



MINISTÈRE DES SOLIDARITÉS ET DE LA SANTÉ
MINISTÈRE DU TRAVAIL
MINISTÈRE DE L'ÉDUCATION NATIONALE ET DE LA JEUNESSE
MINISTÈRE DES SPORTS

DIRECTION DES AFFAIRES JURIDIQUES

Affaire suivie par : Florence D
Tel : 01.40.56.XX.XX

DIRECTION GÉNÉRALE DE LA SANTÉ (DGS)

**SOUS-DIRECTION POLITIQUE DES PRODUITS DE SANTÉ ET QUALITÉ
DES PRATIQUES ET DES SOINS**

Bureau « Médicament »
Affaire suivie par : Frédéric D.

**SERVICES DES POLITIQUES D'APPUI AU PILOTAGE
ET DE SOUTIEN – SECRETARIAT GÉNÉRAL**

Division des droits des usagers et des affaires juridiques et éthiques
Affaire suivie par : Guillaume G.

Paris, le 3 juillet 2020

Le ministre des solidarités et de la santé

à

Monsieur le Vice-Président du Conseil
d'Etat
Section du contentieux
Place du Palais-Royal
75001 Paris

Objet : Requête en référé suspension n° 441316 formée par Madame Annie N. et autres

Vous m'avez communiqué la requête, enregistrée sous le numéro n° 441316, par laquelle Madame Annie N., Madame Catherine D., Monsieur Silvano T., Monsieur Lucien C., Monsieur Pierre G., Monsieur Nagib M., Monsieur Eric M. et l'association UNION PREVENTION GESTION DES CRISES SANITAIRES demandent, sur le fondement de l'article L. 521-1 du code de justice administrative :

- de suspendre l'exécution des actes et décisions ci-après :
 - L'avis du Haut conseil de la santé publique en date du 24 mai 2020 ;
 - L'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 ;
 - L'arrêté du 26 mai 2020 complétant 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 ;

- Le communiqué de presse du 27 mai 2020 de M. Olivier VERAN, ministre des solidarités et de la santé ;
 - Le 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 ;
- d'enjoindre au ministre des solidarités et de la santé de communiquer, dès le lendemain du rendu de la décision, les enregistrements et procès-verbaux des délibérations du Haut conseil de la santé publique relatifs aux avis des 5 et 23 mars 2020 ainsi que ceux relatifs à l'avis du 24 mai 2020 sous astreinte de 500 euros par jour de retard ;
 - de mettre à la charge de l'Etat la somme de 1 euro au titre de l'article L. 761-1 du code de justice administrative.

Cette requête appelle de ma part les observations suivantes.

L'article L. 521-1 du code de justice administrative dispose que : « *Quand une décision administrative, même de rejet, fait l'objet d'une requête en annulation ou en réformation, le juge des référés, saisi d'une demande en ce sens, peut ordonner la suspension de l'exécution de cette décision, ou de certains de ses effets, lorsque l'urgence le justifie et qu'il est fait état d'un moyen propre à créer, en l'état de l'instruction, un doute sérieux quant à la légalité de la décision. / Lorsque la suspension est prononcée, il est statué sur la requête en annulation ou en réformation de la décision dans les meilleurs délais. La suspension prend fin au plus tard lorsqu'il est statué sur la requête en annulation ou en réformation de la décision.* »

1. A considérer même que les conclusions dirigées contre les avis litigieux puissent être regardées comme recevables ou que le moyen tiré d'une éventuelle irrégularité de ces avis soit de nature à affecter la légalité des actes visés par le surplus des conclusions à fins de suspension, les griefs articulés contre ces avis ne sont pas fondés.

Le Haut Conseil de la santé publique a été créé par la loi du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique. En vertu de l'article L. 1411-4 du code de la santé publique (CSP), il « *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* ». Il a notamment pour mission 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* » (même article).

Les avis litigieux ont été rendus à la demande du directeur général de la santé pour le ministre des solidarités et de la santé afin, s'agissant de l'avis du 18 mai 2020, d'émettre des recommandations pratiques concernant la juste prescription des anti-infectieux dans le contexte de l'épidémie de Covid-19 et en ce qui concerne l'avis du 24 mai 2020 de disposer d'un avis sur l'évolution de l'accès aux thérapeutiques contre la Covid 19 à la suite de la publication d'un article du Lancet sur l'analyse

bénéfices risques de la molécule d'hydroxychloroquine et si l'analyse rendue remet en cause les mesures du décret n° 2020-314 du 25 mars 2020.

Ils ont été rendus selon une procédure régulière. Ces avis ont en effet été produits par un groupe de travail transversal composé d'experts pluridisciplinaires, répondant aux principes d'impartialité, de transparence, de pluralité et du contradictoire (article L. 1452-1 du code de la santé publique). Ces experts ont tous rempli et signé une déclaration publique d'intérêt. La validation de ces avis a été réalisée par le président du HCSP pour des motifs d'extrême urgence dans le contexte sanitaire lié à l'épidémie ainsi que le prévoit le point 8 du règlement intérieur approuvé par un arrêté du 13 décembre 2018. Ils ont ensuite été présentés au bureau du collège suivant en application du même règlement.

2. Par ailleurs, les dispositions contestées de l'arrêté du 26 mai 2020 ont tiré les conséquences des résultats convergents des essais cliniques mis en place pour évaluer l'hydroxy chloroquine, seule ou en association avec l'azithromycine.

L'alerte constituée par les travaux précités a été confirmée par des travaux ultérieurs. Il résulte des études les plus récentes que traiter les patients hospitalisés atteints du virus avec l'hydroxychloroquine seule n'a pas amélioré leur survie à 30 jours par rapport à une prise en charge standard selon les résultats préliminaires de l'essai britannique randomisé RECOVERY, rapportés par les investigateurs qui ont annoncé début juin l'arrêt de ce bras.

Les National Institutes of Health (NIH) ont également annoncé le 20 juin dernier l'interruption de leur essai randomisé évaluant l'hydroxychloroquine chez les patients Covid-19 hospitalisés, dans la mesure où ce traitement n'a pas permis d'apporter de bénéfice clinique.

Cette annonce est intervenue quelques jours après la suspension du bras hydroxychloroquine de SOLIDARITY, l'essai pilote de l'Organisation mondiale de la santé, dans la mesure où ce traitement n'a pas montré de bénéfice sur la mortalité des patients hospitalisés.

Le bras « hydroxychloroquine » de l'essai européen DISCOVERY a lui aussi été interrompu le 18 juin dernier.

La Food and Drug Administration (FDA) a retiré l'autorisation d'utilisation en urgence de cette molécule dans le traitement du Covid-19.

Enfin, le HCSP dans son avis rendu le 24 mai 2020, relatif à l'utilisation de l'hydroxychloroquine pour le traitement, a confirmé son analyse tendant à ne pas utiliser l'hydroxychloroquine, isolément ou en association à un macrolide, pour le traitement des patients atteints du virus, qu'ils soient ambulatoires ou hospitalisés et quel que soit le niveau de gravité.

En l'absence de données acquises de la science quant à l'efficacité de l'hydroxychloroquine dans le traitement des patients atteints du covid-19, l'arrêté attaqué n'est entaché d'aucune erreur de fait.

3. En outre, le ministre chargé de la santé était bien compétent pour prendre l'arrêté du 26 mai 2020.

Tant que les dispositions en cause entendaient régir l'usage de l'Hydroxychloroquine en tant que traitement approprié pour l'éradication de la catastrophe sanitaire au sens du 9° de l'article L.3131-15 du code de la santé publique, en réglementant son utilisation pour les patients atteints de covid 19, elles relevaient d'un décret du Premier ministre en vertu de cet article législatif.

En revanche, dès lors que le Premier ministre renonçait à cette utilisation particulière et décidait de réserver l'Hydroxychloroquine aux indications relevant de son AMM, c'est-à-dire hors de toute prise en charge des patients atteints de covid 19, ces dispositions ne trouvaient plus leur place dans un décret mais relevaient de la compétence du ministre chargé de la santé mentionnée à l'article L.3131-16 du même code pour prendre les mesures d'organisation et de fonctionnement du système de santé nécessaires pour faire face à l'épidémie, ainsi qu'il l'avait déjà fait par ailleurs pour d'autres mesures relatives aux médicaments non spécifiquement destinés aux personnes atteintes du covid 19 (JRCE, 440216, 440317, 22 mai 2020 ; JRCE, 440643, 440776, 5 juin 2020, Civitas et autres ; JRCE, 441119, 19 juin 2020 M. Sarrazin).

4. Par ailleurs, contrairement à ce que les requérants affirment, l'article L. 3131-19 du code de la santé publique n'impose pas la consultation du comité de scientifiques pour les mesures prises sur le fondement de l'article L. 3131-16 du CSP.

5. Enfin, outre qu'aucun détournement de procédure et de pouvoir n'est établi, il a été démontré qu'en l'absence de données acquises de la science démontrant l'efficacité de l'hydroxychloroquine dans le traitement du virus mais également compte tenu des risques qui s'attachent à son utilisation dans la prise en charge des patients atteints de cette maladie, les dispositions attaquées ne portent pas atteinte aux droits invoqués par les requérants.

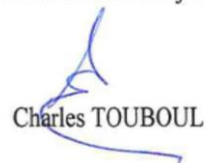
Quant aux conclusions dirigées contre le communiqué de presse et le courriel du directeur général de la santé, ces derniers ne font qu'expliquer l'arrêté du 26 mai 2020 attaqué et ne constituent pas des décisions faisant grief ou à tout le moins soulevant des questions de légalité distinctes de celles soulevées par la requête s'agissant de l'arrêté litigieux.

Il résulte de ce qui précède qu'aucun des moyens soulevés n'est propre, en l'état de l'instruction, à soulever un doute sérieux sur la légalité des actes et décisions contestés.

Par ces motifs, je conclus au rejet de la requête.

Pour le ministre et par délégation,

Le directeur des affaires juridiques


Charles TOUBOUL