



HAL
open science

Droit à la santé, nouvelles technologies et Covid19 : Réflexions sur l'accès aux médicaments et aux dispositifs médicaux en période d'urgence sanitaire

Sonia Desmoulin-Canselier

► To cite this version:

Sonia Desmoulin-Canselier. Droit à la santé, nouvelles technologies et Covid19 : Réflexions sur l'accès aux médicaments et aux dispositifs médicaux en période d'urgence sanitaire. Les cahiers de Tesaco, 2021. halshs-03509871

HAL Id: halshs-03509871

<https://shs.hal.science/halshs-03509871v1>

Submitted on 12 Jan 2022

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

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

Droit à la santé, nouvelles technologies et Covid19 : Réflexions sur l'accès aux médicaments et aux dispositifs médicaux en période d'urgence sanitaire

SONIA DESMOULIN

Sonia Desmoulin est docteur en droit, chargée de recherche au CNRS, Laboratoire Droit et Changement social, et chercheuse associée à l'Institut des sciences juridique et philosophique de la Sorbonne et au Centre d'études des normes juridiques CENJ/ Yann Thomas, EHESS. Ses recherches portent sur le droit des nouvelles technologies (biotechnologies, nanotechnologies), le droit animalier, le droit de la santé et les neurosciences. Son dernier ouvrage *Décider avec les algorithmes. Quelle place pour l'Homme, quelle place pour le droit ?* est paru chez Dalloz, en 2020.

La présente contribution, rédigée en juin 2020 à la sortie de la première période de confinement ordonnée par le gouvernement français, offre un prélude à une réflexion de plus long terme sur les intrications entre le « droit à la santé », le déploiement des nouvelles technologies et la crise non seulement sanitaire mais aussi sociale et politique déclenchée par la pandémie de Covid 19. Il s'agissait alors d'étudier les mesures adoptées durant le printemps 2020 à la lumière d'une série de questions : les nouvelles technologies utilisées en milieu médical accroissent-elles les chances d'une meilleure prise en charge ? En ce sens, accompagnent-elles l'affirmation d'un « droit à la santé », selon la formule mobilisée dans les discours justifiant les mesures exceptionnelles qui ont été adoptées pour empêcher la propagation du virus ? Dans un contexte de crise sanitaire, quel impact ont-elles sur l'accès aux soins ? La période étudiée ne couvre que le démarrage de l'état d'urgence. Les mesures adoptées à compter de l'hiver 2020, particulièrement celles visant à ouvrir plus largement la possibilité d'un dépistage (par test PCR ou par test antigénique) et celles concernant la vaccination spécialement en établissements d'hébergement pour personnes âgées dépendantes (EHPAD) — notamment grâce au vaccin des sociétés Pfizer et Moderna reposant sur la technique novatrice de l'ARN messenger —, ont modifié la situation. L'issue de la crise, née de la saturation des structures hospitalières, pourrait donc livrer à l'avenir des conclusions plus optimistes que celles qui sont issues de ce travail préliminaire. Il n'en est pas moins instructif de revenir sur ce qui s'est passé durant les mois de mars à juin 2020, lorsque les libertés publiques ont été largement restreintes au nom de la protection de la santé des plus vulnérables.

Par un décret n° 2020-260 du 16 mars 2020 portant réglementation des déplacements dans le cadre de la lutte contre la propagation du virus covid-19, puis par l'article 4 de la loi n° 2020-290 du 23 mars 2020, la France est entrée dans un régime d'exception. L'état d'urgence sanitaire était ainsi déclaré, initialement pour une durée de deux mois, ensuite prorogé par des textes successifs à commencer par la loi n° 2020-546 du 11 mai 2020. Cet « état d'urgence sanitaire » a justifié l'adoption de nombreuses mesures s'écartant du droit jusqu'alors applicable, notamment du fait de l'édiction d'importantes restrictions aux libertés publiques et aux droits fondamentaux. Parmi ces dispositions, certaines étaient relatives à l'accès aux tests de dépistage, aux masques et aux molécules pharmaceutiques susceptibles d'avoir un effet bénéfique.

La crise entamée en mars 2020 a été qualifiée de « sanitaire » et les limitations des libertés publiques ont été justifiées par la prééminence du « droit à la santé » des populations. Un tel discours ne présente que les apparences de la simplicité. D'une part, on pourrait discuter du caractère véritablement sanitaire de la crise, qui à certains égards présente les caractéristiques d'une crise politique, économique et juridico-réglementaire. D'autre part, même en dépassant la formulation médiatique maladroite d'un « droit à la santé », qui renverrait à l'idée qu'il serait possible de revendiquer *le droit d'être en bonne santé*, alors qu'il s'agit d'obtenir plutôt une *protection de la santé* par les pouvoirs publics, qu'implique l'affirmation d'un droit à la protection de la santé ? S'agit-il d'un droit subjectif¹ dont tout un chacun pourrait se prévaloir afin d'obtenir un traitement ou un dispositif de diagnostic ? Ou s'agit-il d'un élément du droit objectif s'imposant à l'Etat, aux institutions et organismes de san-

té et qui justifie que les juges puissent opérer un contrôle sur les décisions prises ? Ou encore : s'agit-il d'un droit donnant la possibilité d'agir en justice pour obtenir son respect (par l'injonction d'agir) ou d'un droit qui ne permet que d'obtenir une réparation *a posteriori* en cas d'atteinte à ce droit causant un préjudice ? Dans le contexte de la gestion d'urgence des mois de mars à juin 2020, comment un tel droit a-t-il été mobilisé et quels rôles ont joué les technologies pour en accroître (ou en amoindrir) la portée concrète ? Après un bref rappel de la portée juridique du « droit à la protection de la santé », ce texte propose d'entamer la réflexion à partir des exemples de l'accès aux tests et au traitement par hydroxy-chloroquine.

Le droit à la protection de la santé : quelles implications juridiques ?

Dans le considérant numéro seize de sa décision n° 2020-800 DC du 11 mai 2020, le Conseil constitutionnel rattache le régime de l'état d'urgence dit « sanitaire » à l'objectif de valeur constitutionnelle de protection de la santé. Effectivement, ce qui est reconnu juridiquement n'est pas un droit à la santé mais un droit à la *protection* de la santé. Celui-ci s'affirme à la fois en droit international, notamment par le biais de l'article 25 de la Déclaration universelle des droits de l'homme et par le biais des travaux de la Commission des droits de l'homme de l'ONU (notamment Résolution 2002/32), et en droit européen, dans l'article 2 de la Convention Européenne de Sauvegarde des Droits de l'Homme, qui affirme le droit à la vie et dans l'article 8 relatif au respect de la vie privée et familiale (interprétée comme incluant de bonnes conditions de vie donc ayant des conséquences sur la protection de la san-

¹ On oppose les droits subjectifs au droit objectif : les premiers s'attachent à une personne, le deuxième est le droit qui organise la vie en société.

té). Le Traité sur le fonctionnement de l'UE (article 168) considère que la protection de la santé est un objectif prioritaire, mais la compétence de l'Union est subsidiaire, sauf pour ce qui concerne la mise sur le marché et la circulation des produits et des services dans le champ de la santé. En droit national, le préambule de la Constitution de 1946 (intégré dans le bloc de constitutionnalité par le Conseil constitutionnel) affirme que la nation garantit à tous la protection de la santé, tandis que le code de la santé publique, à l'article L1110-1, précise que « Le droit fondamental à la protection de la santé doit être mis en œuvre par *tous* moyens disponibles au bénéfice de *toute* personne. Les professionnels, les établissements et réseaux de santé, les organismes d'assurance maladie ou tous autres organismes participant à la prévention et aux soins, et les autorités sanitaires contribuent, avec les usagers, à développer la prévention, garantir l'égal accès de chaque personne aux soins nécessités par son état de santé et assurer la continuité des soins et la meilleure sécurité sanitaire *possible*. » Ce texte semble indiquer que toute personne (et non uniquement certaines catégories de la population) devrait se voir offrir un accès aux moyens de protéger sa santé, mais il montre aussi, avec la référence aux « moyens disponibles » et à la « meilleure sécurité sanitaire possible », qu'en dépit de l'affirmation d'un « droit fondamental », les juges sont bien souvent amenés, en fonction de leur champ de compétence, à apprécier s'il est possible de le mettre en œuvre. Sa portée est à géométrie variable et son effectivité est juge-dépendante. Les sources mobilisables renvoient à des compétences et des approches variées, ce qui rend difficile l'affirmation d'un droit subjectif univoque et effectif à la protection de sa santé. Ainsi, la Commission des droits de l'homme de l'ONU considère que « L'accès aux médicaments dans le contexte de pandémies telle que celle du VIH/SIDA est un des éléments essentiels pour la réalisation progressive du droit de chacun de jouir pleinement du droit au meilleur état de santé physique et mentale qu'il est capable d'atteindre » (Résolu-

tion 2002/32); mais le Conseil Constitutionnel français a pu considérer que l'objectif de maîtrise des dépenses publiques en matière de sécurité sociale était suffisamment important pour justifier des fermetures de lits dans les hôpitaux (décision apparemment contraire à l'objectif de protection de la santé et d'accès aux soins). Quant à la mention des soins « nécessités par l'état de santé » comprise dans le Code de la santé publique, elle ouvre sur des interprétations possiblement contradictoires. Bien que l'accès aux soins soit donc considéré comme une pièce maîtresse du droit à la protection de la santé, son étendue est délicate à établir. Ainsi, l'Etat français doit assurer la protection de la santé de sa population - et donc des personnes physiques qui la constituent -, mais la question de savoir « comment » reste ouverte et de multiples interprétations peuvent être suggérées, y compris sur le terrain de l'accès aux soins.

L'idée que les mesures adoptées en mars 2020 aient été imposées par un « droit à la santé » apparaît donc aussi discutable que l'idée que ce « droit fondamental » aurait été le seul fondement des règles exceptionnelles dérogeant au droit existant (par exemple pour permettre à l'application StopCovid (puis TousAntiCovid) de se déployer largement). En effet, la portée et les implications du « droit à la protection de la santé » sont interprétées à l'aune des intérêts en présence et des circonstances.

Durant les mois de mars à juin 2020, le choix de donner accès aux tests et aux traitements relevait-il d'un choix politique de gestion des stocks ou de la mise en œuvre du « droit fondamental à la santé » supposément accordé à chaque citoyen ? Plus précisément, s'agissant des thèmes développés dans le cadre de TE-SaCo : 1) Existait-il un droit d'accès aux tests de dépistage ? 2) Existait-il un droit d'accès à un traitement susceptible d'améliorer l'état des patients, comme dans l'exemple de l'hydroxychloroquine ?

L'accès aux tests de dépistage

Le 16 mars 2020, Tedros Adhanom Ghebreyesus, directeur général de l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) lançait un appel : « Testez, testez, testez ! [...] pour prévenir les infections et sauver des vies, le moyen le plus efficace est de briser les chaînes de transmission. Et pour cela, il faut dépister et isoler. [...] Vous ne pouvez pas combattre un incendie les yeux bandés. Et nous ne pouvons pas arrêter cette pandémie si nous ne savons pas qui est infecté par le virus. Nous avons un message simple pour tous les pays : testez, testez, testez ». Or, la France a peu testé jusqu'à l'hiver 2020. Ceci est particulièrement vrai au début de la première période de confinement, correspondant pourtant au pic de propagation de la « première vague » et au point culminant des restrictions aux libertés individuelles. Dans un état des lieux des politiques menées par ses Etats membres, l'Organisation pour la coopération et le développement économique (OCDE) signale qu'en date du 15 avril, le nombre de personnes dépistées en France était de 5,1 pour 1 000 habitants, derrière la Turquie (5,3 pour 1 000) et devant le Chili (4,8 pour 1 000). C'est près de trois fois moins que la moyenne des pays de l'OCDE, deux fois moins qu'aux Etats-Unis (9,3 pour 1 000), et loin derrière l'Allemagne (17 pour 1 000). Pourquoi ? Des difficultés d'approvisionnement en machines et en kits de détection sur un marché international tendu ont été évoquées. Toutefois, les contraintes pratiques se mêlent à des considérations médicales et politiques et le retard dans l'adaptation des cadres réglementaires a joué un rôle non négligeable. Il faut ici donner quelques informations rapides sur les tests alors disponibles : d'un côté, les tests de détection directe du virus reposant sur la technique de PCR (« polymérase chain reaction ») ; de l'autre, les tests sérologiques permettant de rechercher la présence dans le sang d'anticorps dirigés contre le SARS-CoV-2 (immunoglobu-

lines de type M ou G (IgM/IgG)). Les premiers sont relativement rapides (quelques heures) et bien maîtrisés par les laboratoires. C'est ce type de tests qui a été mis au point et utilisé par le Centre National de Référence des virus des infections respiratoires de l'Institut Pasteur dès le début de l'épidémie en France, au cours du mois de janvier 2020 pour effectuer les premiers diagnostics. Les seconds permettent de déterminer si la personne a été infectée par le virus au cours des semaines précédentes. Ces tests ne permettent pas de faire un diagnostic précoce de l'infection puisque la production d'anticorps spécifiques par le système immunitaire prend un certain temps, variant de quelques jours à quelques semaines. Ce type de test est utile pour étudier la diffusion de l'épidémie dans la population (via des études de séroprévalence). Les développements suivants traiteront exclusivement des tests virologiques de type PCR, puisqu'ils étaient directement susceptibles de fournir une information aux personnes sur leur état de santé et sur le risque qu'elles représentaient de transmettre le virus. Quatre questions sous-tendent le propos : Qui a eu accès aux tests ? Pourquoi des dépistages systématiques n'ont-ils pas été réalisés dès le début ? Pourquoi si peu de tests ont-ils été réalisés ? Une réponse technologique aurait-elle pu améliorer la situation ?

Les tests virologiques ont fait l'objet d'un choix particulier en France, car au lieu de tester systématiquement et massivement, une priorité a été donnée à certaines personnes et à certaines conditions. La question est alors de savoir qui a eu accès aux tests et pourquoi.

Le 31 mars 2020, le Haut Conseil de la santé publique (HCSP) a rendu un avis recommandant « dans l'état des connaissances et des ressources disponibles de donner la priorité en matière de réalisation des tests diagnostiques dits RT-PCR aux patients présentant des symptômes sévères de Covid 19 et au personnel de structures médico-sociales présentant des symptômes évocateurs de ce virus, ainsi qu'à l'exploration des foyers de cas possibles au sein des structures d'hébergement collectif, en

se limitant, dans cette dernière hypothèse, à trois tests par unité ». Dans ce même avis, a été exclue des indications prioritaires l'exploration de cas possibles en Ehpad lorsque le diagnostic a déjà été porté chez trois résidents, et ont été écartées des indications de diagnostic par RT-PCR les personnes présentant peu de symptômes de la Covid-19 et les personnes ayant été au contact d'un cas de Covid-19 confirmé.

Cette recommandation du HCSP intègre directement l'idée de la quantité de ressources disponibles comme un argument qui va induire un choix, en l'occurrence celui de tester seulement les personnes qui ont des symptômes sévères. Bien que l'avis présente les apparences d'une analyse d'expert pour conseiller l'exécutif, il recèle un choix davantage qu'il dresse un état des lieux des connaissances, puisqu'il préconise une priorisation en fonction des stocks officiels de tests et du nombre de laboratoires susceptibles de faire les analyses. La santé des personnes n'est pas ici seule en jeu : la disponibilité des tests, des machines et des hommes pour les réaliser et les faire fonctionner est déterminante. De plus, l'accent est mis sur la disponibilité des ressources, actant un état de pénurie, alors qu'une analyse plus approfondie de la situation, comme nous allons le voir, révèle que les ressources limitées sont fonction de déblocages administratifs-réglementaires qui tardent et d'une stratégie visant à miser sur le confinement et préparer le déconfinement plutôt que sur des commandes massives. Cette analyse reflète, en effet, les choix gouvernementaux effectués, même si le seuil des trois personnes affectées va être revu à la baisse par la suite. Le ministre des Solidarités et de la Santé annonce, en effet, le 6 avril 2020, qu'une campagne de dépistage doit être engagée en faveur du personnel et des résidents des EHPAD dans lesquels un cas de contamination à la Covid-19 a été constaté. Une note du 9 avril 2020 adapte ensuite la liste des personnes prioritaires en centres de détention : il y est préconisé que, dans les établissements pénitentiaires, tout personnel symptomatique fasse l'objet d'un test de dépistage et, en cas de test positif, que l'en-

semble du personnel soit dépisté. S'agissant des personnes détenues, il est prévu d'attendre le premier cas avéré de contamination pour procéder à des tests. Même si l'on passe d'une stratégie réservant les tests aux cas symptomatiques sévères et limitant le nombre de tests à trois, à une stratégie prônant le dépistage de tous les cas symptomatiques avec un dépistage élargi en cas de résultat positif, le choix reste donc celui du dépistage *a posteriori*, une fois qu'un premier cas a été confirmé. Or, le fait est que les personnes affectées peuvent ne pas être symptomatiques. De plus, en mars-avril 2020, la question se posait de savoir si tous les symptômes du SARS-Cov2 étaient connus.

Ces décisions ont fait l'objet de multiples recours devant le Conseil d'État. Dans une affaire jugée le 15 avril 2020 (CE, 15 avril 2020, n° 440002, Union nationale des syndicats FO Santé privée et autres), plusieurs syndicats de personnels soignants demandaient au juge administratif des référés d'enjoindre au Premier ministre et au ministre des Solidarités et de la Santé de prendre les mesures réglementaires propres à assurer le dépistage systématique et régulier des résidents, personnels et intervenants au sein de tous les EHPAD, « y compris lorsqu'ils sont asymptomatiques », et « prendre les mesures propres à affecter prioritairement à leur dépistage le matériel nécessaire ». Le Conseil d'État a refusé de faire droit à la demande, considérant qu'il aurait fallu une « carence caractérisée » de l'autorité administrative dans l'usage de ses pouvoirs pour lui enjoindre d'adopter une autre décision (c'est-à-dire lui enjoindre de dépister plus largement). Or, ayant constaté que le ministre des Solidarités et de la Santé était allé au-delà des préconisations de l'HCSP dans son avis du 31 mars 2020 en prévoyant un dépistage dès le premier cas avéré, le juge administratif a estimé qu'une telle carence ne pouvait être établie. La motivation montre que le juge tient la pénurie de matériel pour avérée : « Dans ces conditions, et alors qu'il est matériellement impossible de soumettre, à bref délai, à des tests de dépistage systématiques et réguliers l'ensemble des personnels et

résidents des EHPAD, les requérants ne sont pas fondés à soutenir que l'action de l'Etat en faveur de la réalisation de tests de dépistage du covid-19 dans les EHPAD, compte tenu des moyens dont dispose l'administration et des mesures déjà prises, caractériserait une carence portant une atteinte grave et manifestement illégale aux libertés fondamentales qu'ils invoquent. » Le juge valide ainsi l'action du gouvernement consistant à prioriser les personnes devant être dépistées, même pour les personnes vulnérables, maintenues en milieu fermé avec une grande promiscuité. Il se contente de constater que le Ministre est allé au-delà des préconisations du HCSP, mais sans revenir sur lesdites recommandations pour vérifier leur bien fondé ni évaluer la pertinence des choix effectués. Le contexte de pénurie de machines et de main d'œuvre est considéré comme déterminant, alors même que cette situation de carence est liée à la difficulté de faire faire les tests du fait de contraintes réglementaires limitant les laboratoires habilités et qui seront finalement levées en avril. Nous y reviendrons à propos des retards et ratés dans l'adaptation du cadre réglementaire. Le Conseil d'Etat a été plusieurs fois saisi de la question du dépistage systématique en EHPAD et a refusé de constater une défaillance, exigeant systématiquement une carence caractérisée et constatant l'insuffisance de preuve, même lorsque le dépistage avait lieu plusieurs semaines après la décision de les systématiser (CE, 7 mai 2020, n° 440227; CE, 11 mai 2020, n° 440251). S'agissant des détenus, on constate le même type de solution, avec une exigence probatoire lourde pour les demandeurs et une grande marge d'appréciation laissée aux pouvoirs publics. Dans un arrêt du 21 avril 2020 (CE, 21 avril, n° 440007), le Conseil d'Etat écrit que « compte tenu des mesures effectivement prises » par le chef d'établissement de la maison d'arrêt concernée pour limiter les contacts avec l'extérieur et réduire les mouvements à l'intérieur des établissements, des « consignes et des mesures effectivement prises pour assurer, au sein de cet établissement, le respect des règles

de sécurité sanitaire ainsi que l'entretien et le nettoyage des locaux », ainsi que de « l'application du protocole relatif au signalement et à la détection des cas symptomatiques » et « eu égard aux critères de priorité [...] retenus, en l'état des disponibilités, pour effectuer les tests de dépistage, les conclusions tendant à ce qu'il soit procédé à un dépistage systématique de toutes les personnes détenues à la maison d'arrêt de Grasse ne peuvent [...] qu'être rejetées ». L'état de vulnérabilité des personnes enfermées vis-à-vis des risques viraux est reconnu, mais la cessation des contacts avec l'extérieur et la limitation des activités à l'intérieur, permet de justifier qu'un accès aux tests pour tous ne soit pas assuré dans un contexte qualifié de pénurie. Parce que des mesures de confinement ont été adoptées, le juge estime que l'on peut se contenter de tester uniquement après avoir constaté la présence d'un cas symptomatique. Un arrêt antérieur, en date du 9 avril et concernant les personnes sans domicile fixe, permet de mieux comprendre les choix du gouvernement ainsi légitimés par le Conseil d'Etat (CE, 9 avril 2020, n° 439895). Le Conseil d'Etat y affirme que le droit à la protection de la santé est bien une liberté fondamentale, mais refuse de considérer les mesures gouvernementales comme constituant des atteintes « manifestement » illégales à cette liberté et confirme la légitimité de la politique de priorisation au regard des connaissances médicales transmises dans le HCSP. Selon la motivation, « s'agissant de la mise en place d'un dépistage systématique des personnes en situation de précarité et des bénévoles et salariés des associations qui leur viennent en aide, il résulte de l'instruction que les autorités ont pris les dispositions nécessaires pour augmenter ces capacités dans les meilleurs délais dans la perspective de la sortie du confinement, tant quantitativement que qualitativement, et que, en attendant, les tests sont pratiqués selon des critères de priorité constamment ajustés et fixés, en tenant compte de l'avis du Haut Conseil de la santé publique. Dans ces conditions, et alors au demeurant que le ministre des Solidarités et de la Santé

fait valoir qu'une politique de dépistage systématique pratiquée aujourd'hui contrarierait la stratégie de dépistage en cours de préparation pour la sortie de crise, les conclusions aux fins d'injonction tendant à ce qu'il soit procédé à un dépistage systématique de toutes les personnes en situation de précarité et des bénévoles et salariés des associations qui leur viennent en aide ne peuvent [...] qu'être rejetées. »

Cette motivation montre clairement que le choix fait par le gouvernement n'est pas justifié uniquement par une pénurie de tests et de matériel, mais bien par l'objectif de garder ce dont on dispose et le nouveau matériel commandé pour la sortie du confinement. Or, la question de ce dont on dispose n'est pas complètement réglée, puisqu'en réalité des retards et des ratés ont été constatés dans l'adaptation du cadre réglementaire.

S'agissant des tests, la réglementation prévoit qu'ils soient réalisés par un biologiste médical ou sous sa responsabilité (article L. 6211-7 du Code de la santé publique). Tester massivement supposait donc de disposer de suffisamment de laboratoires de biologie médicale sur le territoire ou d'adapter le cadre réglementaire à l'impératif de dépistage. Il aurait donc fallu permettre rapidement à tous les laboratoires n'ayant pas la qualité de laboratoire de biologie médicale mais disposant des machines et du savoir-faire - les laboratoires de recherche et laboratoires vétérinaires notamment - de réaliser les examens. Toutefois, comme l'idée était de dépister seulement à l'issue du confinement et non pas de tester rapidement et massivement comme nous y enjoignait l'OMS, le gouvernement n'a pas considéré comme prioritaire de modifier le cadre réglementaire. Ainsi, il a fallu une succession de textes, adoptés entre le 5 avril 2020 (un décret et un arrêté du même jour) et le 31 mai 2020 (Arrêté du 3 mai, Décret n° 2020-663 du 31 mai 2020) pour que les règles de réalisation des examens soient assouplies et que les préfets soient autorisés à réquisitionner des laboratoires de recherche et des laboratoires vétérinaires dans leur département. Cette temporalité paraît être en décalage

tant par rapport au déclenchement de la crise et à la période la plus aiguë de développement et de propagation du virus que par rapport à la vitesse à laquelle les libertés publiques ont été limitées pour la population générale.

Ces retards et ratés dans la modification des contraintes réglementaires ont été doublés de difficultés d'articulation entre régimes, par exemple pour les décisions de réquisition. Les autorisations et les réquisitions n'ont pas été articulées correctement entre elles. Pour tester massivement, il fallait des laboratoires, mais aussi des protections pour les laborantins. Or, il est apparu que les textes qui permettaient la réquisition de nouveaux laboratoires pour le déploiement des tests PCR, ne permettaient pas la réquisition et la fourniture de masques et de protection pour leurs personnels. Ce problème est lié aux habitudes de fonctionnement du système français, très organisé et compartimenté. La presse a ainsi révélé que ce plan d'ouverture, tardif, n'avait pas vraiment porté ses fruits. Par exemple, la cellule d'investigation de Radio France publiait le 11 mai 2020 sur France Culture des prises de parole édifiantes: « Sauf que « depuis, plus rien », raconte Pierre-Paul Zalio président de l'École normale supérieure (ENS) Paris-Saclay. « À notre niveau, on était capable d'apporter un laboratoire avec un niveau de protection élevée, trois machines de PCR avec le personnel qualifié propre à un laboratoire de virologie, et le matériel pour réaliser les extractions d'ARN. Or le besoin exprimé par les hôpitaux portait justement sur la phase d'extraction. » « On pensait que ça allait démarrer plus brutalement, constate Guillaume Fortier, directeur de LABEO, l'un des plus gros laboratoires vétérinaires. Actuellement, le CHU de Caen me demande 350 prélèvements par jour mais depuis le début, je répète que je peux en faire 2 000 par jour. » Au vu de ces déclarations, se pose de nouveau la question suivante : s'agissait-il vraiment d'un problème de ressources ou plutôt de stratégie gouvernementale ?

De fait, l'audition de Jérôme Salomon devant l'Assemblée Nationale le 16 juin 2020

va clairement en ce sens puisqu'il y a déclaré considérer que la recommandation de l'OMS en faveur d'un dépistage massif "ne visait pas la France" et que le gouvernement avait conçu sa stratégie de dépistage comme étant une stratégie de préparation à la sortie du confinement. L'arrêt du Conseil d'Etat du 9 avril 2020 (déjà cité) mérite ici d'être mentionné à nouveau : « il résulte de l'instruction que les autorités ont pris les dispositions nécessaires pour augmenter ces capacités dans les meilleurs délais *dans la perspective de la sortie du confinement, tant quantitativement que qualitativement, et que, en attendant, les tests sont pratiqués selon des critères de priorité constamment ajustés et fixés, en tenant compte de l'avis du Haut Conseil de la santé publique.* »

Des solutions technologiques pour assurer le droit à la protection de la santé ?

Ce n'est donc peut-être pas le matériel technique et le savoir-faire qui ont fait défaut, conduisant à refuser l'accès aux tests PCR - refus susceptible d'être interprété comme une atteinte au droit de la protection de la santé des personnes concernées - mais bien un choix politique qui a été effectué. Une alternative technique plus innovante aurait-elle pu, dans ces circonstances, résoudre la difficulté liée à la capacité limitée des ressources en matière de tests en France ? Lorsque des propositions ont été faites, comme celle de l'Institut de Génétique Humaine de Montpellier, qui soumettait un protocole reposant sur la technique de séquençage du génome du virus pour éviter l'étape de purification longue et gourmande en réactifs, une validation des Centre Nationaux de Référence de l'Institut Pasteur a été requise, ce qui même en contexte de crise a pris beaucoup de temps et a ralenti d'autant la mise en pratique. Un autre exemple est donné par la commande massive de robots pour l'automatisation des analyses, passée auprès de la Chine

en avril 2020. La presse relate aussi des retards et des lourdeurs procédurales sans commune mesure avec la célérité de la mise en œuvre du confinement de la population générale : « la machine est livrée le 7 avril, mais il faut attendre le 27 et 28 avril pour qu'elle soit véritablement mise en route par un ingénieur chinois venu sur place. Du personnel a été formé la semaine du 4 Mai, soit une semaine avant le début du déconfinement, afin de faire tourner une machine qui impose la réorganisation en marche forcée du CHU de Rennes. » La représentante de MGI France avait alors répondu : « on pouvait pas livrer tous les robots d'un coup, les machines étaient livrées cinq par cinq à l'entrepôt de Santé Publique France à Marolles avant de le dispatcher sur les différents sites. Les sites étaient validés un par un par le gouvernement. Nous devions donc attendre son feu vert avant d'envoyer les machines et lancer des formations sur ce matériel. » De plus, le remplacement des machines ne résolvait pas le problème du matériel nécessaire pour faire les prélèvements ensuite analysés : des problèmes de stocks et même d'adaptation des écouvillons - qui étaient des écouvillons pour la gorge, beaucoup plus gros et moins faciles à utiliser, que des écouvillons naso-pharyngés - se sont posés.

Ainsi, l'innovation technologique apparaît ici comme une promesse assez illusoire puisqu'elle se heurte à des problèmes administratifs (habilitation, homologation, référencement, classement etc.) et pratiques (formation de la main d'œuvre, protection des personnels, disponibilités du matériel de prélèvement etc.). La technologie est contrainte par un système administratif et réglementaire rigide, même dans une période où l'on s'attend à davantage de réactivité au regard des mesures drastiques appliquées en quelques jours sur tout le territoire. En mai 2020, alors que la population française retrouve une partie de sa liberté d'aller et venir, le gouvernement met en place sa stratégie de dépistage, laquelle avait justifié de refuser l'accès aux tests à des personnes vulnérables en tout début de crise et à

de nombreuses personnes exposées dans les semaines qui ont suivi. Selon le Ministère de la Santé, à compter du 11 mai 2020, « toutes les personnes présentant des symptômes ou ayant été en contact avec une personne contaminée » doivent pouvoir bénéficier d'un « test virologique RT-PCR ». Au même moment, les titres de la presse étonnent : depuis le 11 mai, le nombre de tests réalisés est largement inférieur à ce qui a été annoncé et l'on craint que les tests non utilisés, notamment en raison de la baisse du nombre de cas symptomatiques à l'issue du premier confinement, ne soient rapidement périmés². Les réactifs ont, en effet, une durée limitée et une utilisation pour la « deuxième vague » projetée n'est pas envisageable.

Il ressort donc des éléments rassemblés que le gouvernement français semble avoir adopté une stratégie en contradiction avec l'appel à tester de l'OMS et avec l'idée d'un droit d'accès aux tests dans le cadre du droit à la protection de la santé, optant pour une priorisation en fonction de l'apparition de cas symptomatiques sévères. Une certaine stratégie de santé publique a primé sur une interprétation des impératifs de santé individuelle. Cette stratégie a conduit, d'une part, à choisir le confinement général de la population plutôt que l'adaptation immédiate des réglementations permettant la mobilisation de tous les laboratoires et de tous les professionnels de santé et, d'autre part, à réserver les stocks de réactifs et d'écouvillons disponibles ou commandés pour une période ultérieure (celle du déconfinement) au cours de laquelle les cas symptomatiques se sont finalement révélés moins nombreux qu'il était projeté.

L'accès au traitement par l'hydroxychloroquine

Concernant l'hydroxychloroquine, j'irai plus rapidement. Deux difficultés peuvent être

constatées : 1) un discours gouvernemental qui crée la confusion sur l'état réel du droit, et notamment du droit d'accès au médicament (avec et sans prescription) ; 2) une réactivité gouvernementale très forte à l'égard de certaines sources d'informations concernant le médicament, alors qu'elle a été insuffisante à l'égard des dysfonctionnements concernant le déploiement de tests PCR.

S'agissant de la première, d'un point de vue juridique, le discours ne correspond pas à la réalité de ce qui a été fait : le gouvernement a d'abord laissé entendre qu'un accès plus important était donné au médicament, alors que les textes adoptés conduisaient plutôt à restreindre cet accès en inscrivant le médicament sur la liste des produits soumis à prescription. Ensuite, il a prétendu l'interdire, alors que le texte édicté se contentait de supprimer la possibilité d'user du régime spécial et conduisait de ce fait à revenir au régime général, qui est la liberté de prescription. On peut ainsi parler d'une véritable Saga de l'hydroxychloroquine : Saga en 9 épisodes avec pas moins de 4 décrets en 3 mois (décrets des 25 et 26 mars 2020, du 11 mai 2020, du 26 mai 2020).

Plantons d'abord le cadrage juridique initial : c'est celui de la liberté de prescription, qui figure dans le Code de déontologie (art R4127-8 CSP, voir également l'art L162-2 CSS) et a été consacrée en tant que principe général du droit par le Conseil d'État (CE 18 févr. 1998, req 171851). Conçue en lien avec les droits du patient (voir notamment l'art L1110-5 CSP), elle peut être limitée dans l'intérêt de la santé publique (art L.5121-20 CSP). La prescription de médicaments en dehors des indications de l'autorisation de mise sur le marché (AMM) est possible. Pour les médicaments disposant d'une AMM mais que le médecin souhaite prescrire pour une indication non couverte par l'AMM, l'article L.5121-12-1 du Code de la santé publique dispose qu'il faut

² Pour n'en citer que quelques-uns : « Tests PCR : des stocks bientôt périmés ? », France Info, 23/06/2020; « Covid-19 : faute de patients, les laboratoires croulent sous des stocks de tests bientôt périmés », La Voix du

Nord, 30/06/2020; L.Dubuy, « Coronavirus : des millions de tests PCR inutilisés et bientôt inutilisables », La Croix 22/06/2020.

que le médicament ait une autorisation temporaire d'utilisation (ATU) ou, à défaut, une recommandation temporaire d'utilisation (RTU) établie par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM). En cas contraire, il est aussi possible de prescrire, « en l'absence de RTU et d'alternative médicamenteuse appropriée disposant d'une AMM ou d'une ATU, lorsque le prescripteur juge indispensable, au regard des données acquises de la science, le recours à cette spécialité pour améliorer ou stabiliser l'état clinique du patient ». Dans ce dernier cas, la liberté de prescription hors AMM est donc maintenue, à charge pour le médecin de prendre sa décision en conscience à la lumière des données de la science médicale et d'en répondre en cas d'action en justice.

Episode 1 : L'Hydroxychloroquine a déjà une AMM lorsqu'il est présenté sous la forme de la spécialité plaquénil pour certaines affections. C'est même un médicament en accès libre (sans prescription). Ici, pas d'innovation majeure : la molécule est connue depuis si longtemps que les droits de propriété industrielle sont épuisés. Episode 2 : Le 13 janvier 2020, le médicament est classé par arrêté sur la liste II des substances vénéneuses, avec pour conséquence de soumettre la délivrance du Plaquenil à une prescription médicale. L'effet est alors non pas de rendre possible la prescription du médicament, mais d'en restreindre l'accès, puisqu'une présentation de ce médicament était antérieurement accessible sans prescription. L'explication semble résider dans la crainte d'une ruée vers les pharmacies avec les effets délétères de l'auto-médication et un risque de rupture de stocks. Episode 3 : Une étude chinoise, publiée au début du mois de mars 2020, montre l'action in vitro de l'hydroxychloroquine sur le virus et une étude observationnelle menée à l'Institut Hospitalo-Universitaire Méditerranée Infection de Marseille, du 5 au 16 mars 2020 sur 26 patients, montre une diminution ou une disparition de la charge virale pour treize patients après six jours de traitement par HCQ seul ou en association

avec un antibiotique (l'azithromycine). Cette étude a immédiatement été critiquée pour ses biais méthodologiques, en particulier en raison de l'absence de groupe contrôle permettant de garantir un niveau de preuve suffisant, mais l'hydroxychloroquine devient un médicament candidat pour le traitement du SARS-COvid19, sans pour autant disposer d'une ATU ou d'une RTU à ce titre. Episode 4 : Deux décrets sont adoptés les 25 et 26 mars 2020, dont les dispositions sont ensuite reprises dans un décret n° 2020-548 du 11 mai 2020. Ces dispositions prévoient : 1) d'autoriser, sous la responsabilité d'un médecin, en dehors des indications de l'autorisation de mise sur le marché (AMM), la prescription, la dispensation et l'administration de l'hydroxychloroquine aux patients atteints par la Covid-19. Il précise toutefois que cette autorisation ne concerne que les patients pris en charge en établissements de santé, ainsi que, pour la poursuite de leur traitement si leur état le permet et sur autorisation du prescripteur initial, à domicile ; 2) de limiter la dispensation par les pharmacies d'officine du Plaquenil et des préparations à base d'hydroxychloroquine à une prescription initiale émanant de spécialistes en rhumatologie, médecine interne, dermatologie, néphrologie, neurologie ou pédiatrie, ou au renouvellement d'une prescription émanant de tout médecin ; 3) d'interdire l'exportation du Plaquenil par les grossistes-répartiteurs, afin de garantir des stocks suffisants sur le territoire. Bien que le texte vise la possibilité de prescrire hors AMM, la restriction dans l'accès au médicament s'accroît. En effet, les généralistes ne sont pas visés par le texte et ne peuvent donc plus le prescrire. Episode 5 : Des recours devant le Conseil d'Etat saisi en référé sont introduits par des médecins libéraux, y voyant notamment une atteinte excessive à leur liberté de prescription et une rupture d'égalité entre professionnels, et par des patients jugeant ces restrictions contraires au droit à la vie, au droit à la protection de la santé, à celui de recevoir des soins appropriés au regard des connaissances médicales avérées ou même au droit de choisir librement son praticien. Dans plusieurs

décisions, notamment un arrêt du 28 mars 2020, le Conseil d'Etat considère qu'« à défaut de données acquises de la science » concernant à la fois l'efficacité et les risques de cette molécule dans le traitement de la Covid-19, les mesures gouvernementales ne peuvent être regardées « comme portant une atteinte grave et manifestement illégale au droit au respect de la vie et au droit de recevoir, sous réserve de son consentement libre et éclairé, les traitements et les soins appropriés à son état de santé, tels qu'appreciés par le médecin ». Le Conseil d'Etat analyse et résume les débats autour de l'efficacité et des risques induits du traitement par Hydroxychloroquine et conclut dans le sens d'une incertitude justifiant le choix des pouvoirs publics. Episode 6 : La revue britannique *The Lancet* publie le 22 mai 2020 une étude aboutissant à la conclusion que la chloroquine et l'hydroxychloroquine, associées ou non à des antibiotiques, entraîneraient un risque accru d'arythmie cardiaque et de décès. Cette étude rétrospective, fondée sur des données en grand nombre (*big data*), établit une corrélation entre les effets indésirables constatés et le produit. Les données, issues des dossiers de 96.000 patients, relevant de 671 hôpitaux de six continents, ont été fournies par la société américaine Surgisphere. Episode 7 : Le 23 mai, un avis du HCSP se prononce en défaveur de l'utilisation de l'hydroxychloroquine, quelle que soit la gravité de l'infection. Le 25 mai, l'OMS suspend temporairement les essais cliniques avec l'hydroxychloroquine, suivie le 26 mai par l'ANSM. Episode 8 : Un décret du 26 mai 2020 abroge les dispositions issues des décrets des 25 et 26 mars (reprises dans le décret du 11 mai) fixant les conditions de prescription dérogatoire de l'hydroxychloroquine. Le Ministère de la Santé déclare, dans un communiqué de presse du 27 mai 2020, que cette molécule ne doit être prescrite pour les patients atteints de la Covid-19 ni en ville, ni à l'hôpital. Toutefois, le discours ne correspond pas au cadre juridique. L'abrogation des dispositions restrictives conduit, en effet, à revenir au cadre initial, c'est-à-dire à une

prescription au-delà des indications de l'AMM dans la limite de l'article L. 5121-12-1 du Code de la santé publique : la prescription est possible « en l'absence de RTU et d'alternative médicamenteuse appropriée disposant d'une AMM ou d'une ATU, lorsque le prescripteur juge indispensable, au regard des données acquises de la science, le recours à cette spécialité pour améliorer ou stabiliser l'état clinique du patient ». Episode 9 : L'étude rétrospective du *Lancet* est l'objet de vives critiques concernant notamment les jeux de données utilisées et le refus de la société Surgisphere, qui a fourni les données, de rendre accessibles les données brutes en invoquant l'existence d'accords de confidentialité avec les hôpitaux fournisseurs. Le 4 juin, la publication est retirée à la demande de trois de ses auteurs. Le *New England Journal of Medicine* (NEJM) a fait de même pour un article publié le 1er mai dans ses colonnes, qui déclarait que la prise de traitements antihypertenseurs n'avait pas d'influence sur la gravité de la Covid-19. Dans les deux cas, l'auteur principal de l'étude était Mandeep Mehra (Harvard Medical School) et les données provenaient de Surgisphere. Ici, le recours à la technologie du *big data* a pu sembler jouer un rôle fondamental, mais elle a en fin de compte compliqué la situation, faute d'avoir été utilisée dans un contexte clair et méthodologiquement irréprochable.

L'effet de fascination exercé sur les pouvoirs publics par les outils de mobilisation du *big data* a provoqué un retour de bâton éminemment problématique, donnant le sentiment que les pouvoirs publics étaient prêts à changer de politique en fonction d'informations non vérifiées. De plus, le discours politique a été sans relation avec la décision juridique effectivement prise.

En conclusion, d'un point de vue de gestion de crise, il semble donc que les pouvoirs publics ne réservent pas le même sort aux différentes technologies : l'approche par le *big data* conduit à une réaction très rapide après la

publication dans *The Lancet*, alors que l'homologation d'une nouvelle technique de séquençage pour les tests PCR soulève des difficultés administratives chronophages. L'article du *Lancet* est publié le 22 mai, une réaction du Haut Conseil de la santé publique arrive le 23 mai suivie par un décret le 26 mai. Le 4 juin, l'article est retiré en raison des critiques très importantes formulées à l'égard des données utilisées pour l'étude et du manque de transparence de la société Surgisphere. L'apport de l'exploitation de données massives rend complexe la vérification des données exploitées et fait émerger des problèmes classiques concernant la véracité, la légalité de la collecte, la compilation de données hétérogènes, les biais et le manque de transparence. Malgré cela, ce cas montre à quel point une étude fondée sur le *big data* déclenche des réactions immédiates des pouvoirs publics avec un décret adopté seulement trois jours après sa parution.

Au final, les nouvelles technologies n'ont pas joué un rôle univoque durant la première phase de la crise Covid-19 en France. Si, d'un côté, elles ont indéniablement aidé (par exemple dans le séquençage génétique du virus), de l'autre, en ce qui concerne le dépistage des personnes - on le voit avec les robots importés par la Chine pour tester et avec les solutions alternatives qui visent à utiliser moins de réactifs - elles n'ont pas pu être mobilisées, soit à cause du contexte administratif et réglementaire, soit pour des questions d'adaptation pratique des solutions technologiques à un contexte concret. Non seulement certaines technologies n'ont pas pu être rapidement utilisées, mais dans certains cas le recours à l'innovation technologique avec un manque de réflexion a provoqué confusion et perturbation : c'est le cas, comme on vient de l'évoquer, de l'adhésion presque immédiate aux résultats de l'étude publiée dans *The Lancet*, fondée sur l'exploitation des données massives et qui a finalement donné un coup de frein à d'autres études menées sur la même molécule.