin de définir si un vice de procédure est de nature à rendre un acte administratif illégal ou non et donc à l'annuler.

En effet, le fameux arrêt Danthony⁷³, consacre le principe suivant :

« si les actes administratifs doivent être pris selon les formes et conformément aux procédures prévues par les lois et règlements, un vice affectant le déroulement d'une procédure administrative préalable, suivie à titre obligatoire ou facultatif, n'est de nature à entacher d'illégalité la décision prise que s'il ressort des pièces du dossier qu'il a été susceptible d'exercer une influence sur le sens de la décision prise, ou qu'il a privé les intéressés d'une garantie ; l'application de ce principe n'est pas exclue en cas d'omission d'une procédure obligatoire, à condition qu'une telle omission n'ait pas pour effet d'affecter la compétence de l'auteur de l'acte ».

Ainsi, dès lors qu'une irrégularité est constatée dans la procédure suivie pour l'édition de l'acte, deux questions, correspondant aux critères fixés par l'arrêt DANTHONY, doivent être posées afin de définir le caractère illégal de l'acte en découlant ou non.

- **La première question** porte sur l'influence de cette irrégularité sur le sens de la décision prise.

Le vice de procédure dans le processus de décision au sein du HCSP lors de la gestion de la crise sanitaire ne peut pas être considéré comme un « simple vice » sans portée pratique, sans conséquence.

En effet, le Gouvernement s'est volontairement placé dans une **situation de codécision de fait avec le HCSP**. Dès lors, l'avis rendu par ce dernier a nécessairement une *influence* sur l'acte administratif que le pouvoir exécutif allait prendre par la suite.

⁷³ CE, ass., 23 déc. 2011, n° 335033, *Danthony*, Rec. CE 2011, p. 649

C'est d'ailleurs la revendication du Gouvernement d'ouvrir le parapluie en donnant une prétendue consistance scientifique à la décision politique qu'il impose aux médecins de ville et aux patients.

En raison de cette situation de codécision de fait, le juge administratif doit constater l'existence d'une influence d'autant plus notable que les avis servent de justificatifs à la décision prise.

On peut dire que la décision s'enracine avec l'avis et que les deux forment un tout indissoluble qui se causent et se justifient mutuellement.

Dès lors, l'irrégularité de la procédure au sein du HCSP apparaît d'autant plus grave que l'avis aurait pu être différent si la procédure contradictoire au sein du HCSP avait été respectée.

Les interférences entre les irrégularités et le résultat final découlant de la décision du ministre rendent impossible toute « *danthonyisation* »

- **La seconde question** concerne le **caractère privatif d'une garantie pour les intéressés**.

Si la sanction de la violation des garanties n'est pas automatique, le juge est venu préciser à travers diverses jurisprudences, la teneur des garanties procédurales remises en cause et dont la violation définit le caractère illégal de l'acte administratif en cause.

Depuis 2011, la jurisprudence du Conseil d'Etat définissant les garanties procédurales dont l'atteinte rend l'acte illégal, a systématiquement protégé les droits supra-législatifs, tels que le droit à l'information⁷⁴, le droit de propriété⁷⁵, les droits de la défense⁷⁶, ou encore un principe général du droit⁷⁷.

⁷⁴ CE, 15 mai 2012, n° 339834, *Féd. Interco CFDT*, Lebon T. 2012, p. 814 - CE, 9 nov. 2015, n° 385962 - CE, 17 mars 2017, n° 392467

⁷⁵ CE, 10 juin 2013, n° 355791, *Commune de Conflans-Sainte-Honorine*, Lebon T. 2013

⁷⁶ CE, 31 mars 2017, n° 393627

⁷⁷ CE, 5 mars 2014, n° 363715

En l'espèce, les vices de procédure affectant les décisions et avis du HCSP sont de nature à priver les requérants d'un débat scientifique et contradictoire que l'on attend d'un « Haut Conseil » dit de la « Santé publique ».

La pluralité des opinions, la pluralité des compétences, l'émergence d'une forme d'intelligence collective en raison d'âpres débats basés sur la raison et les faits vérifiables constituent autant de garantie dont les requérants ont été privés.

En effet, l'irrégularité constatée démontre que les avis du HCSP ont été rendus par le seul président, sans le moindre vote et sans constat d'un délibération collégiale aboutissant à un consensus.

Couvrir une telle irrégularité manifeste consisterait à couvrir tous les abus et aboutirait à une négation de la mission d'un Haut Conseil pluridisciplinaire et pluriel, seul à même à trouver le difficile équilibre entre les intérêts en présence.

Eu égard à la gravité des irrégularités procédurales constatées, le Conseil d'Etat rejettera toute velléité de « *danthonyisation* ».

TITRE V – NULLITE DES ACTES INCRIMINES EN FONCTION D'UNE ILLEGALITE EXTERNE

Section 1 - NULLITE DE L'ARRETE EN RAISON D'UN VICE DE COMPETENCE

L'article 2 de la loi n°2020-290 est venu poser la définition du régime d'état d'urgence sanitaire. Il crée l'article L.3131-15 dans le Code de la santé publique qui élargit le pouvoir réglementaire du Premier ministre à un nombre de domaines énumérés, dont, à son 9°,

la prise de « toute mesure permettant la mise à la disposition des patients de médicaments appropriés pour l'éradication de la catastrophe sanitaire ; »

La loi n°2020-546 n'a pas modifié ces dispositions.

Toujours au sein de l'article 2 de la loi n°2020-290, le pouvoir réglementaire du Ministre en charge de la santé est également élargi sous certaines conditions :

*« Dans les circonscriptions territoriales où l'état d'urgence sanitaire est déclaré, le ministre chargé de la santé peut prescrire, par arrêté motivé, **toute mesure réglementaire relative à l'organisation et au fonctionnement du dispositif de santé, à l'exception des mesures prévues à l'article L. 3131-15**, visant à mettre fin à la catastrophe sanitaire mentionnée à l'article L. 3131-12.*

*« Dans les mêmes conditions, le ministre chargé de la santé peut prescrire **toute mesure individuelle nécessaire à l'application des mesures prescrites par le Premier ministre** en application des 1° à 9° de l'article L. 3131-15.*

*« Les mesures prescrites en application du présent article sont **strictement nécessaires et proportionnées aux risques sanitaires encourus et appropriées aux circonstances de temps et de lieu**. Il y est mis fin sans délai lorsqu'elles ne sont plus nécessaires. »*

L'arrêté du 26 mai 2020 (Pièce n° 2) tel que rédigé est illégal par l'incompétence du Ministre en charge de la santé :

- De première part, il n'est pas discutable que cet arrêté a été signé par le seul ministre en charge de la Santé, M. Olivier VERAN, **sans qu'il soit contre signé par le Premier ministre, M. Edouard PHILIPPE.**
- De deuxième part, l'objet de l'arrêté, à savoir la **restriction** de la délivrance de la spécialité PLAQUENIL selon la « catégorie » de médecins dont émane l'ordonnance, relève de la catégorie des mesures prévues par l'article L. 3131-15 du Code de Santé Publique (dans sa rédaction issue de la loi sur l'urgence sanitaire). Ce texte déroge au système législatif de droit commun, en réservant **au seul le Premier ministre** le pouvoir extraordinaire de prendre par décret, sur rapport du ministre en charge de la Santé, les « *mesures permettant la mise à la disposition des patients de médicaments appropriés pour l'éradication de la catastrophe sanitaire* ».

Ce type de mesure ne relève pas du pouvoir réglementaire octroyé par l'article L. 3131-16 du Code de la Santé Publique au ministre en charge de la Santé qui est réservé à « *l'organisation et au fonctionnement du dispositif de santé* ».

Devant l'ambiguïté des termes de l'article L. 3131-16, il faut l'interpréter restrictivement. En effet, **la loi a confié exclusivement au Premier ministre la question de la « mise à disposition de médicaments (...) appropriés pour l'éradication de la catastrophe sanitaire ».**

- De troisième part, les dispositions de cet arrêté ne consistent pas à définir une mesure individuelle nécessaire à l'application de mesures prescrites par le Premier ministre.
- De quatrième part, il présente des caractéristiques générales et absolues.

Si par l'extraordinaire le juge venait à reconnaître que les dispositions de cet arrêté relèvent de la compétence du Premier ministre dans le cadre de son pouvoir réglementaire élargi, il sera immédiatement opposé le fait que ce pouvoir doit se cantonner à mettre à disposition des médicaments appropriés (*action positive*) et non à venir limiter l'accès à un médicament (*action négative*), faisant l'objet de diverses études à travers le monde, par le biais du contrôle exercé par les pharmaciens sur les ordonnances.

De plus, le Conseil d'Etat ne se laissera pas abuser par l'argumentation fallacieuse selon laquelle l'extension de l'AMM autorisée par le Premier Ministre au titre des pouvoirs réglementaires élargis constituerait une « *mise à disposition des médicaments appropriés* ».

En effet, **tout médecin** détient déjà le **pouvoir de prescrire hors AMM** en application de l'article L. 51215-12-1 du Code de la santé publique dès lors qu'il respecte des précautions particulières prévues par la loi et qu'il estime sous sa responsabilité « *le recours à cette spécialité pour améliorer ou stabiliser l'état clinique de son patient* ».

La liberté de prescription hors AMM est cantonnée à chaque patient pour lequel, en son âme et conscience, le médecin doit apprécier le bien fondé de son choix thérapeutique.

Agissant hors toute autorisation légale ou délégation de pouvoir du Premier ministre, l'arrêté du 26 mai 2020 signé par le seul ministre de la santé constitue un acte réglementaire faisant grief adopté par une autorité administrative dépourvue de la compétence pour le faire.

Pour cette simple raison, il doit être annulé.

Section 2 - NULLITE DE L'ARRETE EN RAISON D'UNE ERREUR DE FAIT

Les erreurs dans l'appréciation des faits ont conduit le gouvernement français à prendre un acte illégal.

§1 - Absence de consultation du Conseil scientifique Covid-19

Pour mémoire le CONSEIL SCIENTIFIQUE Covid-19 ne doit pas être confondu avec le HAUT CONSEIL DE LA SANTE PUBLIQUE.

Le Conseil scientifique a été créé par la loi n° 2020-290 qui insère un article L. 3131-19 dans le Code de la santé publique. Baptisé « Comité des scientifiques », l'article L. 3131-19 dispose que

« En cas de déclaration de l'état d'urgence sanitaire, il est réuni sans délai un comité de scientifiques.

Son président est nommé par décret du Président de la République.

Ce comité comprend deux personnalités qualifiées respectivement nommées par le Président de l'Assemblée nationale et le Président du Sénat ainsi que des personnalités qualifiées nommées par décret.

*Le comité rend périodiquement des avis sur l'état de la catastrophe sanitaire, les connaissances scientifiques qui s'y rapportent et les mesures propres à y mettre un terme, y compris **celles relevant des articles L. 3131-15 à L. 3131-17**, ainsi que sur la durée de leur application.*

Ces avis sont rendus publics sans délai.

Le comité est dissous lorsque prend fin l'état d'urgence sanitaire.

Dans sa version corrigée et définitive (Pièce n° 14), le Règlement Intérieur vient préciser les modalités de prise de décision de cette autorité temporaire qui voit son nom modifié : le conseil des scientifiques devient le « *Conseil scientifique Covid-19* ». Mais ses attributions demeurent inchangées.

Il ressort clairement de l'article L. 3131-19 du code de la santé publique que le Conseil scientifique doit rendre un avis sur les mesures propres relevant de l'article L. 3131-16 du Code de la santé publique.

Or, l'arrêté critiqué vise expressément l'article L. 3131-16 du Code de la santé publique.

Mais il ne mentionne aucun avis du Conseil scientifique en application de l'article L. 3131-19 du Code de la santé publique. Or, **cet avis est indispensable car il est destiné à dépasser la seule appréciation médicale.** Cet avis est censé être un avis « *scientifique* » et « *indépendant* » propre à éclairer le gouvernement dans la prise de décisions relative à la gestion de l'épidémie de COVID-19.

Dans le climat particulier de la crise, où les études publiées pour ou contre l'hydroxychloroquine enflamment les universités, pulvérisent les revues aussi prestigieuses⁷⁸ que mercenaires⁷⁹ et affolent les réseaux sociaux, l'avis du Conseil scientifique était indispensable pour calmer les esprits et cantonner les critiques.

Or, le gouvernement ne fait référence à aucun avis de ce conseil dans la motivation de l'arrêté critiqué.

C'est d'autant plus étonnant lorsqu'on connaît la qualité douteuse de l'article publié par « THE LANCET » à l'origine d'une réaction extrêmement véloce du ministre de la Santé ; un peu comme si cette réaction, en apparence exemplaire, avait été préparé en sous-main.

⁷⁸ Vincent Bordenave, *Comment l'épidémie a révélé les failles de la publication scientifique*, Le Figaro, 13-14 juin 2020, p. 10-11. « Le scandale de la publication sur l'hydroxychloroquine dans le « Lancet » illustre la difficulté du travail scientifique.

Laurent Mucchielli, *Fin de partie » pour l'hydroxychloroquine ? Une escroquerie intellectuelle*, <https://blogs.mediapart.fr/laurent-mucchielli/blog/260520/fin-de-partie-pour-l-hydroxychloroquine-une-escroquerie-intellectuelle> « *Durant le week-end de l'Ascension, la quasi totalité des journalistes se sont jetés sur un article de la revue The Lancet, pour lui faire dire ce que les auteurs de cette étude espéraient : l'hydroxychloroquine est un poison. Traduction en langage People dominant : le prof. Raoult est un dangereux charlatan. Ce traitement médiatique est honteux. Et cette étude est une escroquerie intellectuelle.* » Laurent Mucchielli est sociologue, directeur de recherches au CNRS (Laboratoire Méditerranéen de Sociologie),

⁷⁹ Avec 25,7 milliards, le marché mondial de l'édition scientifique en 2018 représente un véritable pactole. « *Les profits arrivent dans la poche des actionnaires, c'est la poule aux œufs d'or* », Cécile Thibert, *Le business très juteux des revues scientifiques*, Le Figaro, 13-14 juin 2020, p. 12.

§2 – L'article du « LANCET » une piteuse étude de big data aux données frelatées et douteuses

En s'appuyant précipitamment sur l'étude du journal (prétendument) scientifique « THE LANCET » publiée le 22 mai 2020, le Gouvernement a commis une **erreur d'appréciation des faits**.

Cette précipitation est démontrée par la gestion de la communication du Gouvernement qui publie sur Tweeter la saisine du HCSP (mais surtout pas du Conseil scientifique) « *pour qu'il analyse et propose sous 48h une révision des règles dérogatoires de prescription* ».

Aucun avis ne semble avoir été demandé au Conseil scientifique pour s'assurer de la véracité ou la crédibilité de cette étude.

En effet, au-delà des conclusions de concert par une presse à l'unisson du discours officiel, il fallait raison garder et examiner avec précisions la sources des données, la méthodologie de l'étude et les liens d'intérêts des auteurs.

Aucune de ces vérifications, pourtant basiques, n'a été opérée alors qu'il n'existait aucune urgence apparente d'interdire la prescription de l'hydroxychloroquine.

Rappelons encore une fois que cette spécialité est prescrite depuis plus de 50 ans, que ses conditions d'utilisation, ses contre-indications et ses effets secondaires sont connus des médecins français.

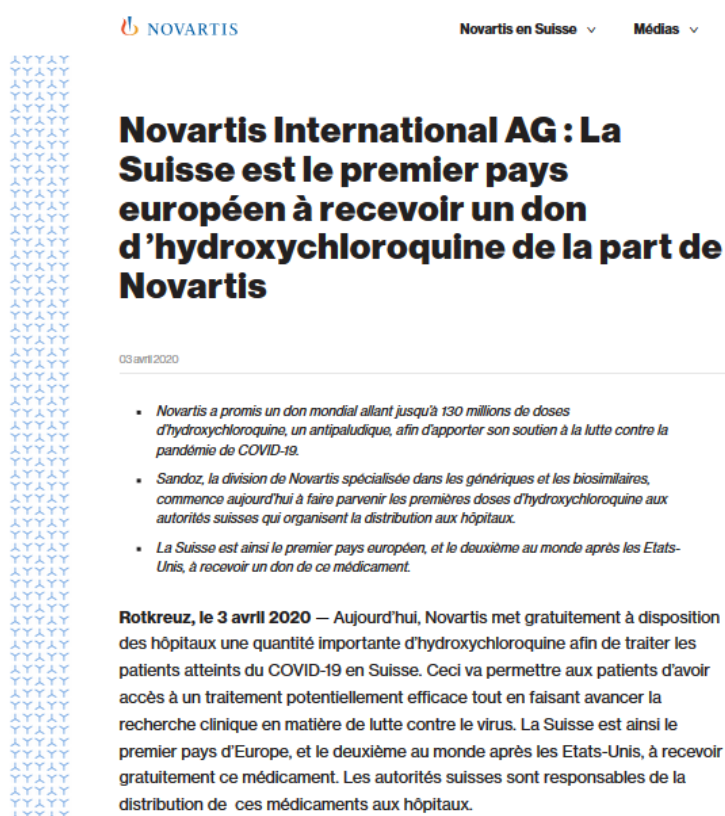
Par ailleurs, il s'agit d'un médicament figurant sur la liste des médicaments essentiels de l'OMS (Pièce n° 15, p. LME17-2) notamment pour le lutter contre le paludisme.

Malgré le feuilleton clocher-merlesque franco-français et malgré l'étude publiée par « THE LANCET », l'Inde a décidé de continuer à produire plus de **450 millions de comprimés distribués dans plus de 33 pays**⁸⁰.

⁸⁰ <http://www.rfi.fr/asi-pacifique/20200524-malgr%C3%A9-%C3%A9tude-mondiale-critique-inde-recommande-hydroxy-chloroquine>

De son côté, démentant toute rupture de stock, SANOFI annonçait offrir 100 millions de doses à une cinquantaine de pays. Comme on le voit, il s'agit d'un produit consommé sur tous les continents et en grande quantité. Il est donc facile de détecter les risques par un suivi de pharmacovigilance au niveau mondial tant par l'OMS que par des pays dotés d'équipes médicales performantes (INDE, TAIWAN, COREE DU SUD, etc.)

Quant à NOVARTIS, elle annonçait fièrement sur son site⁸¹



Novartis International AG : La Suisse est le premier pays européen à recevoir un don d'hydroxychloroquine de la part de Novartis

03 avril 2020

- Novartis a promis un don mondial allant jusqu'à 130 millions de doses d'hydroxychloroquine, un antipaludique, afin d'apporter son soutien à la lutte contre la pandémie de COVID-19.
- Sandoz, la division de Novartis spécialisée dans les génériques et les biosimilaires, commence aujourd'hui à faire parvenir les premières doses d'hydroxychloroquine aux autorités suisses qui organisent la distribution aux hôpitaux.
- La Suisse est ainsi le premier pays européen, et le deuxième au monde après les Etats-Unis, à recevoir un don de ce médicament.

Rotkreuz, le 3 avril 2020 — Aujourd'hui, Novartis met gratuitement à disposition des hôpitaux une quantité importante d'hydroxychloroquine afin de traiter les patients atteints du COVID-19 en Suisse. Ceci va permettre aux patients d'avoir accès à un traitement potentiellement efficace tout en faisant avancer la recherche clinique en matière de lutte contre le virus. La Suisse est ainsi le premier pays d'Europe, et le deuxième au monde après les Etats-Unis, à recevoir gratuitement ce médicament. Les autorités suisses sont responsables de la distribution de ces médicaments aux hôpitaux.

Le communiqué de presse de Novartis indique encore

*Dans son protocole de traitement, la **SOCIÉTÉ SUISSE D'INFECTIOLOGIE (SSI)** **recommande** entre autres l'hydroxychloroquine pour le traitement des patients hospitalisés en raison du COVID-19.*

A l'heure actuelle, l'hydroxychloroquine et la chloroquine, une substance parente, font l'objet d'études cliniques afin de déterminer leur efficacité contre le COVID-19.

⁸¹ <https://www.novartis.ch/fr/news/media-releases/novartis-international-ag-la-suisse-est-le-premier-pays-europeen-recevoir-un-don>

Cette molécule, indiquée contre le paludisme ainsi que dans certaines maladies auto-immunes telles que le lupus érythémateux et la polyarthrite chronique, n'est pas encore autorisée en Europe pour traiter le COVID-19.

L'agence suisse de réglementation des médicaments Swissmedic a rapidement réagi aux recommandations de traitement de la SSI et a autorisé le médicament de Sandoz sur le marché suisse dans le cadre d'une procédure d'urgence.

L'autorisation s'applique au traitement du paludisme et de maladies auto-immunes, mais le médicament sera utilisé sous surveillance médicale et administré sous la responsabilité d'un médecin pour le traitement de patients atteints de COVID-19.

« C'est une excellente initiative qui va permettre d'aider rapidement les patients souffrant du COVID-19 partout dans le monde – y compris en Suisse – grâce à un médicament qui pourrait se révéler efficace. L'initiative va également permettre de tester l'hydroxychloroquine dans des études à grande échelle », a déclaré le professeur Manuel Battegay, Médecin-chef, Maladies Infectieuses et Épidémiologie hospitalière, à l'Hôpital Universitaire de Bâle.

Le Pr Battegay contribue de manière significative aux travaux thérapeutiques menés en Suisse impliquant l'hydroxychloroquine pour les patients atteints de COVID-19.

*Comme Jan Tangermann, directeur de Sandoz Suisse, la division de Novartis spécialisée dans les génériques et les biosimilaires, l'a souligné: « **Il est aujourd'hui plus important que jamais d'honorer notre mission de prestataire de soins de base en Suisse. Avec ce don important d'hydroxychloroquine aux autorités suisses, nous contribuons à permettre un accès à un traitement potentiellement efficace et soutenons la recherche clinique en matière de lutte contre le COVID-19.** »*

Ce don adressé à la Suisse s'inscrit dans l'engagement pris par Novartis de fournir gratuitement d'ici fin mai partout dans le monde jusqu'à 130 millions de doses d'hydroxychloroquine de 200 mg.

Cette mobilisation des producteurs mondiaux d'hydroxychloroquine confirme qu'il s'agit d'un médicament produit en grande quantité (plusieurs milliards de comprimés chaque année) aussi bien en Europe qu'en Inde. Or, jusqu'à la survenance l'épidémie de la Covid-19, malgré cette grande quantité de médicaments en circulation, l'OMS n'avait émis aucune alerte mondiale concernant un risque particulier sur ce produit.

Par comparaison, un autre médicament essentiel largement consommé dans le monde (2,6 millions de consommateurs rien qu'en France), le Lévothyrox avait fait, lui, l'objet d'une alerte mondiale de la part de l'OMS⁸² en raison d'une **corrélation remarquable entre la prise de lévothyroxine et des attaques de panique**. Compte tenu de « *l'impact significatif sur le bien-être et la vie quotidienne du patient* », l'OMS a pris la décision de porter cette information à la connaissance de la communauté internationale en se basant sur 200 cas dans le monde entier.

L'impatience suspecte avec laquelle le Gouvernement a utilisé l'étude du « Lancet » pour justifier « scientifiquement » sa décision politique de limiter la liberté de prescription des médecins non hospitaliers devient incandescente lorsqu'on la compare avec son absence de réaction lorsque l'étude se révèle être une vaste supercherie.

En effet, le 4 juin 2020⁸³, après la demande de trois des quatre auteurs de l'article publié dans THE LANCET, le journal scientifique⁸⁴ procède au retrait de l'étude, non sans avoir pris au préalable ses distances avec sa propre publication⁸⁵ !

⁸² Quand on sait qu'il a suffi de 200 patients au niveau mondial pour que l'OMS lance une alerte, on reste pantois devant l'absence de réactions de MERCK et de l'ANSM devant l'accumulation des signaux négatifs détectés par les mécanismes de pharmacovigilance existant en France ! http://www.who.int/medicines/publications/WHO-Pharmaceuticals_Newsletter_No3_2017.pdf

« *Près de 200 rapports de VigiBase®, la base de données mondiale de l'OMS sur les rapports de sécurité individuels, décrivent les patients qui ont subi des attaques de panique pendant un traitement par lévothyroxine. (...) L'impact sur le bien-être des patients et les activités quotidiennes peut être important, avec des hospitalisations répétées, des congés de maladie prolongés, une vie sociale réduite et plus encore. Certains patients avaient suivi un traitement stable pendant des années sans changement de produit ou de dose avant le début des problèmes, ce qui a retardé la prise en compte d'une association causale. Les palpitations, les tremblements et la transpiration sont des effets indésirables connus de la lévothyroxine, de sorte qu'une association causale est plausible et peut être considérée par les professionnels de la santé comme prévu. Il faut rappeler aux médecins que les crises de panique associées à des surdosages thérapeutiques de la lévothyroxine peuvent avoir un effet significatif sur le bien-être du patient, au point que les patients eux-mêmes pourraient expérimenter des changements de dose ou la fin du traitement* ».

⁸³ <https://www.libération.fr/direct/element/trois-des-quatres-auteurs-de-letude-du-lancet-retractent-leur-article-sur-lhydroxychloroquine-114509/> Christelle Rebiere, *Coronavirus : « The Lancet » se discrédite sur l'hydroxychloroquine*, RTL Midi, 5 juin 2020 <https://www.rtl.fr/actu/bien-etre/coronavirus-the-lancet-se-discredite-sur-l-hydroxychloroquine-7800576778>

⁸⁴ Vincent Bordenav, « *The Lancet* », la reine des revues médicales, contestée pour son opacité, Le Figaro, 13-14 juin 2020, p. 10

⁸⁵ Hervé Morin, *Coronavirus : la revue The Lancet* apporte des corrections à son étude sur l'hydroxychloroquine, https://www.lemonde.fr/sciences/article/2020/05/29/covid-19-l-etude-du-lancet-sur-l-hydroxychloroquine-suscite-des-interrogations_6041138_1650684.html

Le Temps, 3 juin 2020, « *The Lancet* » prend ses distances avec son étude sur la chloroquine, <https://www.letemps.ch/sciences/the-lancet-prend-distances-etude-chloroquine>

Ce fiasco vient de la mobilisation de la communauté scientifique internationale⁸⁶ qui a démontré l'absence de véracité des sources⁸⁷, les approximations dans le classement des données et les erreurs évidentes de méthodologie⁸⁸. Ainsi, le gouvernement français continue-t-il – toute honte bue – à s'appuyer sur une « forgerie » destinée, dans le meilleur des cas, à assurer une publicité planétaire à une obscure start-up, SURGISPHERE⁸⁹

⁸⁶ Danielle Message, *L'étude du Lancet sur la chloroquine suscite des questions de scientifiques*, <https://www.franceinter.fr/sciences/l-etude-du-lancet-sur-la-chloroquine-suscite-des-questions-de-scientifiques> : « rebondissement, des chercheurs, y compris certains déjà sceptiques sur l'intérêt de la molécule contre le Covid-19, ont exprimé leurs doutes sur l'étude du Lancet. Dans une lettre ouverte, des dizaines de scientifiques du monde entier demandent des éclaircissements aux auteurs et à la prestigieuse revue britannique ». Lettre ouverte > <https://zenodo.org/record/3862789#.XuVPJQc69Pb>

⁸⁷ Sur un blog de l'université new-yorkaise de Columbia, le statisticien Andrew Gelman relaie les observations de son collègue de l'université Mahidol de Bangkok (Thaïlande), James Watson : « Ils ne fournissent presque aucune information sur les différents hôpitaux : quels pays (...), comment les patients traités ou non traités sont répartis entre les hôpitaux, etc. » Or, savoir dans quels pays et dans quels hôpitaux les patients ont été pris en charge a son importance. « On aimerait savoir de quels pays, pas juste de quels continents ces données proviennent, car cela renseigne sur la qualité des systèmes de soins », pointe Dominique Costagliola, directrice adjointe de l'Institut Pierre-Louis d'épidémiologie et de santé publique. De plus, « il est mieux de comparer les évolutions selon le traitement au sein d'un même pays », car cela permet de mieux contrôler le facteur des différences de pratiques, ajoute la vice-doyenne déléguée à la recherche de la faculté de médecine de l'université de la Sorbonne. <https://statmodeling.stat.columbia.edu/2020/05/25/hydroxychloroquine-update/>

⁸⁸ Les auteurs de l'étude omettent de mentionner des informations majeures à l'analyse rétrospective de leurs travaux, souligne Carole Dufouil, directrice de recherche à l'Inserm à Bordeaux. « Dans les études observationnelles, on a en général une population cible, avec des critères d'inclusion, et une population étudiée. Il est important de les comparer pour comprendre la sélection. Là, on n'a rien. Ni sur les critères d'inclusion, ni sur les pays, ni sur les hôpitaux. Et le fait qu'on ait un échantillon de grande taille n'y change rien. On doit pouvoir évaluer si des biais sont possibles. Dans ce cas, on ne peut pas. **L'article a de grosses failles méthodologiques qui peuvent remettre en question les conclusions de l'étude** », tranche l'épidémiologiste et biostatisticienne.

L'un des critères retenus par les auteurs pose également problème, selon Laurence Meyer. L'étude intègre les patients ayant débuté leur thérapie dans les 48 heures suivant le diagnostic mais sans prendre en compte l'état d'avancement de la maladie. « On ne sait pas complètement dans quel état ils sont. On ne sait pas à combien de temps après le début de la maladie ils sont », expose-t-elle. https://www.francetvinfo.fr/sante/maladie/coronavirus/l-etude-du-lancet-sur-la-chloroquine-est-elle-foireuse-comme-l-affirme-le-professeur-didier-raoult_3986303.html

⁸⁹ Sarah Boseley & al. Surgisphere : gouvernement and WHO changed Covid-19 policy based on suspect data from tiny US company, The Guardian, 3 juin 2020 <https://www.theguardian.com/world/2020/jun/03/covid-19-surgisphere-who-world-health-organization-hydroxychloroquine> - TRADUCTION LIBRE : Surgisphere: les gouvernements et l'OMS ont modifié la politique de Covid-19 sur la base des données suspectes d'une petite entreprise américaine. Surgisphere, dont les employés semblent inclure un écrivain de science-fiction et un modèle de contenu pour adultes, a fourni une base de données derrière les études d'hydroxychloroquine du Lancet et du New England Journal of Medicine.

Une enquête du Guardian peut révéler que la société américaine Surgisphere, n'a pas suffisamment expliqué l'origine de ses données ou sa méthodologie. L'enquête du Guardian a également révélé :

- Une recherche de documents accessibles au public suggère que plusieurs des employés de Surgisphere ont peu ou pas de données ou de connaissances scientifiques. (...)
- La page LinkedIn de l'entreprise compte moins de 100 abonnés et la semaine dernière, elle ne recensait que six employés. Cela a été changé à trois employés mercredi.
- Alors que Surgisphere prétend exécuter l'une des bases de données hospitalières les plus importantes et les plus rapides au monde, elle n'a pratiquement aucune présence en ligne.

Ces différentes erreurs d'appréciation de l'exactitude des faits a influé sur l'arrêté, faisant de lui un acte réglementaire illégal. La nullité de l'arrêté s'impose pour ces violations délibérées du principe de réalité.

-
- Jusqu'à lundi, le lien «entrer en contact» sur la page d'accueil de Surgisphere est redirigé vers un modèle WordPress pour un site Web de crypto-monnaie, ce qui soulève des questions sur la façon dont les hôpitaux pourraient facilement contacter l'entreprise pour rejoindre sa base de données.
 - Desai a été nommé dans trois poursuites pour faute professionnelle médicale, sans rapport avec la base de données Surgisphere.
- (...) Guardian Australia a révélé des erreurs flagrantes dans les données australiennes incluses dans l'étude. Selon l'étude, les chercheurs ont eu accès aux données via Surgisphere dans cinq hôpitaux, enregistrant 600 patients australiens Covid-19 et 73 décès australiens au 21 avril. Mais les données de l'Université Johns Hopkins montrent que seulement 67 décès dus à Covid-19 avaient été enregistrés en Australie au 21 avril. Le nombre n'est passé à 73 que le 23 avril. Desai a déclaré qu'un hôpital asiatique avait été accidentellement inclus dans les données australiennes, ce qui a conduit à une surestimation des cas là-bas. Le Guardian a depuis contacté cinq hôpitaux à Melbourne et deux à Sydney, dont la coopération aurait été essentielle pour que le nombre de patients australiens dans la base de données soit atteint. Tous ont nié tout rôle dans une telle base de données et ont déclaré qu'ils n'avaient jamais entendu parler de Surgisphere. Desai n'a pas répondu aux demandes de commentaires sur leurs déclarations.
- (...) L'une des questions qui a le plus dérouté la communauté scientifique est de savoir comment Surgisphere, créée par Desai en 2008 en tant qu'entreprise d'enseignement médical qui a publié des manuels, est devenue propriétaire d'une puissante base de données internationale. Cette base de données, bien qu'elle n'ait été annoncée que récemment par Surgisphere, offre un accès aux données de 96 000 patients dans 1 200 hôpitaux à travers le monde.

TITRE VI – NULLITE DES ACTES INCRIMINES EN FONCTION D'UNE ILLEGALITE INTERNE

CHAPITRE PREMIER Violation de la loi

Section 1- RAPPEL DES PRINCIPES

§1- *Violation du droit aux soins pour les patients*

A. Les sources constitutionnelles du droit à la protection de la santé

Le juge constitutionnel français a déduit de l'alinéa 11 du Préambule de la Constitution de 1946 qui reconnaît sous la forme d'une **obligation de l'État le droit de chacun à voir sa santé protégée**, le principe constitutionnel de protection de la santé publique⁹⁰. Le Conseil constitutionnel reconnaît également à la **protection sanitaire de la population** la valeur d'un **intérêt général de valeur constitutionnelle**⁹¹.

Cette reconnaissance par le juge français du caractère collectif du droit à la protection de la santé permet de placer la santé publique sur un piédestal. Ainsi, en cas de conflits avec d'autres droits fondamentaux, la protection de la santé doit l'emporter sur des droits plus individuels : limitation au droit de grève, au droit⁹² de propriété, à la liberté d'entreprendre⁹³ ou encore au droit des marques⁹⁴.

B. Les sources européennes et la recherche d'un « niveau élevé de protection de la santé humaine »

Du point de vue juridique, c'est le traité de Maastricht de 1992 qui donne à l'Union européenne une base pour intervenir dans le domaine de la santé publique. « *Un niveau élevé de protection de la santé humaine est assuré dans la définition et la mise en œuvre de toutes les politiques et actions de l'Union* », peut-on lire à l'article 168 du TUE.

⁹⁰ CC, 8 janvier 1991, Loi relative à la lutte contre le tabagisme et l'alcoolisme, n° 90-283DC.

⁹¹ Considérant n° 24, décision n° 2005-528 du 15 décembre 2005, <http://www.conseil-constitutionnel.fr/conseil-constitutionnel/francais/les-decisions/acces-par-date/decisions-depuis-1959/2005/2005-528-dc/decision-n-2005-528-dc-du-15-decembre-2005.974.html>

⁹² CC, 22 juillet 1980, Matières nucléaires, n° 80-117DC

⁹³ CC, 8 janvier 1991, précit.

⁹⁴ C. Cass., Civ. 2e 19 octobre 2006.

La compétence de l'UE, élargie par le traité de Lisbonne (2007), prévoit aussi l'élaboration de « *mesures fixant des normes élevées de qualité et de sécurité des médicaments et des dispositifs à usage médical* ». Ces principes s'enracinent dans toute une série d'instruments juridiques remarquables dont l'un des plus anciens remonte à 1965. Ainsi, pour les médicaments : « *la législation adoptée en 1965 a permis de fixer des normes rigoureuses dans la recherche et l'industrie pharmaceutiques, d'harmoniser les procédures nationales d'autorisation des médicaments et d'établir des règles de publicité, d'étiquetage et de distribution; en 2011, le Parlement a approuvé le «paquet pharmaceutique», qui porte notamment sur la pharmacovigilance* »⁹⁵.

Le principal instrument utilisé par la Commission pour mettre en œuvre la stratégie de l'UE en matière de santé⁹⁶ est actuellement le troisième programme Santé (2014-2020), établi au sein de la stratégie globale Europe 2020 et reposant sur quatre grands objectifs⁹⁷ :

1. Tout d'abord, l'UE agit en faveur de la prévention des maladies et œuvre à la création de conditions favorables à des modes de vie sains.
2. Ensuite, elle s'engage à protéger les citoyens des menaces transfrontières graves pour la santé et
3. à contribuer à des systèmes de santé innovants, efficaces et viables.
4. Enfin, les autorités européennes entendent faciliter **l'accès des citoyens à des soins de santé plus sûrs et de meilleure qualité.**

Dans l'analyse des règles de droit applicables au litige en cause, le juge administratif veillera au respect de ses objectifs et notamment celui concernant l'accès des citoyens à des soins plus sûrs et de meilleure qualité. D'autant qu'un auteur⁹⁸ a pu écrire, dès 1999,

*Si l'Union européenne a une incidence évidente sur les politiques nationales de santé, les récentes **crises sanitaires** ont fortement influencé la définition d'une **politique sanitaire européenne orientée désormais davantage sur la protection de la santé des consommateurs.***

⁹⁵ Marcelo Sosa Iudicissa / Purificación Tejedor del Real, *Santé publique, Fiche technique de l'union européenne*, novembre 2017, http://www.europarl.europa.eu/atyourservice/fr/displayFtu.html?ftuld=FTU_2.2.4.html

⁹⁶ <https://www.touteleurope.eu/actualite/les-objectifs-de-l-europe-de-la-sante.html>

⁹⁷ <https://www.touteleurope.eu/actualite/la-sante-dans-l-union-europeenne.html>

⁹⁸ Alain Lefèbvre, *L'Europe, la santé et les crises sanitaires*, adsp n° 29 décembre 1999, p. 16 et s.

C'est donc dans la recherche prioritaire de la protection de la santé des consommateurs que doivent être prises des mesures adaptées et proportionnées, quand bien même cela pourrait-il causer un désagrément financier à un laboratoire pharmaceutique.

C. Les sources internationales du droit à la protection de la santé

Dans la recherche des sources internationales du droit à la protection de la santé, le juge administratif retiendra les principes déterminés par la Charte d'Ottawa (1^o) et les dispositions aussi impératives que pratiques de la Convention européenne des droits de l'homme (2^o) et de la jurisprudence déclinant ces dispositions dans des cas concrets.

1^o) *La charte d'Ottawa et les bases d'une « démocratie sanitaire » associant les malades à la politique de santé publique*

L'adoption de la Charte d'Ottawa pour la promotion de la santé en 1986, lors de la 1^{ère} Conférence internationale sur la promotion de la santé, est le fruit d'acteurs engagés qui ont jeté les jalons d'un « *nouveau mouvement de santé publique* » dans le monde.

Ce texte marque une étape importante dans l'histoire de la santé publique moderne en affirmant l'importance d'agir sur les déterminants de la santé et plus particulièrement sur les déterminants sociaux de la santé, soit les conditions sociales et économiques influant sur la vie des populations⁹⁹.

Inspirée des réflexions récentes sur la définition du concept et des assises de l'OMS¹⁰⁰, elle reflète la vision de groupes autochtones de l'Australie, du Canada et de la Nouvelle-Zélande pour lesquels la dimension collective est fondamentale à l'équilibre personnel.

⁹⁹ http://www.refips.org/files/international/Retombeescharteottawa_vf.pdf

¹⁰⁰ Lapierre 2011, inspiré de l'OMS 1986 ; Baum et Laris 2010 ; Machteld et al. 2011 ; Kenneth et al. 2011 ; *National Health and Medical Research Council* SA 1996 ; Üstün et Jakob 2005 ; WHO 2008 ; Friel et al. 2008 ; Kickbusch 2007.

La santé reflète un processus dynamique personnel, social, spirituel, émotionnel et collectif d'adaptabilité, de capacité à résister aux épreuves, de vitalité et d'épanouissement. La santé est un droit fondamental et une ressource pour accomplir les activités quotidiennes avec plaisir et énergie. La santé est associée aux facteurs clés nommément, les déterminants sociaux et environnementaux de la santé.

La Convention d'Ottawa, qui définit et légitime la promotion de la santé, insiste sur le fait que

*La promotion de la santé est le **processus qui confère aux populations les moyens d'assurer un plus grand contrôle sur leur propre santé et d'améliorer celle-ci***

Ainsi, le concept de promotion de la santé selon la Charte d'Ottawa implique :

1. un rééquilibrage des responsabilités entre les professionnels de la santé et les citoyens (= faciliter la participation de la population par l'information et l'éducation) afin que ces derniers puissent exercer un plus grand contrôle sur leur propre santé
2. l'éducation pour la santé cesse alors d'être une injonction venant d'un professionnel, quel que soit sa légitimité, pour devenir une aide à la décision, une proposition d'alternatives valable
3. la prestation de santé devient alors "coproduite", dans la mesure où ce processus donne réellement la parole au patient / à l'usager / au citoyen, lui permet, par exemple, l'accès à son dossier médical, au pouvoir de décision dans le système de soins, au débat sur l'organisation de services de quartier, etc.¹⁰¹.

¹⁰¹ Dr. Jean Simos, Groupe de recherche en environnement et santé (GRES), Université de Genève, *Le périmètre de la promotion de la santé*, inpes.santepubliquefrance.fr/jp/cr/pdf/2009/session7/PPT_SIMOS_Jean.pdf

Il s'agit donc d'instaurer une véritable « démocratie sanitaire » permettant aux malades de devenir des coproducteurs de leur santé.

On est bien loin du traitement infantilisant qui a prévalu en France, contrairement à l'Allemagne¹⁰².

2°) La convention européenne des droits de l'homme et la jurisprudence de la Cour de Strasbourg : vers la reconnaissance effective d'un droit à la protection de la santé.

L'article 2-1 de la Convention européenne des droits de l'homme dispose que

1. Le droit de toute personne à la vie est protégé par la loi.

Dans son article¹⁰³, le professeur Bertrand MATHIEU rappelle que

Le « respect du droit à la vie, peut être considéré (...) comme le stade ultime du droit à la santé ».

¹⁰² Johann CHAPOUTOT: «Merkel parle à des adultes, Macron à des enfants» Mediapart, 24 avril 2020, Professeur d'histoire contemporaine à la Sorbonne, grand spécialiste du nazisme, Johann Chapoutot éclaire les failles de la gestion française de l'épidémie au regard de l'expérience allemande depuis janvier. « *D'abord, les Allemands, c'est-à-dire le gouvernement fédéral mais aussi les exécutifs régionaux des Länder, ont fait de la médecine. Ils ont fait ce que la médecine prescrit en cas de pandémie. Non pas un confinement de masse, qui n'a pas eu lieu en tant que tel en Allemagne, mais du dépistage : des tests systématiques ont été pratiqués en cas de symptômes légers ou graves, et les personnes malades ont été isolées et traitées. (...) Pourquoi l'Allemagne l'a fait, et pas la France ? Parce que l'Allemagne a les capacités industrielles de produire des tests. Les tests les plus rapides ont été élaborés par des scientifiques et industriels allemands, dès la fin du mois de janvier. Et la production a été possible grâce aux capacités de production dans le pays : alors que la France a connu une désindustrialisation de masse, il persiste en Allemagne un tissu industriel de PME, qui a été sacrifié en France. L'Allemagne a donc fait, dès fin janvier, ce que l'on nous promet de faire en France après le 11 mai : dépister, isoler et traiter. Sachant que l'on n'est même pas sûr, en France, de pouvoir le faire. (...) Les chiffres des lits d'hôpitaux sont sidérants : 28 000 lits en réanimation opérationnels fin janvier en Allemagne, contre 5 000 à peine en France. À quoi est-ce dû ? L'Allemagne a économisé sur presque tout, et c'est un vrai problème qu'une partie des représentants du patronat dénonce également : manque d'investissements dans les routes, les ponts, les écoles... Mais elle n'a pas économisé sur le système de santé.* » <https://www.mediapart.fr/journal/international/240420/johann-chapoutot-merkel-parle-des-adultes-macron-des-enfants>

¹⁰³ Bertrand MATHIEU, « *La protection du droit à la santé par le juge constitutionnel. A propos et à partir de la décision de la Cour constitutionnelle italienne n° 185 du 20 mai 1998* », Cahiers constitutionnels, 1999, n° 6, p. 89.

Par ricochet, la jurisprudence de la Cour européenne a protégé la santé sur le fondement de l'article 2 de la Convention. Ainsi, les juges de Strasbourg ont su déduire une **obligation générale pour l'État de prendre des mesures nécessaires à la protection de la vie dans la sphère sanitaire**.

La Cour a ainsi eu l'occasion d'affirmer l'obligation générale de l'État

- de protéger la vie contre les risques de maladies¹⁰⁴ ou
- celle de mettre en place une politique de santé publique assurant un haut niveau de compétence des professionnels de santé afin de garantir la vie des patients¹⁰⁵.
- de même, elle a énoncé l'obligation positive de l'État de mettre en place « un cadre réglementaire imposant aux hôpitaux l'adoption de mesures propres à assurer la protection de la vie de leurs malades »¹⁰⁶.

Le juge administratif retiendra que la jurisprudence conventionnelle n'a pas hésité à mettre à la charge des États des **obligations positives**, de véritables **obligations de faire**.

Par ailleurs, dans les instruments de protection des droits de l'Homme dédiés aux droits civils et politiques, la santé publique figure parmi les motifs de dérogations aux droits consacrés. Il en est ainsi de plusieurs articles de la CEDH :

- l'article 8 sur le droit au respect de la vie privée et familiale,
- l'article 9 sur la liberté religieuse¹⁰⁷,
- l'article 10 relatif à la liberté d'expression ou encore l'article 11 portant sur la liberté de réunion. Des arrêts ont été rendus démontrant que le juge n'hésite pas, au terme d'un contrôle étroit, à faire primer les intérêts sanitaires, certes collectifs, sur ces droits civils individuels.

¹⁰⁴ CEDH, 1er mars 2001, Berktaç c. Turquie, req. n° 22493/93, §154

¹⁰⁵ CEDH, 4 mai 2000, Powell c. Royaume-Uni, req. n° 45305/99.

¹⁰⁶ CEDH, 17 janvier 2002, Calvelli et Ciglio c. Italie, req. n° 32967/96, §49.

¹⁰⁷ CEDH 15 janvier 1998, Boffa c. Saint-Marin, req. n° 26536/95.

Ainsi, dans deux arrêts la Cour européenne a rejeté les requêtes des propriétaires et directeurs de publication de magazines condamnés en France pour le délit de publicité indirecte en faveur du tabac¹⁰⁸.

D. De l'importance du rôle des magistrats pour rendre effective la protection de la santé

Dans un article remarquable¹⁰⁹, Tatiana Gründler présente les nombreux arguments qui permettent **d'affirmer l'effectivité du droit à la protection de la santé**.

En prononçant la nullité des actes critiqués, le juge administratif français rejoindra ainsi une tendance générale des juridictions administratives et constitutionnelles de reconnaître au-delà d'un classique « droit-créance », une obligation, certes de moyens, mais une **obligation d'agir en faveur de la santé publique** « *ce qui correspond à l'obligation de mise en œuvre, dernière composante du triptyque relatif aux obligations internationales étatiques en matière de droits de l'Homme : respect, protection et mise en œuvre* ».

Dans sa démonstration, Tatiana Gründler commence par rappeler un principe affirmé par les Nations Unies¹¹⁰ :

« Les États parties devraient **encourager les magistrats** et tous les autres professionnels de la justice à **s'intéresser** davantage, dans l'exercice de leurs fonctions, **aux atteintes au droit à la santé**. »

Comme le remarque l'auteur « Cette adresse faite aux États par le Comité onusien chargé de veiller au respect du Pacte international des droits économiques, sociaux et culturels (PIDESC) témoigne de l'indispensable implication du juge, une fois la consécration du droit acquise ».

¹⁰⁸ CEDH, 5 mars 2009, Hachette Filipacchi Presse Automobile et Dupuy c. France, req. n° 13353/05 et CEDH, 5 mars 2009, Société de Conception de Presse et d'Édition et Ponson c. France, req. n° 26935/05.

¹⁰⁹ Tatiana Gründler, *Le droit à la protection de la santé*, La Revue des Droits de l'Homme, juin 2012, <http://revdh.files.wordpress.com/2012/06/le-droit-c3a0-la-protection-de-la-santc3a9.pdf>

¹¹⁰ CODESC, Observation générale n° 14, *Le droit au meilleur état de santé susceptible d'être atteint*, 11/08/2000, E/C.12/2000/4, § 61.

De la même façon, Tatiana Gründler constate que

*Ce droit bénéficie d'une **solide assise juridique**. Il est **consacré de façon quasi unanime** par l'ensemble des **textes de protection des droits de l'Homme**.*

Sur le plan international, cette reconnaissance apparaît dans les instruments généraux tels que la Déclaration universelle des droits de l'Homme ou le PIDESC¹¹¹. Les textes retenant une approche plus ciblée des droits de l'Homme, du point de vue de leur objet ou des catégories de bénéficiaires, énoncent également ce droit. Ainsi en est-il logiquement, eu égard à son objet, de la Constitution de l'Organisation mondiale de la santé, mais également des conventions relatives à la lutte contre les discriminations - raciales ou à l'encontre des femmes - ou encore de celle sur les droits de l'enfant.

Souvent pour tenter de priver d'effectivité le droit à la protection de la santé, on lui oppose des contraintes financières ou budgétaires. Ce serait oublier l'adresse du Président Emmanuel MACRON qui a affirmé et réaffirmé « que *« Nous déploierons tous les moyens nécessaires à la protection de la population »¹¹²* ».

De la même façon, le juge administratif écartera l'argument selon lequel, s'il existe bien un principe du droit à la protection de la santé, ce droit ne dispose pas de relais normatif suffisant pour le rendre pleinement efficace. En effet, il existe maints relais normatifs permettant d'offrir au droit à la protection de la santé sa pleine efficacité, à condition de le vouloir ou ne pas servir d'autres objectifs que l'intérêt général.

Dans son étude, Tatiana Gründler justifie l'efficacité du droit à la protection de la santé par des « spécificités » :

- **Droit de la santé et droit à la vie** - comme le note l'auteur, « *les liens qu'il peut entretenir avec le droit à la vie lui permettent d'être garanti par les mécanismes traditionnels utilisés au profit des droits dits libertés et destinés en l'occurrence à défendre la santé de l'individu contre une éventuelle immixtion de l'Etat* » (p. 220).

¹¹¹ Évoqué à l'article 25§1 de la Déclaration universelle des droits de l'Homme du 10 décembre 1948, ce droit est explicitement consacré à l'article 12 du Pacte international des droits économiques, sociaux et culturels de 1966

¹¹² <https://www.elysee.fr/emmanuel-macron/2020/04/13/adresse-aux-francais-13-avril-2020>

- **Santé publique, un intérêt collectif** au soutien de la santé individuelle, sans aller jusqu'à prétendre que la santé constitue un « *bien public* » ou un « *commun* »¹¹³, l'auteur rappelle que la jurisprudence de la cour de Strasbourg « *n'hésite pas au terme d'un contrôle étroit, à faire primer les intérêts sanitaires, certes collectifs sur les des droits individuels* ».

Et d'ajouter que « *la mise en balance des exigences de la protection de la santé publique avec la liberté d'expression* » est réalisée au profit de la première, le juge affirmant que « *des considérations primordiales de santé publique, sur lesquelles l'État et l'Union européenne ont d'ailleurs légiféré, peuvent primer sur des impératifs économiques, et même sur certains droits fondamentaux comme la liberté d'expression* ».

Dans le même esprit, les organisations internationales ou régionales (en ce compris l'OMC !) admettent que « *la santé publique puisse constituer un motif de restriction de la liberté des échanges que ces organisations ont pourtant précisément pour objet de promouvoir. Les textes établissent ainsi des réserves de santé publique autorisant les États, sous le contrôle du juge, à faire obstacle aux échanges commerciaux à des fins sanitaires* ».

En conclusion, Tatiana Gründler renvoie au juge la responsabilité de rendre effectifs les principes et dispositifs prévus par la Constitution, les traités et la loi :

Le droit à la protection de la santé vient en effet utilement rappeler que la justiciabilité dépend, plus que d'une prétendue nature des droits, de l'exploitation par cet acteur qu'est le juge des potentialités offertes par le système juridique auquel il appartient.

Cet utile rappel devra servir de guide dans l'analyse du présent recours.

¹¹³ Quoique : ... Emmanuel Macron ne veut pas d'un vaccin soumis aux lois du marché <https://www.franceculture.fr/emissions/journal-de-18h/journal-de-18h-emission-du-jeudi-14-mai-2020>

E. Reconnaissance et effectivité du droit fondamental à la protection de la santé

Les articles L. 1110-1 et L. 1110-5 du code de la santé concrétisent, pour toute personne, un **droit fondamental à la protection de la santé** qui inclut notamment le droit de recevoir « *les traitements et les soins les plus appropriés et de bénéficier des thérapeutiques dont l'efficacité est reconnue et qui garantissent la meilleure sécurité sanitaire* »¹¹⁴.

Loin de constituer une simple pétition de principe, ces articles matérialisent un **droit opposable** pour tous les patients et malades concernés, comme le reconnaît la juridiction administrative¹¹⁵. C'est ainsi notamment que le Conseil d'Etat a récemment jugé que :

« Une **carence caractérisée** d'une autorité administrative dans l'usage des pouvoirs que lui confère la loi pour mettre en œuvre le droit de toute personne de recevoir, sous réserve de son consentement libre et éclairé, les traitements et les soins les plus appropriés à son état de santé, tels qu'appréciés par le médecin, peut faire apparaître, pour l'application de l'article L. 521-2 du code de justice administrative, **une atteinte grave et manifestement illégale à une liberté fondamentale** lorsqu'elle risque d'entraîner une altération grave de l'état de santé de la personne intéressée. »¹¹⁶

Le droit du patient d'**accéder au médicament le plus approprié**, conféré par ces dispositions, s'articule avec celui dont il dispose de prendre, avec le professionnel de santé, les meilleures décisions concernant sa santé¹¹⁷.

Cette obligation d'assurer l'approvisionnement des médicaments s'impose tout particulièrement pour les **médicaments d'intérêt thérapeutique majeur** qui sont définis à l'article L. 5111-4 du code de la santé publique comme : « *les médicaments ou classes de médicaments pour lesquels une*

¹¹⁴ Article L. 1110-5 du code de la santé publique.

¹¹⁵ Cf. Conseil d'Etat Ass., 14 février 2014, *Mme G.*, req. n° 375081 : « *Considérant, d'une part, que les dispositions de l'article L. 1110-5 du code de la santé publique sont énoncées dans ce code au titre des droits garantis par le législateur à toutes les personnes malades ; [...] qu'il résulte des termes mêmes de ces dispositions et des travaux parlementaires préalables à l'adoption de la loi du 22 avril 2005 qu'elles sont de portée générale et sont applicables à l'égard de M. G... comme à l'égard de tous les usagers du système de santé ;* ».

¹¹⁶ Cf. Conseil d'Etat, 13 décembre 2017, *M. A. B.*, req. n° 415207.

¹¹⁷ Cf. article L. 1111-4 du code de la santé publique.

interruption de traitement est susceptible de mettre en jeu le pronostic vital des patients à court ou moyen terme, ou représente une perte de chance importante pour les patients au regard de la gravité ou du potentiel évolutif de la maladie. ».

Qui osera prétendre que l'hydroxychloroquine ou l'azithromycine ne sont pas des médicaments d'intérêt thérapeutique majeur dans la situation d'urgence rencontrée au printemps 2020 et qui pourrait se reproduire d'ici à l'automne si les craintes d'une résurgence de l'épidémie se confirmaient ?

§2. Violation de la loi n° 2020-290 du 23 mars 2020

L'article L. 3131-15 créé par la loi du n° 2020-290 dispose que

« Dans les circonscriptions territoriales où l'état d'urgence sanitaire est déclaré, le Premier ministre peut, par décret réglementaire pris sur le rapport du ministre chargé de la santé, aux seules fins de garantir la santé publique

« 9° En tant que de besoin, prendre toute mesure permettant la mise à la disposition des patients de médicaments appropriés pour l'éradication de la catastrophe sanitaire ;

Cette disposition doit s'interpréter restrictivement tant il est vrai que l'on ne soigne pas un malade, sans l'ausculter, sans connaître ses antécédents médicaux et ... par décret.

La loi investit le Premier ministre d'un pouvoir exorbitant de « *mettre à disposition* » des médicaments.

Cette mise à disposition n'emporte pas pour conséquence d'interdire l'accès à un médicament de première nécessité déjà en circulation.

Section 2 **APPLICATION DES PRINCIPES AU CAS PARTICULIER**

§1. *Violation du droit d'être soigné*

Comme l'a rappelé le Conseil d'Etat dans l'affaire du LEVOTHYROX¹¹⁸, « *le droit de toute personne de recevoir, sous réserve de son consentement libre et éclairé, les traitements et les soins les plus appropriés à son état de santé, tels qu'appréciés par le médecin* » constitue une liberté fondamentale.

Au cas particulier, il n'existe aucun vaccin ou aucun traitement efficace contre la Covid-19.

Tout au plus peut on constater que dans certaines conditions le Traitement préconisé par le professeur Raoult a présenté des avantages immédiats (et en premier lieu une survie sans intubation) alors que les risques cardiovasculaires étaient maîtrisés par un recours systématique à des électrocardiogrammes de contrôle.

Dans ces conditions, les malades peuvent légitimement considérer que ce traitement correspond à un traitement le plus approprié à leur état de santé si un médecin confirme cette analyse ; que ce médecin soit hospitalier ou généraliste.

Les actes critiqués ont pour objectif de priver d'efficacité ce droit reconnu par l'article L. 1105-1 du Code de la santé publique et la jurisprudence en la matière.

Dès lors, ces actes violent délibérément une loi protectrice qui trouve sa source dans des dispositions constitutionnelles et conventionnelles.

En raison de cette violation manifeste de la loi, les actes critiqués devront être annulés.

¹¹⁸ Conseil d'État, 1re et 6e chambres réunies, 13 Décembre 2017 – n° 415207, Lebon

§2. **Appréciation concrète de la violation de la loi n° 2020-290**

Les restrictions à la liberté de prescription des médecins de ville et à la liberté d'accès à un médicament appropriés concernent

- Aussi bien les malades chroniques devant prendre de l'hydroxychloroquine (pour lutter contre le paludisme, un lupus ou la polyarthrite rhumatoïde, par exemple)
- que les malades contaminés par la Covid-19.

Une telle interdiction constitue toute à la fois une violation de la loi n° 2020-290 et peut donner prise à la critique des actes sur la base de la théorie du détournement de pouvoir.

Chapitre 2 - DETOURNEMENT DE POUVOIR ET DE PROCEDURE

Dans son article consacré à cette question difficile¹¹⁹, le professeur TIFINE nous met en garde

il est très rare que le juge censure un détournement de pouvoir, dès lors que celui-ci est suffisamment bien camouflé. Cette difficulté tient au fait que l'illégalité repose non pas sur un élément matériel, mais sur un élément psychologique. Cet élément n'apparaît pas dans l'acte lui-même, mais dans les intentions de l'auteur de l'acte, ce qui pose un problème de preuve souvent insurmontable.

§1 - **Rappel des principes**

Un acte apparemment régulier peut être censuré¹²⁰ s'il apparaît que l'auteur de l'acte a utilisé ses pouvoirs dans un but autre de celui pour lequel ils lui ont été conférés. Que ce soit dans l'intérêt personnel de l'auteur de l'acte ou pour favoriser¹²¹ ou pour nuire¹²² à d'autres intérêts privés.

¹¹⁹ Pierre Tifine, *Droit administratif français – Deuxième Partie – Chapitre 2, Chapitre 2 : Sanction du principe de légalité*, Revue générale du droit *on line*, 2013, numéro 4342 (www.revuegeneraledudroit.eu/?p=4342)

¹²⁰ Conseil d'Etat *Pariset* du 26 novembre 1875, Rec. p.934, concl. David.

¹²¹ CE, 23 avril 1997, requête numéro 115523, *Commune des Gets* (Rec. p. 662). CE, 17 septembre 1999, requête numéro 176174, *Nasica et a.* (AJDI 2000, p. 131, note Hostiou) : est illégale l'opération d'expropriation visant à satisfaire exclusivement les intérêts privés d'un habitant de la commune concernée en permettant le désenclavement de sa propriété

¹²² TA Lille, 13 février 2017, requête numéro 1701245, *Association secours catholique* (JCP A 2017, 2015, obs. Untermaier-Kerléo) : l'arrêté par lequel le maire de Calais a autorisé ses services à

Comme le note le professeur TIFINE :

*Il existe une hypothèse proche de celle du détournement de pouvoir qui est celle du **détournement de procédure**.*

Dans ce cas, l'administration utilise, pour arriver à un but précis, une procédure réservée par les textes à des fins autres que celles qu'elle poursuit, ce qui lui permettra d'éviter d'accomplir les formalités plus lourdes prévues par la procédure qui aurait normalement dû être utilisée.

§2 - **Application des principes au cas particulier**

A. Intention de nuire

L'intention de nuire résulte

- de la mobilisation de l'appareil de l'Etat pour dénigrer le travail du professeur Raoult, dont le parcours est internationalement reconnu, et
- de l'inimitié notoire¹²³ existant entre le professeur Raoult et le couple Buzyn-Levy.

Par ailleurs, Mme Buzyn, ancienne ministre de la santé au début de la pandémie, est devenue, par accident, la candidate du parti du Président de la République à la mairie de Paris.

occuper le domaine public communal pour poser une benne à matériaux devant l'un des accès desservant des locaux du Secours Catholique avait pour objet d'empêcher l'accès d'un camion transportant une construction modulaire destinée à compléter un dispositif de douches à destination des migrants. Il est entaché, en conséquence, d'un détournement de pouvoir.

¹²³ <https://www.franceculture.fr/sciences/didier-raoult-chercheur-disruptif> : « En 2017, il exprime publiquement son différend avec le pdg de l'Inserm d'alors, Yves Lévy, qui est aussi le mari de la ministre de la santé Agnès Buzyn. Le conflit porte sur le statut des instituts hospitalo-universitaires. La ministre a décidé de le changer avec sa collègue, la ministre de la recherche, Frédérique Vidal. Yves Lévy veut mettre fin au statut de fondation de ces instituts, qui leur donne trop de liberté. La décision gouvernementale les transforme en groupe d'intérêts publics, ce qui renforce le poids de l'Inserm. Mais Didier Raoult refuse ce statut. Il estime dans la presse qu'il y a un conflit d'intérêt patent entre la décision de la ministre et la position du pdg de l'Inserm. Matignon s'en mêlera... "C'était la bataille de deux égos. Raoult et Lévy ont un ego surdimensionné. Cela a coûté à Raoult le label Inserm que Lévy lui a refusé sans explication", estime un observateur. "ET cette absence de label le décrédibilise aux yeux de l'establishment scientifique." »

Pour des raisons électoralistes, Monsieur Olivier Véran, issu du même parti que Mme Buzyn, cherche à protéger cette dernière de toute accusation de désertion et de mauvaise gestion de la crise. Il est donc nécessaire de décrédibiliser les travaux du Professeur Raoult et de son équipe pluridisciplinaire, y compris en usant de la peur : l'hydroxychloroquine tuerait plus qu'elle ne soignerait si l'on croit l'étude alarmiste publié par « THE LANCET ».

Ce n'est donc pas la poursuite de l'intérêt général qui motive les actes contestés mais tout à la fois l'intention de nuire au professeur Raoul et la volonté partisane de protéger une alliée politique.

Nous sommes donc bel et bien en présence d'un détournement de pouvoir justifiant la nullité des actes attaqués.

B. Détournement de procédure

Le détournement de procédure s'infère de la succession de textes qui sont intervenus en trois mois pour régir la question de l'accès aux médicaments dont le Gouvernement a décidé qu'ils ne devaient plus être *prescrits* par les médecins (mars-mai 2020) puis *délivrés* par les pharmaciens (mai 2020, ...).

La procédure retenue marque

- soit l'amateurisme du Gouvernement qui ne sait pas comment contrefaire un principe général du droit,
- soit le passage en force en espérant que personne ne viendra contester des décisions évidemment contreproductives.

En tout état de cause, en raison des détournements de procédure, les actes attaqués devront être annulés.

PAR CES MOTIFS

Article 1^{er} - Déclarer les Requérrants recevables en leur demandes

Article 2 - Déclarer **nuls et de nul effet** les actes et décisions ci-après :

- Avis du Haut Conseil de la Santé Publique en date du 24 mai 2020 (Pièce n° 1)
- Arrêté du 26 mai 2020 de M. Olivier VERAN, ministre des solidarités et de la santé (Pièce n° 2)
- Communiqué de presse du 27 mai 2020 de M. Olivier VERAN, ministre des solidarités et de la santé (Pièce n° 3)
- Avis du Haut Conseil de la Santé Publique en date du 18 mai 2020 relatif à l'usage des anti-infectieux dans la Covid-19 (Pièce n° 4)
- Courriel du Directeur général de la Santé (Réf. DGS-URGENT 2020-INF37-Usage des anti-infectieux dans la Covid-19) en date du 9 juin 2020 (Pièce n° 5).

Article 3 - Condamner l'Etat à payer la somme de **1 (un) euro** au titre de l'article L. 761-1 du CJA.

SOUS TOUTES RESERVES

SOMMAIRE

TITRE PREMIER – ELEMENTS DE CONTEXTE 5**CHAPITRE PREMIER – RAPPEL DES PRINCIPES EN MATIERE
DE LIBERTE DE PRESCRIPTION DES SPECIALITES PHARMACEUTIQUES .. 5**

<i>Section 1 - La liberté de prescription d'un médecin constitue un principe général du droit.....</i>	<i>5</i>
§1 - La liberté de prescription dans le cadre de l'Autorisation de mise sur le marché (AMM).....	5
A. Rappel concernant l'AMM.....	5
B. La liberté de prescription constitue un principe général du droit.....	6
§ 2 - Liberté de prescription hors du cadre de l'AMM : c'est toujours un principe général du droit !.....	9
§3. Valeur juridique d'un principe général du droit Positionnement dans la hiérarchie des normes.....	11
<i>Section 2 - La liberté de prescription appartient tant aux médecins généralistes et qu'aux médecins hospitaliers.....</i>	<i>12</i>
<i>Section 3 - Délivrance des médicaments, pouvoir de substitution du pharmacien et liberté de prescription du médecin</i>	<i>13</i>

**CHAPITRE II - MEDICAMENTS DONT LE GOUVERNEMENT
CHERCHE A INTERDIRE LA PRESCRIPTION. 15**

<i>Section 1 - L'hydroxychloroquine</i>	<i>15</i>
<i>Section 2 - L'azithromycine</i>	<i>19</i>

**CHAPITRE III – LA PANDEMIE DE COVID-19 ET
SON APPREHENSION PAR LE GOUVERNEMENT 21**

<i>Section 1 - Une pandémie mondiale d'une maladie nouvelle et existence de médicaments candidats au traitement des patients atteints de la COVID-19</i>	<i>21</i>
§1. Cinq spécialités pharmaceutiques pressenties pour lutter contre la COVID-19.....	21
§2. Présentation sommaire du Traitement recommandé par le Professeur Raoult	22
§3. Deux poids deux mesures pour la communication et l'appréciation de ces spécialités par le HCSP.....	25
A. Avis du HCSP du 5 mars 2020 : une présentation subjective.....	25
B. Avis du 23 mars 2020 : favoritisme certain	27
C. Avis du 24 mai 2020 : exécution programmée de l'hydroxychloroquine.....	28
<i>Section 2 - L'appréhension de la situation par le gouvernement</i>	<i>31</i>
§1 - L'apparent recours à des scientifiques	31
§2 - Une succession de textes législatifs et réglementaires qui révèlent les véritables intentions du gouvernement : remettre en cause la liberté de prescription de tout médecin.....	31

A.	La loi n° 2020-290 du 23 mars 2020 relative à l'état d'urgence sanitaire.....	32
B.	Décret n°2020-293 du 23 mars 2020.....	33
C.	Décret n° 2020-314 du 25 mars 2020.....	33
D.	Décret n° 2020-337 du 26 mars 2020	35
E.	Loi n° 2020-546 du 11 mai 2020 prorogeant l'état d'urgence sanitaire et complétant ses dispositions	36
F.	Décret n°2020-545 du 11 mai 2020 et n° 2020-548 du 11 mai 2020	37
G.	Décret n° 2020-630 du 26 mai 2020	37
H.	Arrêté du 26 mai 2020	38

TITRE II – PRESENTATION DE LA DEMANDE 41

TITRE III – RECEVABILITE..... 42

CHAPITRE PRELIMINAIRE - LES ACTES VISES FONT GRIEF..... 42

<i>Section 1 - Rappel des principes</i>	<i>42</i>
§1 - Un communiqué de presse peut faire l'objet d'un recours pour excès de pouvoir	42
§2 - L'avis d'une autorité administrative peut faire l'objet d'un recours pour excès de pouvoir	43
<i>Section 2 - Application des principes au cas d'espèce.....</i>	<i>43</i>
§1 - L'arrêté du 26 mai 2020 est un acte faisant grief.....	43
§ 2 - Les avis du HCSP sont des actes faisant grief.....	44
§3 - Le communiqué de presse du 27 mai 2020 et le courriel du 9 juin 2020 constituent des actes faisant grief.....	45

CHAPITRE PREMIER – INTERET A AGIR..... 46

<i>Section 1 - Les médecins</i>	<i>46</i>
<i>Section 2 - Les citoyens.....</i>	<i>47</i>
<i>Section 3 - Les associations.....</i>	<i>48</i>

CHAPITRE II – QUALITE A AGIR 49

TITRE IV – NULLITE DES ACTES INCRIMINES EN RAISON DE MOYENS D'ORDRE PUBLIC 50

CHAPITRE PREMIER - RAPPEL DES REGLES DE DROIT EN LA MATIERE .. 50

CHAPITRE II - IRREGULARITE DES AVIS DU HCSP, CODECIDEUR DE FAIT 51

<i>Section 1 - Présence d'une situation de codécision de fait.....</i>	<i>51</i>
<i>Section 2 - L'irrégularité de la consultation du HCSP affecte les décisions prises par le Gouvernement en impactant la compétence</i>	<i>52</i>
§1. Réglementation applicable au fonctionnement du HCSP	52
A. Les modalités d'approbation des avis du HCSP	53
B. Conditions d'adoption des avis en situation d'urgence	54

§2.	Règles relatives à toute expertise sanitaire apportée au Gouvernement.....	55
§3.	L'avis du 24 mai ne respecte pas les conditions légales et réglementaires ...	57
A.	Non-respect des conditions d'approbation des avis du HCSP	57
B.	Non-respect des règles de prévention et de gestion des conflits d'intérêts dans l'approbation des avis du HCSP	59
§4.	Les avis des 5 et 23 mars ne respectent pas non plus les conditions légales et réglementaires	60

CHAPITRE III – L'IMPOSSIBLE « DANTHONISATION »	62
---	-----------

TITRE V – NULLITE DES ACTES INCRIMINES EN FONCTION D'UNE ILLEGALITE EXTERNE	65
--	-----------

Section 1 - Nullité de l'arrêté en raison d'un vice de compétence 65

Section 2 - Nullité de l'arrêté en raison d'une erreur de fait 68

§1 -	Absence de consultation du Conseil scientifique Covid-19.....	68
§2 -	L'article du « LANCET » une piteuse étude de big data aux données frelatées et douteuses	70

TITRE VI – NULLITE DES ACTES INCRIMINES EN FONCTION D'UNE ILLEGALITE INTERNE	76
---	-----------

CHAPITRE PREMIER VIOLATION DE LA LOI	76
---	-----------

Section 1- Rappel des principes..... 76

§1-	Violation du droit aux soins pour les patients	76
A.	Les sources constitutionnelles du droit à la protection de la santé	76
B.	Les sources européennes et la recherche d'un « niveau élevé de protection de la santé humaine ».....	76
C.	Les sources internationales du droit à la protection de la santé.....	78
D.	De l'importance du rôle des magistrats pour rendre effective la protection de la santé	82
E.	Reconnaissance et effectivité du droit fondamental à la protection de la santé	85

§2.	Violation de la loi n° 2020-290 du 23 mars 2020	86
-----	---	----

Section 2 Application des principes au cas particulier 87

§1.	Violation du droit d'être soigné	87
§2.	Appréciation concrète de la violation de la loi n° 2020-290	88

CHAPITRE 2 - DETOURNEMENT DE POUVOIR	88
---	-----------

§1 -	Rappel des principes	88
§2 -	Application des principes au cas particulier	89
A.	Intention de nuire	89
B.	Détournement de procédure.....	90

PAR CES MOTIFS	91
-----------------------------	-----------