

**CONSEIL D'ETAT**

statuant  
au contentieux

**N° 439726**

---

LE SYNDICAT DES MEDECINS D'AIX  
ET REGION et autres

---

**RÉPUBLIQUE FRANÇAISE**

Ordonnance du 28 mars 2020

**AU NOM DU PEUPLE FRANÇAIS**

**LE JUGE DES RÉFÉRÉS**

Vu la procédure suivante :

Par une requête et un mémoire complémentaire, enregistrés les 23 et 26 mars 2020 au secrétariat du contentieux du Conseil d'Etat, le Syndicat des Médecins Aix et Région (SMAER) et autres demandent au juge des référés du Conseil d'Etat, statuant sur le fondement de l'article L. 521-2 du code de justice administrative :

1°) d'enjoindre à l'Etat de prendre toutes mesures utiles, en premier lieu, pour fournir des masques FFP2 et FFP3 sur le territoire national, aux médecins et professionnels de santé, notamment en réquisitionnant des usines de production à l'échelle industrielle, en réquisitionnant et mobilisant les réserves des particuliers et entreprises, et en prononçant, des interdictions d'exportation, en deuxième lieu, pour fournir des masques chirurgicaux aux malades et à la population générale, en troisième lieu, pour informer les professionnels de santé de la fourniture de masques, de leur quantité et de leurs dates et lieux de livraison, en quatrième lieu, pour fournir aux professionnels de santé les moyens de dépistage massif et pour dépister la population en vue de prendre des mesures de protection ciblées, en cinquième lieu, pour fournir et autoriser les médecins et hôpitaux à prescrire et administrer aux patients à risque l'association de l'hydroxychloroquine et de l'azithromycine, en respectant les précautions d'emploi de cette association, et en sixième lieu, pour autoriser tous les laboratoires de biologie médicale à réaliser les tests de dépistage, notamment, en édictant des actes réglementaires, circulaires et lignes directrices, à destination des agences régionales de santé.

2°) d'ordonner l'exécution de ces injonctions à compter de la notification de la présente ordonnance, sous astreinte ;

3°) de mettre à la charge de l'Etat la somme de 4 000 euros à verser au syndicat au titre des dispositions de l'article L. 761-1 du code de justice administrative.

Ils soutiennent que :

- la condition d'urgence est remplie, dès lors, d'une part, que le virus à l'origine de l'épidémie de covid-19 est très contagieux et présente un risque de mortalité élevé et que, d'autre part, l'insuffisance quantitative et qualitative de matériels de protection mis à leur disposition mettent en danger les médecins libéraux qui doivent assurer les soins, ainsi que leurs patients et leur entourage ;

- la carence de l'Etat porte une atteinte grave et manifestement illégale à plusieurs libertés fondamentales : en premier lieu, le droit à la vie, garanti par l'article 6 du Pacte international relatif aux droits civils et politiques du 16 décembre 1966, ainsi que par l'article 2 de la Convention européenne de sauvegarde des droits de l'homme et des libertés fondamentales, en deuxième lieu, le droit de ne pas être soumis à des traitements inhumains ou dégradants, garanti par le principe constitutionnel de sauvegarde de la dignité humaine, en troisième lieu, le droit à la protection de la santé garantie par l'article 11 du préambule de la Constitution de 1946 ainsi qu'au droit de recevoir les traitements et les soins les plus appropriés à son état de santé, en quatrième lieu, la liberté d'entreprendre et la liberté du commerce et de l'industrie, en cinquième lieu, le principe de précaution ;

- les médecins libéraux, pour une immense majorité, ne parviennent plus à obtenir suffisamment de masques de protection, tout particulièrement de type FFP2 ;

- des stocks de masques FFP3 sont disponibles dans certaines entreprises sans être réquisitionnés ;

- les tests de dépistage ne sont pas massivement pratiqués, contrairement à ce que recommande l'organisation mondiale de la santé ;

- eu égard aux résultats de deux études réalisées en Chine et par l'institut hospitalo-universitaire de Marseille, et en l'absence d'autre traitement, les patients à risque devraient pouvoir bénéficier de l'association entre l'hydroxychloroquine et l'azithromycine, dont la prescription en ville et à l'hôpital doit être autorisée et dont la disponibilité doit être assurée ;

- les Agences régionales de santé réservent, en l'absence de texte, la réalisation des tests de dépistages aux établissements de santé inscrits sur une liste dont sont exclus les laboratoires de biologie médicale.

Par un mémoire en défense, enregistré le 25 mars 2020, le ministre des solidarités et de la santé conclut au rejet de la requête. Il soutient qu'il n'est porté aucune atteinte manifestement illégale à une liberté fondamentale dès lors que toutes les mesures nécessaires et adaptées à la situation ont été prises au fur et à mesure de l'évolution de l'épidémie par les autorités administratives et sanitaires, en premier lieu, afin de garantir l'approvisionnement suffisant en masques à l'ensemble des professionnels de santé les plus exposés, dont les médecins libéraux, en deuxième lieu, pour adapter la stratégie de dépistage en tenant compte des dernières recommandations scientifiques et, en troisième lieu, pour permettre, sous des conditions strictes, le traitement par l'hydroxychloroquine des patients hospitalisés.

Par un mémoire en intervention, enregistré le 25 mars 2020, la fédération des médecins de France conclut à ce qu'il soit fait droit à la requête du SMAER et autres et, en outre, à ce que les injonctions relatives aux masques soient étendues aux autres matériels de protection (lunettes, blouses, surblouses, charlottes, surchaussures, alcool et solutions hydroalcooliques). Elle reprend les mêmes moyens que la requête et soutient, en outre, que la pénurie s'étend aux autres moyens de protection que les masques.

Par un mémoire en intervention, enregistré le 26 mars 2020, M. A.A. conclut à ce qu'il soit fait droit à la requête du SMAER et autres, et en outre, d'une part, à ce qu'il lui enjoint

au ministre de la santé, en premier lieu, d'autoriser tout praticien à utiliser l'association entre l'hydroxychloroquine et l'azithromycine, en deuxième lieu, à prendre toute mesure permettant un dépistage massif de la population, en troisième lieu, d'assurer une diffusion massive des masques chirurgicaux à la population contrainte de se déplacer hors confinement et des masques FFP2 aux personnels médicaux ainsi que des gants de protection, et d'autre part, à ce que le Défenseur des droits soit invité à formuler des recommandations. Il reprend les mêmes moyens que la requête. Il soutient, en outre, qu'il est porté une atteinte grave et manifestement illégale au droit à la vie, à l'article 8 de la convention européenne de sauvegarde des droits de l'homme et des libertés fondamentales ainsi qu'à ces stipulations combinées avec celles des articles 3 et 10, au droit à la santé, à la liberté de prescription ainsi qu'à la dignité humaine.

Par un mémoire en intervention, enregistré le 26 mars 2020, M. A.B. conclut à ce qu'il soit fait droit à la requête du SMAER et autres. Il reprend les mêmes moyens que la requête. Il soutient, en outre, que les carences invoquées sont aussi subies dans les établissements hébergeant des personnes âgées dépendantes (EHPAD).

La requête a été communiquée au Premier ministre et au ministre de l'intérieur qui n'ont pas produit d'observations.

Après avoir convoqué à une audience publique, d'une part, le SMAER, et autres ainsi que la fédération des médecins de France et, d'autre part, le Premier ministre, le ministre de l'intérieur, le ministre des solidarités et de la santé et la fédération des médecins de France ;

Ont été entendus lors de l'audience publique du 26 mars 2020, à 15 heures :

- Me de La Burgade, avocat au Conseil d'Etat et à la Cour de cassation, avocat du SMAER et autres et de la fédération des médecins de France ;

- les représentants du SMAER et autres ;

- le représentant du ministre des solidarités et de la santé ;

- la représentante du Premier ministre ;

à l'issue de laquelle le juge des référés a différé la clôture de l'instruction au 27 mars 2020 à 17 heures ;

Vu les nouvelles pièces, enregistrées les 26 et 27 mars 2020, produites par le SMAER et autres ;

Vu les nouvelles pièces, enregistrées le 27 mars 2020, produites par le ministre des solidarités et de la santé ;

Vu la note en délibéré, enregistrée le 27 mars 2020 après la clôture de l'instruction, présentée par le Syndicat des Médecins Aix et Région (SMAER) et autres ;

Vu les autres pièces du dossier ;

Vu :

- la Constitution ;

- fondamentales ;
- la convention européenne de sauvegarde des droits de l'homme et des libertés fondamentales ;
  - le pacte international relatif aux droits civils et politiques ;
  - le code de la santé publique ;
  - la loi n° 2020-290 du 23 mars 2020 ;
  - le décret n° 2020-190 du 3 mars 2020 ;
  - le décret n° 2020-247 du 13 mars 2020 ;
  - le décret n° 2020-293 du 23 mars 2020 ;
  - le décret n° 2020-314 du 25 mars 2020 ;
  - le décret n° 2020-337 du 26 mars 2020 ;
  - le code de justice administrative ;

Considérant ce qui suit :

1. Aux termes de l'article L. 511-1 du code de justice administrative : « *Le juge des référés statue par des mesures qui présentent un caractère provisoire. Il n'est pas saisi du principal et se prononce dans les meilleurs délais.* » Aux termes de l'article L. 521-2 du même code : « *Saisi d'une demande en ce sens justifiée par l'urgence, le juge des référés peut ordonner toutes mesures nécessaires à la sauvegarde d'une liberté fondamentale à laquelle une personne morale de droit public ou un organisme de droit privé chargé de la gestion d'un service public aurait porté, dans l'exercice d'un de ses pouvoirs, une atteinte grave et manifestement illégale. Le juge des référés se prononce dans un délai de quarante-huit heures.* »

#### Sur les interventions :

2. La fédération des médecins de France justifie d'un intérêt suffisant pour intervenir au soutien de la requête du Syndicat des Médecins Aix et Région (SMAER) et autres. Son intervention est, par suite, recevable. Il en va de même de l'intervention de M. A.A. et de M. A.B..

#### Sur l'office du juge des référés et les libertés fondamentales en jeu :

3. Il résulte de la combinaison des dispositions des articles L. 511-1 et L. 521-2 du code de justice administrative qu'il appartient au juge des référés, lorsqu'il est saisi sur le fondement de l'article L. 521-2 et qu'il constate une atteinte grave et manifestement illégale portée par une personne morale de droit public à une liberté fondamentale, résultant de l'action ou de la carence de cette personne publique, de prescrire les mesures qui sont de nature à faire disparaître les effets de cette atteinte, dès lors qu'existe une situation d'urgence caractérisée justifiant le prononcé de mesures de sauvegarde à très bref délai et qu'il est possible de prendre utilement de telles mesures. Celles-ci doivent, en principe, présenter un caractère provisoire, sauf lorsque aucune mesure de cette nature n'est susceptible de sauvegarder l'exercice effectif de la liberté fondamentale à laquelle il est porté atteinte. Le caractère manifestement illégal de l'atteinte doit s'apprécier notamment en tenant compte des moyens dont dispose l'autorité administrative compétente et des mesures qu'elle a déjà prises.

4. Pour l'application de l'article L. 521-2 du code de justice administrative, le droit au respect de la vie constitue une liberté fondamentale au sens des dispositions de cet article. En outre, 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 appropriés à son état de santé, tels qu'appréciés par le médecin, peut faire apparaître, pour l'application de ces dispositions, 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.

Sur les circonstances :

5. L'émergence d'un nouveau coronavirus, responsable de la maladie à coronavirus 2019 ou covid-19, de caractère pathogène et particulièrement contagieux, a été qualifiée d'urgence de santé publique de portée internationale par l'Organisation mondiale de la santé le 30 janvier 2020, puis de pandémie le 11 mars 2020. La propagation du virus sur le territoire français a conduit le ministre des solidarités et de la santé puis le Premier ministre à prendre, à compter du 4 mars 2020, des mesures de plus en plus strictes destinées à réduire les risques de contagion. Le législateur, par l'article 4 de la loi du 23 mars 2020 d'urgence pour faire face à l'épidémie de covid-19, a déclaré l'état d'urgence sanitaire pour une durée de deux mois à compter du 24 mars 2020.

Sur la demande en référé :

6. Le Syndicat des Médecins Aix et Région (SMAER) et autres soutiennent que les mesures prises par l'Etat, dans le cadre de l'épidémie de covid-19, sont insuffisantes en matière, en premier lieu, de mise à disposition de masques aux personnels soignants et à la population, en deuxième lieu, de mise en œuvre des tests de dépistage du coronavirus, et en troisième lieu, d'autorisation de recourir au traitement à base d'hydroxychloroquine. La carence caractérisée des autorités constitue ainsi, selon les requérants, une atteinte grave et manifestement illégale au droit à la vie, au droit de ne pas être soumis à des traitements inhumains ou dégradants, au droit à la protection de la santé, au droit de recevoir les traitements et les soins les plus appropriés à son état de santé, à la liberté d'entreprendre et à la liberté du commerce, ainsi qu'au principe de précaution. Pour faire cesser cette atteinte, les intéressés demandent qu'il soit enjoint à l'Etat de prendre toutes mesures utiles, en premier lieu, pour fournir des masques FFP2 et FFP3 aux médecins et professionnels de santé en veillant à leur information et des masques chirurgicaux aux malades et à la population générale, en deuxième lieu, pour procéder massivement à des tests de dépistage notamment par l'intermédiaire des laboratoires de biologie médicale, et en troisième lieu, pour fournir et autoriser les médecins et hôpitaux à prescrire et administrer aux patients à risque un traitement à base d'hydroxychloroquine.

En ce qui concerne les masques destinés aux professionnels de santé :

7. S'agissant de l'approvisionnement en masques, il résulte de l'instruction, et en particulier des éléments présentés par le ministre des solidarités et de la santé lors de l'audience et non contestés, que lors du début de l'épidémie de covid-19, le stock d'Etat comportait 117 millions de masques anti-projections aussi dit chirurgicaux, qui ont avant tout pour fonction de protéger les personnes en contact avec les porteurs du masque, et aucun stock stratégique de masques dits FFP2, conçus plus spécifiquement pour protéger le porteur lui-même, ces deux types de masques ayant une durée d'usage limitée à quelques heures. Après des mesures visant à renforcer la production nationale et à procéder à l'importation de masques à partir des principaux pays fournisseurs, dont la Chine, le Premier ministre a pris les décrets des 3 et 13 mars 2020 relatif

aux réquisitions nécessaires dans le cadre de la lutte contre le virus covid-19, dont les dispositions ont été reprises par le décret du 23 mars 2020 prescrivant les mesures générales nécessaires pour faire face à l'épidémie de covid-19 dans le cadre de l'état d'urgence sanitaire. Ces réquisitions, qui sont applicables jusqu'au 31 mai 2020, portent sur les stocks de masques, notamment de type FFP2 détenus par toute personne morale de droit public ou de droit privé, et par ailleurs, de masques anti-projections détenus par les entreprises en assurant la fabrication ou la distribution. Grâce à ces mesures, à des dons ainsi qu'à la signature de plusieurs commandes portant sur plusieurs centaines de millions de masques, qui a été annoncée le 21 mars 2020 et dont les premières livraisons sont attendues prochainement, le gouvernement prévoit de disposer de 24 millions de masques par semaine avec une augmentation progressive de la capacité de production en France de 6 à 8 millions de masques par semaine, dont la moitié de masques FFP2 à partir d'avril. Enfin les ministères de l'économie et des armées soutiennent le développement, en vue d'une prochaine production par des entreprises industrielles française, d'une quarantaine de prototypes de nouveaux modèles de masques, y compris réutilisables.

8. S'agissant de la distribution des masques, il résulte de l'instruction qu'une stratégie de gestion et d'utilisation maîtrisée des masques a été mise en place à l'échelle nationale et a fait l'objet d'adaptations en fonction de l'évolution de l'épidémie. A ce jour, l'article 3 de l'arrêté du 23 mars 2020 prescrivant les mesures d'organisation et de fonctionnement du système de santé nécessaires pour faire face à l'épidémie de covid-19 dans le cadre de l'état d'urgence sanitaire, fixe la liste des professionnels, notamment dans le domaine de la santé et de l'hébergement des personnes âgées, auxquels sont distribués gratuitement jusqu'au 15 avril 2020, par l'intermédiaire des officines de pharmacie, les boîtes de masques de protection issues du stock national. D'après les éléments fournis par le ministre des solidarités et de la santé, 70 millions de masques ont été distribués dans ce cadre depuis la dernière semaine de février, avec une répartition calculée, compte tenu du niveau des stocks, en fonction des besoins théoriques de chaque profession. Ainsi, lors de chacune des deux dernières semaines, chaque médecin ou infirmier de ville pouvait retirer 18 masques, conformément à l'information donnée par la liste de diffusion intitulée DGS-Urgent. Aucune carence caractérisée ne saurait ainsi être reprochée, à cet égard en l'état de l'instruction, à l'Etat en matière d'information des bénéficiaires.

9. Il est vrai, d'une part, qu'une partie seulement des masques qui sont mis à disposition des médecins et infirmiers de ville sont, à ce jour, de type FFP2, alors que ceux-ci sont nécessaires pour assurer une protection satisfaisante et doivent être changés au moins toutes les huit heures, et d'autre part, que la dotation de masques chirurgicaux est encore, quantitativement insuffisante, pour que ceux-ci soient aussi portés, à défaut, par les patients pris en charge. Toutefois, cette situation devrait connaître une nette amélioration au fil des jours et semaines à venir compte tenu des mesures évoquées au point 7. Il n'y a, ainsi et en tout état de cause, pas matière à prononcer les mesures que les requérants sollicitent et qui ne pourraient être utilement prises pour augmenter le volume de masques disponible à bref délai, ces mesures étant, au demeurant, pour certaines déjà mises en œuvre. Par ailleurs, la circonstance tirée de ce que, pour les masques dits FFP3, qui offrent une protection supérieure à celles des masques de type FFP2 mais sont surtout destinés au secteur du bâtiment, les réquisitions auxquelles ils sont également soumis en application du décret du 23 mars 2020 précité ne seraient pas respectées n'est pas, par elle-même, constitutive d'une carence caractérisée imputable à l'Etat.

En ce qui concerne les masques destinés à la population :

10. Le moyen tiré de l'existence d'une carence caractérisée dans la mise à disposition de masques destinés à la population n'est pas assorti des précisions permettant d'en apprécier le bienfondé, alors, au surplus, que le caractère limité des stocks disponibles implique, à ce jour, le maintien des réquisitions précitées relatives aux masques dits chirurgicaux, au bénéfice notamment des personnels de santé. Les conclusions aux fins d'injonction correspondantes ne peuvent, dès lors, en l'état de l'instruction, qu'être rejetées.

En ce qui concerne le dépistage :

11. Il résulte de la conférence de presse du ministre des solidarités et de la santé du 21 mars 2020 et des éléments transmis par celui-ci dans la présente instance, d'une part, que les autorités ont pris les dispositions avec l'ensemble des industriels en France et à l'étranger pour augmenter les capacités de tests dans les meilleurs délais, et les diversifier notamment pour permettre qu'un grand nombre puissent être pratiqués dans les laboratoires de biologie médicale, dans la perspective de la sortie du confinement qui n'interviendra pas avant le 15 avril prochain, et d'autre part, que la limitation des tests en attendant, selon les critères de priorité constamment ajustés et fixés, en dernier lieu, par un avis provisoire du haut conseil de la santé publique en date du 10 mars 2020, résulte d'une insuffisante disponibilité des matériels. Les conclusions aux fins d'injonction tendant à ce qu'il soit procédé massivement à des tests de dépistage et à ce que ces tests puissent être pratiqués dans les laboratoires de biologie médicale ne peuvent, par suite, eu égard aux pouvoirs que le juge des référés tient des dispositions de l'article L. 521-2 du code de justice administrative, qu'être, en tout état de cause, rejetées.

En ce qui concerne le traitement à base d'hydroxychloroquine :

S'agissant des dispositions applicables :

12. D'une part, aux termes de l'article L. 5121-12-1 du code de la santé publique : « *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. Lorsqu'une telle recommandation temporaire d'utilisation a été établie, la spécialité peut faire l'objet d'une prescription dans l'indication ou les conditions d'utilisations correspondantes dès lors que le prescripteur juge qu'elle répond aux besoins du patient. La circonstance qu'il existe par ailleurs une spécialité ayant fait l'objet, dans cette même indication, d'une autorisation de mise sur le marché, dès lors qu'elle ne répondrait pas moins aux besoins du patient, ne fait pas obstacle à une telle prescription. / 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. / (...) / V.- Le ministre chargé de la santé*

*ou le ministre chargé de la sécurité sociale peut saisir l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé d'une demande d'élaboration d'une recommandation temporaire d'utilisation ».*

13. D'autre part, aux termes de l'article L. 3131-15 du code de la santé publique, applicable, en vertu de l'article 4 de cette loi, pendant une durée de deux mois à compter de l'entrée en vigueur de la loi du 23 mars 2020 d'urgence pour faire face à l'épidémie de covid-19 : *« 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 (...). / 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. (...) ».*

S'agissant des mesures prises par le Premier ministre:

14. Le sulfate d'hydroxychloroquine est commercialisé par le laboratoire Sanofi sous le nom de marque de Plaquenil, en vertu d'une autorisation de mise sur le marché initialement délivrée le 27 mai 2004, avec pour indications thérapeutiques le traitement symptomatique d'action lente de la polyarthrite rhumatoïde, le lupus érythémateux discoïde, le lupus érythémateux subaigu, le traitement d'appoint ou prévention des rechutes des lupus systémiques et la prévention des lucites. En application de l'article L. 5121-12-1 du code de la santé publique, et en l'absence de toute recommandation temporaire d'utilisation, cette spécialité ne pouvait être prescrite pour une autre indication, en l'absence d'alternative médicamenteuse appropriée disposant d'une autorisation de mise sur le marché ou d'une autorisation temporaire d'utilisation, qu'à la condition 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.

15. Alors qu'aucun traitement n'est à ce jour connu pour soigner les patients atteints du covid-19, une étude chinoise publiée au début du mois de mars 2020 a documenté l'activité in vitro de l'hydroxychloroquine sur le virus qui en est responsable. Une recherche a ensuite été conduite, du 5 au 16 mars 2020, par une équipe de l'institut hospitalo-universitaire de Marseille en utilisant l'hydroxychloroquine en association avec un antibiotique, l'azithromycine, chez vingt-six patients, dont les auteurs déduisent que le traitement par hydroxychloroquine est associé à une réduction ou une disparition de la charge virale chez des patients atteints du covid-19 et que cet effet est renforcé par l'azithromycine. Le 22 mars 2020 a été lancé un essai clinique européen « Discovery » pour tester l'efficacité et la sécurité de cinq molécules, dont l'hydroxychloroquine, dans le traitement du covid-19, incluant 3 200 patients européens, dont au moins 800 patients français hospitalisés pour une infection due au covid-19, inclus à compter du 24 mars, les premiers résultats étant attendus quinze jours après le démarrage de l'essai.

16. A la demande de la direction générale de la santé, le Haut Conseil de la santé publique a rendu, le 23 mars 2020, un avis sur les recommandations thérapeutiques dans la prise en charge du covid-19. Il estime que les résultats de l'étude menée au sein de l'institut hospitalo-universitaire de Marseille doivent être considérés avec prudence en raison de certaines de ses faiblesses et justifient, du fait de son très faible niveau de preuve, la poursuite de la recherche clinique. De façon générale, pour la prise en charge des patients, il préconise l'hospitalisation en



cas de pneumonie oxygène-requérante, en cas de pneumonie avec insuffisance respiratoire aiguë ou défaillance d'organes et en cas d'infection par le virus avec aggravation secondaire et absence d'excrétion virale. En l'état actuel des connaissances, il propose que l'hydroxychloroquine puisse être utilisée, d'une part, en cas de pneumonie oxygène-requérante, après discussion, au cas par cas, de manière collégiale, et à défaut de l'association entre lopinavir et ritonavir, identifié comme médicament candidat potentiel à évaluer en essai clinique par l'Organisation mondiale de la santé, et, d'autre part, en cas de pneumonie avec défaillance d'organe mais sans défaillance respiratoire, tout en tenant compte de ce que les modalités d'administration de l'hydroxychloroquine ne sont pas adaptées d'emblée. Il recommande, dans l'attente des données issues d'études cliniques sur le covid-19, que si l'indication d'un tel traitement a été retenue de façon collégiale, il soit initié le plus rapidement possible, dans le but d'éviter le passage à une forme grave nécessitant un transfert en réanimation, et que le patient soit inclus dans la mesure du possible dans la cohorte « French covid-19 ».

17. Dans ce contexte, le Premier ministre, par un décret du 25 mars 2020 pris sur le fondement du 9° de l'article L. 3131-15 du code de la santé publique cité au point 6, modifié par un décret du lendemain 26 mars, a complété par un article 12-2 le décret du 23 mars 2020 prescrivant les mesures générales nécessaires pour faire face à l'épidémie de covid-19 dans le cadre de l'état d'urgence sanitaire, en prévoyant trois mesures. En premier lieu, par dérogation aux dispositions du code de la santé publique relatives aux autorisations de mise sur le marché, il autorise, sous la responsabilité d'un médecin, la prescription, la dispensation et l'administration de l'hydroxychloroquine 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. Il précise que 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. Il arrête les conditions de la prise en charge du médicament et prévoit sa vente au public et au détail par les pharmacies à usage intérieur autorisées. Il charge en outre l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé 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. En deuxième lieu, il subordonne la dispensation par les pharmacies d'officine de la spécialité pharmaceutique Plaquenil, dans le respect des indications de son autorisation de mise sur le marché, ainsi que 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. En dernier lieu, il interdit l'exportation du Plaquenil par les grossistes-répartiteurs.

#### S'agissant des mesures sollicitées par les requérants :

18. En premier lieu, tout d'abord, il résulte de l'instruction que les études à ce jour disponibles souffrent d'insuffisances méthodologiques. En particulier, l'étude observationnelle menée à l'institut hospitalo-universitaire de Marseille, qui a permis de constater une diminution ou une disparition de la charge virale pour treize patients après six jours de traitement, portait sur vingt-six patients, dont six n'ont pas été analysés – trois ayant été admis en réanimation, un étant décédé et deux ayant arrêté le traitement dont un en raison d'effets indésirables – et ne comportait pas de groupe témoin comparable. L'existence d'une différence

significative n'a pas été confirmée par les résultats, très récemment diffusés, d'une autre étude, réalisée en Chine du 6 au 25 février 2020 et portant sur trente patients hospitalisés présentant une forme modérée de la maladie, qui relève que treize des quinze patients auxquels étaient administrée de l'hydroxychloroquine avaient une charge virale négative au septième jour, pour quatorze des quinze patients du groupe témoin. En outre, ces études ne permettent pas de conclure à l'efficacité clinique de l'hydroxychloroquine. Or, l'essai clinique européen « Discovery », dont les premiers résultats seront connus dans une dizaine de jours et qui doit inclure, ainsi que l'a indiqué à l'audience le représentant du ministre des solidarités et de la santé, des patients pour lesquels le traitement est initié suffisamment tôt pour apprécier l'incidence de la molécule sur l'évolution de la maladie, permettra de recueillir des résultats plus significatifs. Ensuite, si l'usage de cette molécule est bien documenté, il peut provoquer des hypoglycémies sévères et entraîner des anomalies ou une irrégularité du rythme cardiaque susceptibles d'engager le pronostic vital et il présente des risques importants en cas d'interaction médicamenteuse. Son administration, si elle peut être le fait de médecins de ville, suppose ainsi non seulement le respect de précautions particulières mais également un suivi spécifique des patients, notamment sur le plan cardiaque. Enfin, compte tenu des espoirs suscités par les premiers résultats rendus publics par l'équipe de Marseille, une forte augmentation des ventes de Plaquenil en pharmacie d'officine a été enregistrée, faisant apparaître des tensions dans l'approvisionnement de certaines officines et des difficultés à se la procurer pour les patients ayant besoin de cette spécialité dans les indications de son autorisation de mise sur le marché.

19. Par les décrets des 25 et 26 mars 2020, le Premier ministre a permis la prescription de l'hydroxychloroquine aux patients atteints de covid-19 pris en charge dans un établissement de santé, sous la responsabilité du médecin prescripteur et dans le respect des recommandations du Haut Conseil de la santé publique, notamment quant au développement de la pathologie. Il a en revanche limité l'usage de la spécialité pharmaceutique en médecine de ville, en interdisant sa dispensation en pharmacie d'officine en dehors des indications de son autorisation de mise sur le marché. De telles mesures, entrant dans le champ des dispositions de l'article L. 3131-15 du code de la santé publique et conformes aux préconisations du Haut Conseil de la santé publique, à défaut de « *données acquises de la science* » à ce jour, sont susceptibles d'évolution dans des délais très rapides, conformément aux déclarations du ministre des solidarités et de la santé, au vu des premiers résultats de l'essai clinique européen. Dans ces conditions, le choix de ces mesures ne peut être regardé, en l'état de l'instruction, 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'appréciés par le médecin.

20. En second lieu, pour garantir l'approvisionnement des patients sur le territoire national, les décrets des 25 et 26 mars 2020 interdisent l'exportation du Plaquenil par les grossistes-répartiteurs. Si les requérants demandent au juge des référés d'ordonner au gouvernement de prendre sans délai les mesures nécessaires à la production et à la constitution de stocks d'hydroxychloroquine et d'azithromycine, sans préciser, au demeurant, quelles seraient les mesures qui pourraient être prises utilement et à très bref délai, il ne résulte pas de l'instruction que l'absence de mesures autres que l'interdiction d'exportation révélerait une carence caractérisée du gouvernement dans l'usage des pouvoirs que lui confère la loi, portant une atteinte grave et manifestement illégale aux libertés fondamentales mentionnées au point 4.

21. Il résulte de tout ce qui précède que la requête du Syndicat des Médecins Aix et Région et autres ne peut qu'être rejetée, y compris les conclusions présentées en application de l'article L. 761-1 du code de justice administrative.

ORDONNE :

-----

Article 1er : Les interventions de la fédération des médecins de France, de M. A.A. et de M. A.B. sont admises.

Article 2 : La requête du Syndicat des Médecins Aix et Région est rejetée.

Article 3 : La présente ordonnance sera notifiée au Syndicat des Médecins Aix et Région, premier requérant dénommé, au ministre des solidarités et de la santé ainsi qu'à la fédération des médecins de France, à M. A.A. et à M. A.B..

Copie en sera adressée au Premier ministre et au ministre de l'intérieur.