



Par Me Ghislaine ISSENHUTH, Avocat au Barreau de Paris, et Me Olivier SAMYN, Associé, Lmt Avocats

L'ÉMERGENCE D'UN DROIT D'EXCEPTION EN RÉPONSE À UNE CRISE SANITAIRE SANS PRÉCÉDENT

En quelques semaines, la pandémie du Covid-19 a révolutionné notre système législatif tout en rappelant que les libertés offertes par notre État de droit étaient précieuses. Cette crise a suscité une forte mobilisation des pouvoirs publics comme des autorités de santé les amenant à adopter un flux continu de dispositions législatives et réglementaires.

Ainsi que l'a très justement souligné Nicolas Molfessis, professeur de droit privé à l'Université Paris II Panthéon-Assas, nous avons assisté à « l'émergence et la propagation fulgurante d'un droit d'exception », une « avalanche de textes qui s'est abattue sur nous en quelques jours » : entre le 1^{er} février et le 10 avril 2020, ce ne sont pas moins de 5 lois, 39 ordonnances, 56 décrets réglementaires et 48 arrêtés qui ont été adoptés.

La loi du 23 mars 2020 d'urgence pour faire face à l'épidémie de Covid-19 est venue compléter et étendre le système mis en place par la loi du 5 mars 2007 relative à la « préparation du système de santé à des menaces sanitaires de grande ampleur ». Désormais, les situations de « menace sanitaire grave » sont de la compétence du Ministre de la santé, quand

la situation de « catastrophe sanitaire mettant en péril, par sa nature et sa gravité, la santé de la population » relève de celle du Premier Ministre ainsi que l'a confirmé le Conseil d'État dans sa décision du 22 mai 2020 (n°440216, 440317).

Les mesures adoptées sur ce fondement qui couvrent un spectre très large ne peuvent être énumérées de manière exhaustive. On retiendra donc trois grands axes qui permettent d'illustrer le caractère exceptionnel du dispositif adopté ces dernières semaines afin d'encadrer les gestes barrières (i), favoriser l'accès au traitement (ii) et assurer la continuité des soins (iii).

Les gestes barrières

L'épineuse question des masques, dont les stocks insuffisants ont créé bien des remous, a non seulement conduit à l'adop-

tion de mesures de réquisition mais a également poussé nos autorités à faire œuvre d'innovation en créant une nouvelle catégorie, les masques à usage non sanitaire. Dans un souci de production accélérée, celle-ci répond à des obligations règlementaires allégées au regard des contraintes imposées dans la mise sur le marché des masques de protection respiratoire et des masques à usage médical, qui ont respectivement le statut d'équipement de protection individuel et de dispositif médical. À l'instar des solutions hydroalcooliques, ces derniers se sont vus imposer des mesures de contrôle de prix. Bien que la liberté du prix de vente soit un principe fondamental du droit de la concurrence, on comprend aisément les restrictions imposées en l'espèce.

L'accès au traitement

La question de la mise à disposition d'un traitement du Covid-19 a également été au centre de nombreux débats. Ainsi, les tensions d'approvisionnement de molécules utilisées en réanimation ont amené le Gouvernement à autoriser dans certaines conditions le recours à des médicaments vétérinaires.

L'utilisation de l'hydroxychloroquine en dehors des indications de l'autorisation de mise sur le marché du Plaquenil, spécialité pharmaceutique à base de cette molécule, autorisée par décret en date du 23 et 25 mars 2020, a suscité un vif débat, le Juge des référés du Conseil d'État ayant été saisi à treize reprises entre le 28 mars et le 18 mai 2020. La publication récente d'un article dans le *Lancet* a conduit le Haut Conseil de la santé publique à rendre le 24 mai 2020 un avis aux termes duquel il a recommandé de ne pas utiliser l'hydroxychloroquine (seule ou associée à un macrolide) dans le traitement du Covid-19, d'évaluer le bénéfice/risque de son utilisation dans les essais thérapeutiques et de renforcer la régulation nationale et internationale des différents essais l'évaluant dans le cadre du Covid-19. Prenant acte de ces recommandations, le Gouvernement a adopté le 26 mai un décret abrogeant la prescription de l'hydroxychloroquine dans le cadre du traitement du Covid-19, hors essais cliniques.

La remise en cause de la possibilité d'administrer l'hydroxychloroquine hors AMM va assurément engendrer un contentieux nourri à l'issue de la pandémie. Afin de limiter le risque pesant ainsi sur les professionnels de santé et les établissements de santé, le Conseil d'État a proposé de « rendre applicables dans le cadre de l'état d'urgence sanitaire les mesures connexes aux mesures de police prévues en cas de menace sanitaire grave » (CE, avis, 18 mars 2020, n° 399873). L'introduction de l'article L.3131-20 dans le Code de la santé publique (CSP) répond à cette recommandation, puisqu'il emporte l'exonération de responsabilité des professionnels de santé en cas de dommages résultant des mesures administratives, et la prise en charge de l'indemnisation des préjudices par l'Office national d'indemnisation des accidents médicaux.

« Nonobstant les dispositions de l'article L. 1142-1, **les professionnels de santé ne peuvent être tenus pour responsables des dommages résultant de la prescription ou de l'administration d'un médicament en dehors des indications thérapeutiques ou des conditions normales d'utilisation prévues par son autorisation de mise sur le marché [...]. Le fabricant d'un médicament ne peut davantage être tenu pour responsable des dommages résultant de l'utilisation d'un médicament en dehors des indications thérapeutiques [...]** ».

La recherche d'un traitement du Covid-19 et notamment d'un vaccin, a également amené les autorités à aménager les procédures. L'ANSM la Direction générale de la Santé et les Comités de protection des personnes (CPP) ont ainsi mis en place des procédures accélérées pour l'évaluation initiale des demandes d'autorisations d'essais cliniques en lien avec la prise en charge du Covid-19. En parallèle, la conduite des essais en cours dans un contexte de pandémie a amené l'ANSM à adopter des recommandations en conformité avec les préconisations de la Commission européenne issues du « Guidance on the Management of Clinical Trials during the Covid-19 (Coronavirus) Pandemic ».

La continuité des soins

La nécessaire continuité des soins en période de confinement a été un incroyable accélérateur des actes de télémedecine, projet de longue date en France mais dont l'implémentation peinait depuis de très nombreuses années. Ainsi, les actes de téléconsultation et de téléexpertise pour les patients diagnostiqués ou suspectés d'être atteints du Covid-19 sont, aux termes du décret 2020-227 du 9 mars 2020, pris en charge à 100% par la Sécurité Sociale et ce, même si la consultation se déroule en dehors du parcours de soins du patient, permettant ainsi de déroger à l'avenant n°6 à la Convention nationale organisant les rapports entre les médecins libéraux et l'Assurance Maladie. En outre, la prise en charge d'actes réalisés par télésoin a été organisée pour les orthophonistes, les ergothérapeutes, les kinésithérapeutes, les orthoptistes, les podologues et les pharmaciens. Par ailleurs, un arrêté du 14 avril 2020 a autorisé le recours à l'interruption volontaire de grossesse par voie médicamenteuse en télémedecine et, corrélativement, la dispensation en pharmacie d'officine des médicaments concernés.

Conclusion

La pandémie liée au Covid-19 a fortement impacté l'encadrement des produits de santé et des actes médicaux. Elle a démontré qu'une plus grande souplesse et adaptabilité de la norme pouvaient être envisagées sans méconnaître les droits des patients et dans le respect de la pratique de nos professionnels de santé. ●

NDLR : Article rédigé le 27 mai 2020. La réglementation étant très évolutive, certaines des dispositions évoquées peuvent encore être modifiées.