

RÉFÉRÉ MESURES UTILES

Article L521-3 du code de justice administrative

À l'attention de Monsieur le Vice-Président du Conseil d'État

POUR :

Le Syndicat des Médecins Aix et Région (SMAER), Syndicat ayant son siège social au 5, boulevard du Roy René à AIX EN PROVENCE (13090), prise en la personne de son représentant légal y domicilié ;

DEMANDEURS

AYANT POUR AVOCAT

**AARPI CHOLEY & VIDAL Avocats,
Maître Thibaud VIDAL
Maître Nicolas CHOLEY**

Adresse de secrétariat de groupe :

4 rue Paul DOUMER – 13100 Aix-en-Provence
Tel : 01.53.45.98.40 – Fax : 01.73.79.46.05,
tv@vidalavocats.com, nc@vidalavocats.com

élisant domicile en son Cabinet

CONTRE :

1. **Monsieur le Premier ministre**, domicilié Hôtel de Matignon, 57 rue de Varenne à PARIS SP 07 (75700) ;
2. **Monsieur le ministre des Solidarités et de la Santé**, domicilié au 14 avenue Duquesne à PARIS SP 07 (75350) ;
3. **Madame le ministre de l'Enseignement supérieur, de la Recherche et de l'Innovation**, domiciliée Pavillon Bloncourt, 21 rue Descartes à PARIS (75005) ;
4. **Institut national de la santé et de la recherche médicale**, siégeant 101 rue de Tolbiac, 75654 Paris Cedex 13, pris en la personne de son représentant légal y domicilié.

DÉFENDEURS

PLAISE AU JUGE DES RÉFÉRÉS

Objet :

- Communication des conclusions de l'étude DISCOVERY dont les résultats devaient être transmis début avril 2020 (tel que cela a été annoncé par l'État au sein des procédures diligentées devant la présente Juridiction et justifiant le rejet des demandes du SMAER).
- La mise en œuvre d'une nouvelle étude rétrospective de type méta-analyse, avec l'utilisation de l'ensemble des données disponibles à l'échelle internationale, afin de combiner et évaluer les résultats obtenus à différents stade de la maladie Covid-19 quant à l'efficacité des différentes pistes et traitements étudiés dans la littérature et études scientifiques et intégrant par exemple le traitement constitué de l'association hydroxychloroquine / azithromycine notamment selon le protocole mis en place par l'IHU Méditerranée ;

I. RAPPEL DES FAITS

1. Contexte sanitaire

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.

Cette pandémie due au virus SARS-CoV-2 qui se propage en France depuis le 24 janvier 2020, date du premier dépistage sur le territoire national, 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 destinées à réduire les risques de contagion tandis que le législateur a adopté la loi du 23 mars 2020 qui déclare l'état d'urgence sanitaire pour une durée de deux mois à compter du 24 mars 2020, qui a été prorogé de nouveau par la loi n° 2020-546 du 11 mai 2020 jusqu'au 10 juillet 2020.

2. Sur l'engagement de l'essai clinique européen « Discovery » piloté par l'INSERM et financé par l'État français au niveau national

Dans le cadre de la pandémie en cours, l'étude Discovery est un essai clinique mis en œuvre à l'échelle européenne pour lutter contre la COVID-19 et piloté par l'Institut national de la

santé et de la recherche médicale (INSERM) dans le cadre de Reacting, un consortium multidisciplinaire qui rassemble des groupes de recherche français d'excellence.

L'étude Discovery est un échec et n'a pas tenu ses promesses.

Cette étude a été lancée le 22 mars 2020 et devait porter sur 3 200 patients européens, dont au moins 800 patients français hospitalisés pour une infection due au covid-19, avec pour objectif d'évaluer l'efficacité de 4 traitements, à base notamment de remdesivir, de lopinavir et ritonavir, d'interféron bêta et d'hydroxychloroquine. La partie française de l'étude a été financée par le ministère de l'Enseignement Supérieur de la Recherche et de l'Innovation et par le ministère des Solidarités et de la Santé (**Pièce n°8**).

Le coût de l'essai Discovery est élevé, environ 4 500 à 5 000 € par patient, soit environ 3 600 000 à 4 000 000 € au niveau national (**Pièce n°13**), ce qui dès l'origine a posé des difficultés pour une collaboration internationale, certains États étrangers n'étant pas prêts à investir des sommes aussi importantes dans une étude.

Le protocole de l'essai Discovery a dès l'origine fait l'objet d'une série de critiques quant à son efficacité à détecter l'efficacité des substances testées.

Tout d'abord, l'étude Discovery ne devait pas, dans un premier temps, évaluer l'efficacité de l'hydroxychloroquine, alors même qu'il s'agissait de l'une des molécules pour laquelle certaines études déjà réalisées (notamment en Chine et en Corée du Sud avant celle de l'IHU de Marseille) faisaient état de résultats prometteurs, nonobstant l'existence d'études contradictoire et l'absence de véritables essais cliniques réalisés dans les règles de l'art. L'hydroxychloroquine fut finalement ajoutée à l'essai peu de temps avant l'annonce de sa mise en œuvre.

Ensuite, s'agissant encore de l'hydroxychloroquine, le protocole de l'essai Discovery prévoit l'utilisation de la molécule seule en plus des soins habituels pour les patients participants au test, alors que les résultats cliniques les plus prometteurs concernant cette molécule ont été obtenus par l'IHU Méditerranée dans le cadre d'un protocole associant l'hydroxychloroquine avec un antibiotique, l'azithromycine.

De même, l'étude Discovery a été très critiquée quant à son efficacité en raison du stade de la maladie à laquelle sont inoculées les différentes molécules antivirales. En effet, le protocole de l'essai Discovery prévoit de tester la molécule à tous les stades de la maladie pour des patients hospitalisés, alors même que tous les spécialistes s'accordent à dire que l'utilisation d'antiviraux à un stade avancé de la maladie est toujours inefficace, la charge virale devenant faible et les symptômes résultant essentiellement de la réponse immunitaire de l'organisme. Ainsi, aucun résultat significatif pour aucune des molécules testées ne

pouvait être sérieusement attendu pour une partie importante du panel de patient soumis au test, ce qui peut fausser les résultats.

De manière générale, le caractère peu ciblé de l'étude et sa grande complexité sont critiqués, ce qui entraînera d'ailleurs un refus de certains pays étrangers de participer à l'essai au profit d'autres études plus simples.

Enfin, l'étude Discovery n'est pas menée en aveugle (alors qu'il s'agissait d'une des principales critiques faites aux autres études), puisque tant les patients que les médecins sont informés du traitement utilisé dans le cadre de l'étude, ce qui encore une fois peut fausser les résultats.

3. L'annonce de résultat très rapide issu de l'étude Discovery

L'étude Discovery devait aboutir à de premiers résultats sous 15 jours, soit pour début avril 2020 comme l'indiquait l'INSERM, afin de pouvoir trouver rapidement un éventuel traitement contre la maladie.

Ainsi, le 22 mars 2020, Monsieur Olivier Véran annonçait des résultats de l'étude pour début avril (**Pièce n°15**).

Le 30 mars 2020, le ministre de l'Enseignement Supérieur de la Recherche Madame Frédérique Vidal annonçait que les premiers résultats de l'essai clinique seraient disponibles « en fin de semaine », durant le week-end des 5 et 6 avril 2020 (**Pièce n°14**).

4. Sur le rejet de plusieurs actions en référé engagées par le SMAER, motivé notamment par l'attente des résultats prochains de l'essai clinique européen « Discovery »

Dès le 23 mars 2020, le SMAER a saisi le Conseil d'État d'un référé-liberté afin que soit notamment ordonné à l'État d'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.

Par des ordonnances n°439693 et n°439726 du 28 mars 2020 (**Pièces n°1 et 2**), le Conseil d'État a rejeté l'ensemble des demandes au motif, s'agissant du traitement à base d'hydroxychloroquine, qu'a été lancé le 22 mars 2020 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 et que les premiers résultats de cette étude étaient attendus quinze jours après le démarrage de l'essai.

Par la suite, par 4 requêtes en date des 31 mars et 1^{er} avril 2020, des soignants et syndicats ont saisi à nouveau, en référé-liberté les Tribunaux administratifs de Bastia, Nancy, Marseille et Paris, afin que les ARS des régions concernées adoptent les mesures nécessaires en vue d'être pourvue le plus rapidement possible d'un stock comprenant les doses nécessaires au traitement de l'épidémie de covid-19 par l'hydroxychloroquine et l'azithromycine tel que défini par l'IHU de Marseille pour le traitement du nombre prévisible de patients qui seront infectés, en prévision du cas où cela s'avérerait efficace.

Par des ordonnances en date des 3 et 6 avril 2020 (N°2000357, N°2000938, N°2002867 et N°20059353, **Pièces n°3 à 6**), les tribunaux administratifs ont rejeté l'ensemble des demandes, adoptant chacun une motivation comparable indiquant qu'il fallait attendre les résultats de l'essai clinique européen « Discovery » lancé le 22 mars 2020, dont les premiers résultats devaient être connus « dans les prochains jours ».

Par une requête en référé en date du 3 avril 2020, le SMAER et deux médecins ont saisi le Conseil d'État en référé, afin d'obtenir la suspension du décret n° 2020-293 du 23 mars 2020 en ce qu'il limite la prescription de l'hydroxychloroquine aux patients hospitalisés en état grave et la réserve à certaines spécialités médicales exerçant en établissement de santé, alors que la délivrance du traitement au stade avancé de la maladie est inefficace en raison de la faible charge virale des malades. Le Professeur CHAUVIN lui-même, Président du HCSP, avait à ce titre déclaré qu'il avait parfaitement conscience que les recommandations médicales prises ne pouvaient avoir aucun effet, et ce alors même qu'elles étaient censées justifier ledit décret. La vie de très nombreux patients était pourtant concernée.

Par une ordonnance en date du 7 avril 2020 (**Pièce n°7**), le Conseil d'État a rejeté les demandes des requérants, invoquant notamment les « résultats prochains » de plusieurs études, dont l'étude « Discovery » dont la publication serait nécessaire pour une réévaluation des préconisations d'usage d'un traitement à l'hydroxychloroquine.

Ainsi, l'ensemble des recours engagés par le SMAER dans le cadre de la pandémie en cours ont été rejetés avec comme motivation commune la nécessité d'attendre les résultats de l'étude « Discovery » avant de pouvoir évaluer les mesures adoptées par le gouvernement dans le cadre de la crise sanitaire.

5. Sur l'absence de communication des résultats de l'étude « Discovery » dans les délais annoncés et l'échec dans l'avancement de l'essai clinique

Malgré l'annonce d'une publication des premiers résultats de l'essai clinique « Discovery » pour le week-end des 5 et 6 avril 2020, aucun résultat ne fut communiqué à cette date.

Le 8 avril 2020, le Professeur ADER indiquait que les résultats seraient finalement disponibles à la fin du mois d'avril (**pièce n°16**), en raison d'une importante difficulté à recruter des patients.

En effet, le 7 avril, seuls 540 patients avaient été recrutés au niveau national sur l'objectif de 800 patients, et aucun patient d'un autre pays européen n'avait été recruté, alors même qu'il faut au moins 600 patients par traitement testé pour garantir la fiabilité de l'étude, plus un groupe témoin, comme l'indiquera le Professeur Florence ADER devant le Sénat (**Pièce n°13**).

De fait, l'essai a été annoncé de manière prématurée comme étant européen, alors même qu'aucun autre pays étranger n'avait fermement fait part de sa volonté d'y participer.

Plusieurs pays pressentis comme partenaires, tels que l'Espagne ou l'Italie, ont finalement fait le choix de rejoindre d'autres essais cliniques internationaux moins coûteux et moins complexes.

Par la suite, le projet comptabilisait 620 patients recrutés le 20 avril et 730 le 1^{er} mai, tous français. Seul 1 patient était recruté à l'étranger, au Luxembourg (**Pièce n°18**).

Le 4 mai 2020, le Président de la République a finalement annoncé devant la presse que les résultats de l'essai Discovery seraient disponibles le 14 mai 2020 (**Pièce n°17**).

Toutefois, le 14 mai 2020, aucun résultat ne fut rendu public.

De fait, le Professeur Bruno LINA, virologue au CHU de Lyon et membre du Conseil scientifique indiquait le 14 mai que « *nous n'avons pas encore le nombre de patients nécessaire pour pouvoir juger si ces traitements sont efficaces* » (**Pièce n°19**).

À ce jour, aucun résultat de l'étude n'a été publié et en tout état de cause le protocole mis en place n'a pu être suivi du fait d'un nombre insuffisant de patients intégrés dans l'étude de sorte qu'il est désormais utile de procéder à une étude de type méta-analyse afin d'avoir des données sur le traitement de la Covid-19 dans la perspective une deuxième vague ou d'un retour saisonnier.

6. La publication d'une étude par « The Lancet » sur l'hydroxychloroquine et le décret d'interdiction de la prescription du médicament en résultant

Le 22 mai 2020, la revue de médecine « The Lancet » publiait une étude indiquant s'appuyer sur l'analyse des données rétrospectives de 96 032 patients hospitalisés dans 671 hôpitaux pour Covid-19 entre décembre et avril 2020, intitulée « *Hydroxychloroquine or chloroquine*

with or without a macrolide for treatment of COVID-19: a multinational registry analysis » (Pièce n°27).

L'étude concluait que le traitement à l'hydroxychloroquine ne semblait pas être bénéfique aux malades de la Covid-19 hospitalisés et pourrait même être dangereux.

La publication de cette étude a eu des répercussions immédiates, puisque seulement 2 jours après, le 24 mai 2020, le Haut-Conseil de la santé publique rendait un avis favorable à la limitation de l'usage de l'hydroxychloroquine dans la lutte contre la Covid-19, proposant d'en limiter l'usage aux essais cliniques uniquement.

Pour sa part, l'OMS indiquait le 25 mai 2020 suspendre les essais cliniques avec l'hydroxychloroquine, suivie par l'INSERM le 26 mai 2020 qui indiquait mettre fin aux essais cliniques avec l'hydroxychloroquine dans le cadre de l'essai Discovery.

Par un décret n° 2020-630 du 26 mai 2020, le gouvernement abrogeait l'article 19 du décret n° 2020-548 du 11 mai 2020 qui autorisait la prescription, la dispensation et l'administration de l'hydroxychloroquine dans les établissements de santé aux patients atteints de la Covid-19 (Pièce n°33 et 34).

7. La révélation de caractère infondé de l'étude publiée par « The Lancet » et l'absence de réaction des pouvoirs publics

Il se trouve que finalement, l'étude publiée par « The Lancet » reposait sur des données incohérentes dont la fourniture relevait manifestement d'une vaste fraude et de conflits d'intérêts.

En effet, dès le 26 mai 2020, de nombreuses critiques ont été émises par des membres de la communauté scientifique à travers le monde s'agissant de la méthodologie et des données constituant le fondement de l'article publié dans « The Lancet », relevant notamment des anomalies grossières dans les données fournies par l'étude.

Après analyse, il s'est avéré que les données utilisées par les rédacteurs de l'article n'étaient pas du tout fiables et que des biais méthodologiques importants affectaient l'étude réalisée.

C'est pourquoi, dès le 2 juin 2020, « The Lancet » émettait une mise en garde sur l'intégrité des données utilisées dans l'article publié, qui a finalement fait l'objet d'une rétractation le 4 juin 2020 à la demande de 3 de ses 4 coauteurs (Pièces n°27 et 28).

Suite à cette rétractation, l'OMS et l'INSERM ont annoncé début juin une reprise des essais cliniques sur l'hydroxychloroquine. Toutefois, à ce jour, aucun résultat n'a été publié par l'INSERM s'agissant de l'étude DISCOVERY.

Par ailleurs, le gouvernement n'est pas revenu sur l'interdiction de l'utilisation de l'hydroxychloroquine pour le traitement de la Covid-19, alors même que durant le mois de juin 2019, 3 nouvelles études française, portugaise et chinoise tendent à démontrer des effets positifs de l'hydroxychloroquine pour soigner les patients infectés par le Coronavirus.

Par la présente requête, le SMAER demande à ce que le juge des référés ordonne à l'État et à l'INSERM :

1. La communication des résultats de l'essai clinique « Discovery » et des documents de nature à justifier de l'avancée des travaux,
2. La mise en œuvre d'une nouvelle étude rétrospective de type méta-analyse, avec l'utilisation de l'ensemble des données disponibles à l'échelle internationale, afin de combiner et évaluer les résultats obtenus à différents stade de la maladie Covid-19 quant à l'efficacité des différentes pistes et traitements étudiés dans la littérature et études scientifiques et intégrant par exemple le traitement constitué de l'association hydroxychloroquine / azithromycine notamment selon le protocole mis en place par l'IHU Méditerranée ;

II. DISCUSSION

L'article L. 521-3 du code de justice administrative dispose : « *En cas d'urgence et sur simple requête qui sera recevable même en l'absence de décision administrative préalable, le juge des référés peut ordonner toutes autres mesures utiles sans faire obstacle à l'exécution d'aucune décision administrative.* »

A. SUR L'URGENCE :

Cette condition ne pose pas de difficultés.

La situation résultant de l'émergence d'un nouveau coronavirus dit Covid-19 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.

Sur le plan interne, la loi du 23 mars 2020 a déclaré l'état d'urgence sanitaire pour une durée de deux mois à compter du 24 mars 2020, qui a été prorogé de nouveau par la loi n° 2020-546 du 11 mai 2020 jusqu'au 10 juillet 2020.

Le Conseil d'État a déjà eu l'occasion de reconnaître cette condition comme étant remplie dans le cadre de référés libertés fondamentales (Voir notamment, CE, ord., 28 mars 2020 n°439726, n°439693 ; CE, ord., 22 mars 2020, n°139674).

La pandémie de Covid-19 a provoqué pendant plusieurs mois plus de 100 morts par jour en France et les professionnels de santé qui ont été amenés à délivrer des soins notamment dans le cadre de cellules de soins Covid-19 et de leur exercice courant ont de ce fait été particulièrement exposés à la maladie, et un certain nombre d'entre eux l'on d'ailleurs contracté.

Par ailleurs, même si le nombre de décès journalier et d'admissions de patients en réanimation atteints de la Covid-19 est aujourd'hui en baisse, il n'en demeure pas moins que de nouveaux foyers d'épidémie sont détectés depuis le début du mois de mai, avec l'annonce par le ministre Olivier VERAN le 17 mai 2020 de 25 foyers actifs (**Pièces 20 et 21**) qui font craindre une nouvelle flambée épidémique au sein de la population française depuis la fin du confinement le 11 mai dernier. Cela semble d'ailleurs déjà se produire à l'étranger, notamment en Chine dans la province de Jilin, les autorités chinoises ayant décidé de reconfiner plus de 108 millions de personnes (**Pièce n°22**). Depuis, de nombreux Etats ont d'ailleurs décidé de reconfiner une partie de la population suite à des rebonds de contamination¹.

Ainsi, le risque d'une seconde vague épidémique est loin d'être exclu en France, en particulier à partir du mois de septembre prochain avec la baisse des températures, comme l'a indiqué l'Institut Pasteur (**Pièce n°23**). Enfin, l'OMS a indiqué que le virus pourrait « ne jamais disparaître pourrait et devenir une maladie avec laquelle l'humanité devra apprendre à vivre avec » (**Pièce n°24**) et alors même que l'existence d'une possible immunité collective est loin d'être certaine.

Ainsi, la population française est toujours particulièrement exposée au risque de contracter la Covid-19 et il est possible que ce risque devienne pérenne, alors même qu'il s'agit d'une maladie très contagieuse avec un fort taux de mortalité.

En l'espèce, eu égard au risque que représente toujours la pandémie en cours, à la probabilité très forte que survienne une seconde vague épidémique à partir de l'automne 2020, voir durant l'été 2020, il est urgent que l'ensemble des acteurs de la santé,

¹ <https://www.ouest-france.fr/sante/virus/coronavirus/confinement/ces-endroits-ou-les-autorites-ont-decide-de-reconfiner-6894473>

professionnels et établissements de santé, institutions sanitaires et gouvernement, disposent des données les plus complètes possible, afin de faire face à une nouvelle flambée épidémique et assurer aux patients la prise en charge la plus efficace possible, en leur proposant des protocoles de soins les plus avancés au regard des données acquises de la science.

Aussi, s'agissant de la recherche, il est urgent pour les pouvoirs publics de mettre en œuvre tous les moyens disponibles pour tenter de trouver un traitement à la maladie, notamment en recherchant d'abord parmi les substances médicamenteuses connues si certaines d'entre elles sont susceptibles de démontrer une certaine efficacité, avant de se lancer dans des recherches plus lourde et plus longue pour trouver un traitement nouveau ou un vaccin.

La réalisation d'une étude rétrospective sur les données recueillies est urgente afin de permettre d'avancer sur la recherche d'un traitement contre la Covid-19 permettant de sauver la vie des patients et de sécuriser l'intervention des professionnels de santé dont la santé et la vie sont particulièrement exposées.

B. SUR L'OBLIGATION POUR LES POUVOIRS PUBLICS DE METTRE EN ŒUVRE LES OPERATIONS DE RECHERCHES NECESSAIRES POUR FAIRE FACE AUX MENACES EPIDEMIQUES ET ASSURER LA SAUVEGARDE DES LIBERTES FONDAMENTALES

Aussi, les mesures demandées ne font obstacle à l'exécution d'aucune décision administrative tandis que son utilité ressort des circonstances décrites quant à leurs urgences.

Les pouvoirs publics, en fonction des moyens dont il dispose, doivent mettre en œuvre les mesures de recherches nécessaires pour faire face aux menaces épidémiques, toute inaction ou insuffisance de leur part en la matière constituant une violation des libertés fondamentales des patients qui ne peuvent recevoir en temps utile les traitements susceptibles de sauvegarder leur vie et leur santé.

En premier lieu, le **droit à la vie** est 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.

Dans ce cadre, il appartient à l'État de prendre des mesures positives (et utiles) pour limiter au maximum les atteintes au droit à la vie des patients en fonction des moyens dont il dispose, notamment en adoptant les mesures utiles pour anticiper les risques épidémiques et permettre aux patients de bénéficier en cas d'infection des traitements les plus appropriés de nature à sauvegarder leur vie.

En deuxième lieu, tant les patients que les professionnels de santé bénéficient du **droit à la protection de la santé** garantie par l'article 11 du préambule de 1946 et par l'article L.1110-1 du code de la santé publique.

Dans ce cadre, l'article L.1110-5 du code de la santé publique précise en outre que **le patient est en droit « de bénéficier des thérapeutiques dont l'efficacité est reconnue et qui garantissent la meilleure sécurité sanitaire et le meilleur apaisement possible de la souffrance au regard des connaissances médicales avérées »**, ce qui implique le droit de recevoir les traitements les plus efficaces disponibles au regard des données acquises de la science.

Ainsi, les pouvoirs publics doivent anticiper les risques épidémiques, notamment en réalisant les opérations de recherche nécessaire pour trouver les traitements les plus efficaces contre les agents pathogènes épidémiques et permettre ainsi aux patients de bénéficier des remèdes les plus avancés et les plus efficaces possible.

Encore une fois, l'utilité de la mesure est patente.

En troisième lieu, le principe de précaution défini par l'article 5 défini par la Charte de l'environnement de 2004 « *lorsque la réalisation d'un dommage, bien qu'incertaine en l'état des connaissances scientifiques, pourrait affecter de manière grave et irréversible l'environnement, les autorités publiques veillent, par application du principe de précaution et dans leurs domaines d'attributions, à la mise en œuvre de procédures d'évaluation des risques et à l'adoption de mesures provisoires et proportionnées afin de parer à la réalisation du dommage* ».

Par deux arrêts rendus le 5 mai 1998 dans des affaires relatives à l'encéphalopathie spongiforme bovine³, (CJCE, n° C-157/96, Arrêt de la Cour, 5 mai 1998 et CJCE, n° C-180/96, Arrêt de la Cour, Royaume-Uni de Grande-Bretagne et d'Irlande du Nord contre Commission des Communautés européennes, 5 mai 1998) a étendu le principe de précaution dans le domaine de la santé.

Par ailleurs, l'article 11 de la charte sociale européenne dispose qu'« ***En vue d'assurer l'exercice effectif du droit à la protection de la santé, les Parties s'engagent à prendre, soit directement, soit en coopération avec les organisations publiques et privées, des mesures appropriées tendant notamment (...) à prévenir, dans la mesure du possible, les maladies épidémiques, endémiques et autres, ainsi que les accidents*** »

Il résulte de ces dispositions qu'il pèse une obligation positive sur l'État de prendre l'ensemble des mesures nécessaires pour protéger au mieux l'ensemble de la population contre les risques épidémiques et pour assurer la sécurité des soignants qui prennent en

charge les malades. Ainsi, il appartient à l'État de réaliser une évaluation des risques épidémiques et de prendre les mesures préventives ou réactives nécessaires pour tenter de limiter la mortalité, y compris dans la cadre du principe de précaution lorsqu'il ne s'agit que d'un risque dont la réalisation, sans être certaine, est plausible et entraînerait le cas échéant de graves conséquences pour la santé des personnes.

Dans ce cadre, rappelons que l'article L.113-1 du code de la recherche dispose que « **La recherche scientifique et le développement technologique sont des priorités nationales** » et que l'article L.112-2 dudit code prévoit que « **La recherche publique est organisée dans les services publics, notamment les établissements publics d'enseignement supérieur, les établissements publics de recherche et les établissements de santé, et dans les entreprises publiques** ».

L'utilité des mesures sollicitées est encore une fois rapportée.

Aussi, il appartient à l'État et aux établissements publics dédiés d'organiser, en fonction des moyens dont ils disposent, les recherches nécessaires pour tenter de développer les traitements les plus efficaces possible pour lutter contre les maladies contagieuses dangereuses, notamment en assurant la coordination de l'ensemble des structures publiques et privées de recherche. Cette obligation est d'autant plus forte lorsqu'une épidémie est en cours avec une mortalité très importante et que le risque qu'elle dure n'est pas négligeable.

C. SUR LES MESURES UTILES

1. Sur la nécessité de procéder à la communication des résultats de l'essai clinique DISCOVERY

Le Gouvernement et l'INSERM ont mis en œuvre un essai clinique coûteux appelé Discovery devant se dérouler à l'échelle européenne dans le but d'évaluer le plus rapidement possible l'efficacité de 4 molécules dans le traitement de la Covid-19.

Dès le 22 mars 2020 l'essai clinique Discovery devait permettre d'obtenir rapidement des résultats dans un délai d'environ 15 jours, soit début avril 2020 sur un nombre élevé de patients.

Pourtant, 3 mois après le début de l'étude, le nombre requis de patient pour réaliser l'essai était loin d'être atteint, avec seulement 750 patients en France et 1 patient au Luxembourg sur les 3 200 patients requis.

En outre, à ce jour, aucun résultat même partiel de l'essai n'a été publié.

Il est aujourd'hui très clair que peu de pays européens en dehors de la France ont décidé d'accepter de participer à cette étude et que le nombre de patients requis par l'étude ne sera très probablement jamais atteint ou à tout le moins avec un retard considérable. Ainsi, non seulement l'essai clinique risque fortement de ne jamais arriver à son terme, mais de surcroît, pour autant que des résultats puissent un jour être communiqués, ils seront peu fiables et arriveront trop tard.

Ainsi, il ressort de ce qui précède que l'étude Discovery apparaît aujourd'hui clairement comme une perte de temps et de financement public, qui sont deux ressources très précieuses dans le cadre de la lutte contre la pandémie et l'anticipation d'une potentielle seconde vague mortifère.

Les médecins sont d'autant plus fondés à obtenir les résultats d'une étude sérieuse que depuis le début de la propagation de la maladie sur le territoire national, les différentes actions en référé qu'ils ont engagées avec leurs syndicats afin notamment d'obtenir l'autorisation de recourir à certains traitements pour soigner leurs patients et de s'assurer que la France dispose d'un stock suffisant de médicaments ont été rejetées par les juridictions administratives en raison de l'annonce par le gouvernement de la publication des premiers résultats de l'essai « Discovery » dans un délai de quelques jours.

Or, depuis le rejet de l'ensemble des recours entre le 28 mars et le 7 avril 2020, aucun résultat même partiel de l'essai « Discovery » n'a été rendu public depuis plus de 2 mois après l'engagement de l'essai clinique le 22 mars 2020, malgré les annonces récurrentes du gouvernement en ce sens dans les médias et devant les juridictions, alors même qu'il est clair que depuis le début de l'essai, il était informé de l'absence d'avancement de l'étude et du nombre très insuffisant de patients recrutés.

Par ailleurs, eu égard au coût très élevé de cette étude, présentée comme particulièrement prometteuse par le gouvernement et le Président de la République, et au fait que ces derniers n'ont cessé d'avancer l'attente des résultats de l'étude pour définir les politiques publiques et orienter l'action administrative de l'État dans le cadre de la situation de crise, les professionnels de santé, comme d'ailleurs l'ensemble de la population française, sont en droit d'obtenir rapidement des résultats sur l'analyse des molécules testées, qu'ils soient positifs ou négatifs.

Par conséquent, il est demandé au juge des référés d'ordonner à l'État et à l'INSERM la communication de l'ensemble des résultats de l'essai clinique « Discovery » et des documents de nature à justifier de l'avancée des travaux de recherche.

2. Sur la nécessité de procéder à l'organisation d'une nouvelle étude rétrospective analysant l'ensemble des données disponibles à l'échelle internationale

En l'espèce, afin d'être préparé à affronter la seconde vague épidémique et d'accorder les meilleures chances de survie aux patients souffrant de la Covid-19, il convient de mettre à disposition des professionnels et établissements de santé, des autorités sanitaires et du gouvernement les données analysées les plus complètes possible, afin de prévoir les protocoles de soins et les traitements médicamenteux les plus efficaces possible et d'anticiper les commandes de médicaments nécessaires pour la prise en charge, une carence des pouvoirs publics en la matière étant susceptible d'entraîner des conséquences très graves pour les patients en violation de leurs libertés fondamentales.

Aujourd'hui, eu égard au retard considérable qui a effectué l'étude DISCOVERY et à la diminution du nombre de cas atteint de la Covid-19, il est clair qu'aucune étude clinique prospective ne pourra être réalisée avant l'apparition probable d'une seconde vague épidémique.

La seule opportunité ouverte en termes de recherche scientifique et médicale est donc de rassembler l'ensemble des données recueillies dans le cadre de la pandémie à l'échelle mondiale et de les analyser afin de tenter de déterminer si l'efficacité de certains médicaments peut être décelée. En outre, l'analyse de l'ensemble des données mondiales disponibles relatives à l'utilisation de l'hydroxychloroquine en association avec l'azithromycine permettrait d'apporter des éléments de réponse à la question de l'efficacité de cette médication pour lutter contre la Covid-19.

En l'occurrence, l'absence de réalisation d'une vaste étude rétrospective fait obstacle à ce que les patients bénéficient des meilleurs avancées possibles dans la prise en charge de la Covid-19, ce qui constitue une violation des libertés fondamentales précitées.

En effet, la seule étude rétrospective réalisée à l'échelle mondiale est celle dont les résultats ont été publiés dans « The Lancet ».

Toutefois, il est apparu que cette étude a été réalisée sur des données dépourvues de toute crédibilité et manifestement erronées, ces données ayant en outre été analysées de manière inappropriée à l'aide de protocole souffrant de nombreux biais méthodologique, ce qui a conduit 3 des 4 co-auteurs de l'étude à se rétracter.

Ainsi, non seulement cette étude n'a pas été en mesure d'apporter un éclairage sérieux sur l'efficacité de l'hydroxychloroquine, mais en outre elle n'a apporté aucune avancée sur la découverte d'un traitement efficace contre la Covid-19.

Aussi, il est urgent d'organiser une étude rétrospective sérieuse afin de permettre, au regard des données disponibles, de déterminer les traitements qui semblent les plus efficaces pour la lutte contre la Covid-19 et ainsi sauvegarder le droit à la vie et le droit à la santé des patients.

Par conséquent, il est demandé au juge des référés d'ordonner à l'État et à l'INSERM :

1. La communication des résultats de l'essai clinique « Discovery » et des documents de nature à justifier de l'avancée des travaux,
2. La mise en œuvre d'une nouvelle étude rétrospective de type méta-analyse, avec l'utilisation de l'ensemble des données disponibles à l'échelle internationale, afin de combiner et évaluer les résultats obtenus à différents stades de la maladie Covid-19 quant à l'efficacité des différentes pistes et traitements étudiés dans la littérature et études scientifiques et intégrant par exemple le traitement constitué de l'association hydroxychloroquine / azithromycine notamment selon le protocole mis en place par l'IHU Méditerranée ;

SUR LES FRAIS IRRÉPÉTIBLES :

Il serait inéquitable de laisser à la seule charge des requérants les frais exposés le cadre du présent recours, de sorte qu'une somme d'un montant de **1 500 euros** sera mise à la charge de l'État en application de l'article L. 761-1 du code de justice administrative.

CONCLUSIONS

PAR CES MOTIFS, le syndicat requérant demande au juge des référés de bien vouloir :

ORDONNER à l'État et à l'INSERM de procéder à la communication sans délai de l'ensemble résultats de l'essai clinique « Discovery » et des documents de nature à justifier de l'avancée des travaux de recherche ;

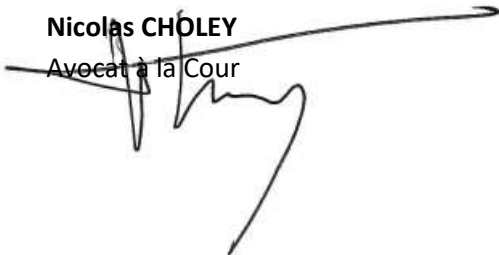
ORDONNER à l'État et à l'INSERM la mise en œuvre d'une nouvelle étude rétrospective de type méta-analyse, avec l'utilisation de l'ensemble des données disponibles à l'échelle internationale, afin de combiner et évaluer les résultats obtenus à différents stade de la maladie Covid-19 quant à l'efficacité des différentes pistes et traitements étudiés dans la littérature et études scientifiques et intégrant par exemple le traitement constitué de l'association hydroxychloroquine / azithromycine notamment selon le protocole mis en place par l'IHU Méditerranée ;

ASSORTIR ces injonctions d'une astreinte ;

METTRE À LA CHARGE de l'État et de l'INSERM une somme de **1 500 euros** à verser au SMAER en application de l'article L. 761-1 du code de justice administrative.

SOUS TOUTES RÉSERVES

Nicolas CHOLEY
Avocat à la Cour



Thibaud VIDAL
Avocat à la Cour



LISTE DES PIÈCES À L'APPUI

1. CE, 28 mars 2020, n°439726
2. CE, 28 mars 2020, n°439693
3. TA de Bastia, 3 avril 2020, n°2000357
4. TA de Nancy, 6 avril 2020, n°2000938
5. TA de Marseille, 6 avril 2020, n°2002867
6. TA de Paris, 6 avril 2020, n°20059353
7. CE, 7 avril 2020, n°439937
8. Communiqué de presse de l'INSERM du 22 mars 2020 : Lancement d'un essai clinique européen contre le Covid-19
9. Communiqué de presse de l'INSERM du 7 mai 2020
10. Communiqué de presse de l'INSERM du 14 mai 2020
11. Communiqué de presse de l'INSERM du 19 mai 2020
12. Protocole de l'essai Discovery
13. Compte rendu de l'audition du Pr Florence ADER le 6 mai 2020 par la commission des affaires sociales du Sénat
14. Reuters : Premiers résultats de l'essai européen en fin de semaine, dit Vidal
15. Le Figaro : Coronavirus : un essai clinique européen débute avec notamment la chloroquine
16. Le Parisien : Covid-19 : les premiers résultats de l'essai Discovery ne sont pas attendus avant fin avril
17. Le Monde : Coronavirus : l'essai clinique Discovery englué faute de coopération européenne
18. Discovery: l'essai clinique lancé par la France n'est toujours pas européen
19. Coronavirus : "Pas assez de patients" pour des résultats de l'essai Discovery, affirme Bruno Lina
20. 20 minutes : Coronavirus dans les Hauts-de-France _ Un nouveau foyer d'épidémie du Covid-19 a été détecté dans la région
21. Le Parisien : Coronavirus : 25 nouveaux foyers épidémiques en France depuis lundi
22. Ouest France : La Chine va reconfiner 108 millions de personnes après de nouveaux cas de Covid-19
23. France Info : Coronavirus _ pourquoi une deuxième vague épidémique semble inévitable après le déconfinement
24. 20 minutes : Coronavirus _ Bientôt 300.000 morts, le virus pourrait « ne jamais disparaître », selon l'OMS
25. Statuts du SMAER
26. Pouvoir SMAER
27. Article de The Lancet rétracté
28. Le figaro : Fin de partie pour l'étude controversée du Lancet doutant de l'hydroxychloroquine

- 29.** Etude Française
- 30.** Etude Chinoise
- 31.** Etude portugaise
- 32.** Article de El Pais indiquant que l'Agence espagnole pour les médicaments considère que les conclusions de l'étude qui mettait en garde contre le médicament ne sont pas "assez solides"
- 33.** Décret n° 2020-630 du 26 mai 2020
- 34.** Communiqué de presse du ministère de la Santé
- 35.** Allemagne : l'hydroxychloroquine est le sujet de 2 études cliniques randomisées, en double aveugle et contrôlées par placebo
- 36.** Deux études rétrospectives américaines concluent à l'efficacité de l'hydroxychloroquine
- 37.** Etude des Hôpitaux de New York
- 38.** Etude de l'Hôpital Henri Ford de Détroit
- 39.** Etude chinoise publiée dans The Lancet