



Une approche : le délitement des stocks de masques, comme la conséquence d'un système déconnecté de la réalité



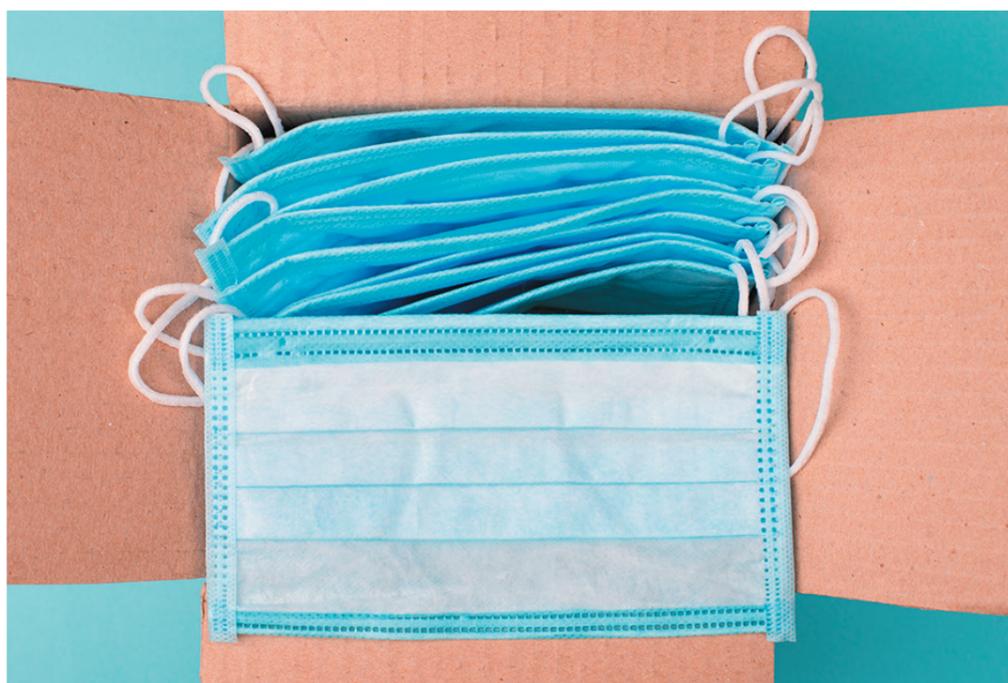
Catherine HO VAN TRUC

Doctorante au Laboratoire CERC - Faculté de droit de l'Université de Toulon

Temps de lecture : 20 minutes

Table des matières

I : Rupture des stocks de masques face à la pandémie COVID 19.....	1
II : Le droit des dispositifs médicaux.....	2
A : Au niveau Européen.....	2
B : Le droit des dispositifs médicaux en France.....	4
III : Analyse du Processus.....	5
A : l'EPRUS ; Établissement de Préparation et de Réponses aux Urgences Sanitaires.....	5
B : L'Agence Nationale de Santé Publique	7
C : Rapports d'experts.....	8
D : Les établissements de santé.....	9
E : Le dispositif ORSAN ; organisation de la réponse du système de santé en cas de situation sanitaire exceptionnelle.....	10
F : La mission COREB ; Coordination Opérationnelle des Risques Épidémiques et Biologiques.....	10
G : Le programme PHARE ; Performance Hospitalière pour des Achats Responsables.....	11
IV : Conclusion.....	12



En ce printemps 2020, l'actualité a bousculé la théorie. En effet, elle a permis de réaliser que le plus important dans le contexte juridique lié aux dispositifs médicaux, et ses niveaux de complexité importants, c'est de centrer notre sujet dans la vie réelle.

La réalité se pose sur des échelles de valeurs que la marche du monde a en fait oubliées.

Aujourd'hui commence l'heure des comptes pour les victimes de l'épidémie du Covid 19, et ses implications. Nous sortons tout juste d'un déconfinement de 2 mois, et qui va engendrer un coût économique énorme et sans précédent depuis l'époque des guerres mondiales, avec un bilan humain sidérant.

L'un des principaux reproches s'organise autour de l'impréparation de l'état face aux risques de pandémie,

que certains médias n'hésitent pas à nommer de « faillite de l'État ».

La première partie de ce sujet qui peut paraître insolite au regard du travail réalisé en amont, est consacrée à l'actualité, la réalité, tandis que la deuxième partie de ce texte analyse (non exhaustivement) les aspects d'un mécanisme ayant rendu la « chose » possible.

Le travail a été fait, dans un seul but : tenter de comprendre.

I : Rupture des stocks de masques face à la pandémie COVID 19.

C'est au mois de novembre 2019, que des cas de SRAS¹ dus à un nouveau virus de la classe des coronas apparaissent en Chine. La diffusion de la maladie à d'autres pays asiatiques puis au reste du monde, apparaît à partir du mois de janvier 2020.

Au 1er mai 2020, il est dénombré 240 000 morts dans le monde et la maladie reste très active.

En France, à cette période, sont comptabilisés 26 643 décès, dont 2 712 cas en réanimation² dans les hôpitaux.

L'évolution de la pandémie a été fulgurante et les réactions du pouvoir exécutif Français ont provoqué de nombreuses polémiques.

En effet, les premières mesures prises face à ce risque ont concerné la protection de la population (masques, tenues de protection, tests de dépistage...) et du personnel soignant, pour ensuite augmenter la capacité de l'offre de soins qui n'était pas adaptée à prendre en charge un si grand nombre de patients. (Lits de réanimation, respirateurs, personnel soignant...).

Il faut bien comprendre que ces mesures étaient des mesures de protection contre une maladie dont le traitement n'existe pas à ce jour, mais l'objectif primaire de ses précautions était de retarder la survenue du pic épidémique afin de pouvoir préparer le système hospitalier à l'afflux de patients.

Les premières mesures de protection nécessitent des dispositifs médicaux qui se sont avérés en rupture et/ou en manque³, ce défaut engageant une recherche des responsabilités concernant la gestion des politiques de santé publique face au devoir général de protection de l'État vis-à-vis de ses citoyens. La protection des personnes se réalise en premier à travers le port du masque, des tenues de protection (surblouses). Ce sont des dispositifs médicaux qui ont manqué cruellement aux personnels soignants et à la population.

Nombre d'articles de presse ont été publiés, et mettent en avant le manque de prévoyance et de coordination des élus, à l'échelle nationale et européenne. Les pays ayant des difficultés à trouver des réponses adaptées, notamment à travers le volet industriel et sanitaire.

Le gouvernement s'est, à cette occasion, aperçu que la fabrication des dispositifs médicaux manquants était délocalisée en Chine pour la plupart (Cluster de l'épidémie) et qu'il s'est avéré très compliqué de se les procurer, en raison d'une demande mondiale très forte couplée à la délocalisation des entreprises de fabrication, notamment en Chine, pour des raisons de rentabilité économique.

De plus, le gouvernement s'est aperçu que le tissu industriel Français ne permettait plus aujourd'hui la production nécessaire à cette crise.

Au fil de ce travail, il a été rappelé que le marché des dispositifs médicaux était très vaste et diversifié, donc difficile à organiser, connaître exhaustivement et maîtriser. La base de données EUDAMED prévue dans le règlement sur les dispositifs médicaux de 2017, pourra, à terme, renforcer l'information et la connaissance du marché, à condition que tous les acteurs fabricants « jouent » leur rôle, mais également par la mise en place de contrôles stricts suivis de sanctions effectives. Ce qui n'est pas prévu dans le règlement, qui dévolue ces tâches aux États Membres, ce que n'a jamais pu réaliser l'ANSM⁴ au niveau national, faute de moyens.

II : Le droit des dispositifs médicaux

Au niveau européen, d'une part, les dispositifs médicaux sont réglementés par le règlement de 2017, et d'autre part, l'Union Européenne adopte officiellement une politique de santé publique.

Au niveau National, depuis plus de trente ans, les politiques de santé se sont développées sur les bases théoriques, « d'économie de la santé », ayant toutes un objectif : maîtriser les dépenses de santé.

Dans les deux cas, le principe de précaution a été inscrit dans les Lois européennes et nationales.

A : Au niveau Européen

Le règlement européen sur les dispositifs médicaux de 2017, en lui-même, ne concerne que la vie du dispositif médical avant sa commercialisation, ainsi que la matériovigilance, réglementations favorisant le commerce de libre-échange dans l'Union Européenne. Dans la Loi, il n'est pas fait référence à l'organisation du marché de ces produits, ni au principe de précaution, ni aux politiques de santé publiques des États membres.

Néanmoins, l'Union Européenne a établi un programme d'action de l'Union dans le domaine de la Santé à travers le règlement UE N° 282/2014 du 11 mars 2014⁵.

Ce programme vise à favoriser la santé en Europe, en encourageant la coopération entre les États membres et la mise en commun de ressources. Un des objectifs du programme concerne la protection contre les menaces transfrontalières, en ce qu'elle veut garantir la protection des citoyens, du fait du nombre grandissant de voyages et d'échanges commerciaux internationaux.

Toutefois, l'Union Européenne a toujours déclaré que l'organisation et la fourniture de soins de santé relèvent de la responsabilité des pays membres. Que son rôle est « seulement » de **compléter** les politiques nationales en aidant les États à atteindre des objectifs communs et à mettre en commun leurs ressources pour relever des défis communs, telles les pandémies, les maladies chroniques, les répercussions de l'allongement de l'espérance de vie sur les systèmes de soins...

1 Syndrome respiratoire aigu sévère

2 www.santepubliquefrance.fr

3 Les masques de protection

4 Agence Nationale de Sécurité des Médicaments et des produits de santé

5 Règlement (UE) N° 282/2014 du Parlement européen et du Conseil du 11 mars 2014 ; portant établissement d'un troisième programme d'action de l'Union dans le domaine de la santé (2014-2020) et abrogeant la Décision n°1350/2007/CE.

Quant au principe de précaution⁶, il a obtenu une reconnaissance officielle par l'Union Européenne, à travers sa mention dans le Traité de MAASTRICHT⁷.

Pour les juges de l'Union, « le principe de précaution peut être défini comme un principe général du droit⁸ communautaire imposant aux autorités compétentes de prendre des mesures appropriées en vue de prévenir certains risques potentiels pour la santé publique, la sécurité et l'environnement, en faisant prévaloir les exigences liées à la protection de ces intérêts sur les intérêts économiques »⁹.

En ce sens, la Commission Européenne estime que « ce principe a connu une consolidation progressive en droit international de l'environnement qui en fait un véritable principe de droit international d'une portée générale ».

Le « principe de précaution » impose donc d'anticiper, de prévoir une telle pandémie. Et non de se contenter d'adapter les dispositions au fur et à mesure des événements.

Il est clair que les différentes conceptions du principe de précaution ont pour dénominateur commun, d'éviter de causer des dommages dans un contexte d'incertitude scientifique.

Lorsque les risques sont établis avec certitude, c'est le principe de prévention, également inscrit dans le Traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, qui pourra être invoqué pour prendre des mesures visant à prévenir le danger.

Tout repose sur le degré d'incertitude scientifique pouvant donner lieu à une action de la part des autorités¹⁰.

La crise que nous traversons « peut changer la face du monde »¹¹. Elle est caractérisée par différents facteurs :

- La gouvernance¹² européenne, et des États membres face à la menace, puis au risque avéré.

À ce sujet, et sur le plan strictement sanitaire, l'UE a un rôle de coordination, elle s'assure ainsi que les décisions prises au niveau national par chacun des États membres, n'aient pas de conséquences néfastes pour leur voisin. Elle dispose d'un Mécanisme contre les menaces transfrontalières graves pour la santé dans l'UE¹³, ainsi que d'un Système d'alerte et de réponse pour la prévention et le contrôle des maladies transmissibles.

Le Conseil européen des 27 ministres de la santé s'est réuni à plusieurs reprises, en visioconférence¹⁴, pour constater que le partage d'informations entre les États membres restait « plus qu'imparfait »¹⁵.

En parallèle de la coordination intergouvernementale, l'action européenne est appuyée par le Comité de sécurité sanitaire et le Centre européen de prévention et de contrôle des maladies.

En réponse à la crise, La Commission européenne a décidé de limiter les exportations de matériel médical hors des frontières de l'UE¹⁶, et d'agir en raison du mécanisme européen de stabilité (MES) concernant des aides à caractère financières.

- L'incertitude du danger, est définie comme une situation (ou ses impacts) sur l'environnement/ou la santé humaine sont probables mais où les probabilités sont inconnues, mais également la reconnaissance de l'incertitude scientifique.

La pandémie que nous subissons, est une situation qui était reconnue probable au vu de l'historique des maladies infectieuses émergentes, la mondialisation...

Les probabilités de survenue étant incertaines, vis-à-vis de l'espace-temps¹⁷, en ce que la probabilité de la réalisation du risque pandémique était certaine, mais ses conditions de survenue étaient inconnues.

Cette ignorance de la menace, reste à ce jour, incompréhensible.

- L'interface science politique, ou l'émergence du pouvoir des experts entraînant une modification de gouvernance tendant à l'oligarchie, pourtant face à une demande accrue de démocratie.

Tandis qu'il appartient aux seuls décideurs politiques et en dernier recours à la justice, de préciser les contours du principe de précaution, et non aux experts.

- La prévention qui est représentée par les mesures de protection prises pour réduire les risques dont les impacts et probabilités d'une situation sur la santé humaine sont connus.

La Commission européenne indique que les mesures de précaution doivent respecter le principe de proportionnalité et de non-discrimination, après une analyse coûts bénéfiques de l'action ou de l'absence d'action.

Alors qu'il est clair que les gouvernements, en général, ne s'étaient pas penchés sur l'importance des impacts découlant de ce risque, impact sur la santé humaine, mais aussi sur l'économie. Ils ont fait preuve d'excès de confiance et d'optimisme, ils n'ont pas compris, ni même

6 Le principe de précaution, définitions, applications et gouvernance ; analyse approfondie, EPRS/ service de recherche du Parlement européen ; par Didier BOURGUIGNON ; service de recherche pour les députés, décembre 2015-PE 573.876

7 Article 191

8 Un principe général du droit est une règle de droit non écrite, reconnue comme supérieure à des normes écrites et appliquée par les juridictions en tant que source de droit.

9 Arrêt du 26 novembre 2002 relatif à l'affaire Artegaodan (T-74/00), point 184.

10 Voir le rapport de synthèse du GIEC

11 Selon les médias

12 L'ensemble des actions, processus, traditions et institutions par lesquelles est exercée une autorité et sont prises et mises en œuvre des décisions.

13 Mis en place en 2013 après l'épidémie de H1N1 de 2009

14 Les 6 ; 10 et 17 mars 2020

15 <http://www.touteurope.eu/actualite/covid-19-ce-que-l-union-europeenne-peut...> ; 29.04.2020

16 Kits de tests, masques, gel hydroalcoolique, machines d'assistance respiratoire

17 La survenue du risque était certaine, mais la date de la réalisation du risque était inconnue. Ce risque représentait « une épée de DAMOCLES » sur la société.

réfléchi quant au rôle de la dimension humaine, base de la société, mais également de l'économie, à la lumière de l'évolution des sociétés, comportements, et de la mondialisation.

Pourtant, dans ses conclusions du 10 décembre 2000, le Conseil européen approuvait la vision de la Commission, en considérant que l'évaluation du risque devait être conduite de façon pluridisciplinaire, contradictoire, indépendante et transparente.

Tandis qu'après la communication de la Commission¹⁸, certains auteurs ont souligné que celle-ci ne concernait que l'autorisation de nouveaux produits sur le marché intérieur et semblait être dénuée de portée générale.

En conclusion de cette première approche au niveau Européen, malgré les différentes polémiques, les divergences d'appréciation, et la complexité du processus, il est possible d'affirmer que, dans la première partie de cet événement, la découverte des défaillances du marché des dispositifs médicaux nécessaires aux combats de la pandémie, a fortement dégradé la situation et imposé des mesures fortes qui vont entraîner une crise économique et sociale inédite à ce jour, dans tous les États membres.

B : Le droit des dispositifs médicaux en France

En France, **l'organisation du système de santé** a été élaborée et modifiée à de nombreuses reprises après la traversée de différentes crises sanitaires.

Une description simple de la gestion de ce système, non exhaustive, donne un éclairage intéressant.

Le système de santé comprend un volet public, les hôpitaux, et établissements divers, et un volet privé, organisé selon des critères plus libéraux. Toute l'offre de soin est sous tutelle du ministère de la santé, et sous l'emprise des objectifs économiques votés chaque année par le Parlement, qui attribue et distribue les ressources financières selon une enveloppe définie.

La théorie utilisée veut que les décideurs économiques se basent sur le postulat de départ, à savoir que les dépenses de santé augmentent avec l'offre de soins et que celle-ci représente donc un levier pour la Maîtrise des dépenses. La prise en compte de l'évolution démographique du pays, qui a énormément évolué en trente ans¹⁹ n'apparaît pas.

Lors des dernières décennies, et à chaque crise sanitaire notamment, des agences de santé diverses ont été créées au niveau national et régional, pour surveiller la gestion des ressources attribuées à chaque région et maîtriser les dépenses de santé.

L'hôpital a évolué au fil du temps, et aboutit à une gestion de type managériale, et économique. Il est dirigé par un directeur ayant moins de compétences médicales qu'administratives.

La distribution des enveloppes financières à chaque établissement, se réalise chaque année, en fonction du budget voté au Parlement²⁰, des critères démographiques et autres de chaque région, et principalement à travers « des références médicales opposables ».

En ce sens, la pratique médicale est codifiée pour chaque acte de soin réalisé par le professionnel de santé. Ces actes sont définis dans la nomenclature générale des soins, d'une manière globale.

Dans le public, les professionnels de santé ont un statut de salarié.

Chaque année, les établissements de santé publics présentent leurs comptes, et l'enveloppe financière qui leur est attribuée pour l'année, est renouvelée, on peut le dire, en fonction de l'activité réalisée l'année précédente. Après l'attribution de ressources en « dotation globale », on est passé à une « tarification à l'activité » (baptisée T2A), puis à la présentation d'un « état prévisionnel des recettes et des dépenses », dont la finalité est de répartir, donc d'adapter les dépenses, en fonction des recettes. C'est-à-dire que le gestionnaire ne doit plus raisonner en termes de dépenses, donc de besoins, mais en termes de recettes, et adapter son volume de dépenses à ce qui lui est octroyé en moyens financiers. Il est un fait que les coûts liés aux dispositifs médicaux augmentent avec le temps, et l'évolution des techniques.

Concernant les professionnels de santé libéraux, chacun gère son entreprise, le chiffre d'affaires étant réalisé selon le nombre d'actes effectués.

La base économique du système de santé est donc portée par les actes réalisés, correspondant en général, aux références médicales opposables²¹ qui prévoient un prix fixe pour chaque acte, n'autorisant que parfois des dépassements d'honoraires pour le professionnel de santé, qui, pour la branche privée de la santé, a contractualisé son exercice avec l'Assurance maladie.

Il est aisé de dégager plusieurs effets « pervers » dans ce montage managérial²², ces effets appartiennent tous au levier financier de l'exercice médical.

- L'incitation pour les professionnels de santé, les établissements de santé, à la réalisation du plus grand nombre d'actes possibles. Processus entraînant logiquement une augmentation des dépenses de santé, ce qui est contraire à l'objectif de la Loi, faire face au déficit de la sécurité sociale.
- Les références médicales opposables, ont été mises en place pour chaque acte, ils sont composés de l'intervention du professionnel de santé, mais aussi des dispositifs médicaux nécessaires à sa réalisation selon « les données acquises de la science ».

Cet outil a été employé pour, dans un premier temps, et officiellement, améliorer la qualité des soins, en 1990. La Loi de 1993 l'a légalisé²³.

18 Communication de la Commission sur le recours au principe de précaution, COM (2000) 1.

19 Ce raisonnement a pour conséquence directe, l'apparition de déserts médicaux.

20 Objectif national des dépenses de santé

21 Pilier de la politique de maîtrise des dépenses de santé

22 Ces effets avaient été anticipés dans les discussions, le choix de ce système de gestion

23 Prise en application de la Loi n°93-8 du 4 janvier 1993, dite « Loi TEULADE », relative aux relations entre les professions de santé et l'assurance maladie

Mais la norme technique, base de l'élaboration des références médicales opposables pour chaque acte, ne suit pas l'évolution des pratiques, et de la technique des dispositifs médicaux nécessaires à l'acte, aussi rapidement que les données acquises de la science. Et elle tend à être figée dans le temps.

Le coût de la technique nécessaire aux soins de qualité (à travers les dispositifs médicaux) augmente plus vite que les revalorisations des actes médicaux, au détriment de la qualité des soins.

Le bénéfice du travail des professionnels de santé, des établissements de santé s'est réduit drastiquement durant ces trente dernières années. Et aujourd'hui, comme l'a très bien analysé un journaliste de France.tv, « les professionnels de santé sont malheureux de ne pas pouvoir soigner les patients dans le respect de la qualité, de l'évolution des techniques, et de leurs compétences ». Ceux-ci étant incités à se fournir de dispositifs médicaux à moindre coût et quelquefois d'origine douteuse.

Dans l'espace médical privé, les professionnels de santé sont obligés de multiplier les actes, au détriment de la qualité, du temps et des moyens nécessaires pour soigner.

La situation est la même pour les établissements de santé, qui doivent répondre à deux injonctions contradictoires, en ce qu'ils se doivent d'offrir aux patients une médecine de qualité et conformes aux avancées scientifiques, tout en restant dans le budget qui leur a été alloué pour l'année. Il s'en suit une restriction du personnel qui doit également multiplier les actes réalisés, mais également la restriction des moyens nécessaires à la qualité attendue.

Nous sommes arrivés à une déliquescence du système de santé, en France.

- Les budgets de santé, pour les pays, ont un rôle important dans l'économie et sont liés au PIB et aux taux de croissance. Ce sont des dépenses publiques, dont le pourcentage est contrôlé par l'Union européenne. (En rapport avec le PIB)
Et l'Union européenne a pour priorité, le marché unique et l'Euro, elle a une politique libérale, incompatible avec le volet social des pays membres. Il s'est avéré que la crise du Covid 19 n'avait pas eu le même impact au sein des différents États membres, et quelle que soit leur gestion de la crise, les divergences et propriétés économiques de chaque pays ont influencé le bilan humain et économique.
- Ce modèle économique est cohérent avec l'évolution des pratiques dans le monde du travail, que le philosophe Michel FOUCAULT a dénoncé dans le concept de « biopouvoir ». L'homme devient un outil devant un système complexe de productivité économique.

III : Analyse du Processus

A : l'EPRUS ; Établissement de Préparation et de Réponses aux Urgences Sanitaires.

Tout commence dans les années 2000, avec la survenue de crises sanitaires dont la gestion par les instances de santé a été très critiquée.

L'État n'est pas bien préparé, et notamment face à l'épidémie de SRARS de 2003, les cliniciens estiment que « s'ils avaient été confrontés à une épidémie plus grave et durable (ce qui n'a pas été le cas)..., les capacités de prise en charge, avec les protections nécessaires en ce cas, auraient été rapidement dépassées avec un épuisement probable des équipes... »

Pour les stocks, de produits nécessaires aux soins en cas de crise (les dispositifs médicaux), l'État répond au coup par coup par le biais du ministère de la santé, le département des situations d'urgence sanitaire (DESUS²⁴) crée en 2004 au sein de la direction générale.

Depuis 2001, face aux attentats du 11 septembre 2001 aux États-Unis suivis la même année de l'explosion de l'usine AZF, le drame de la canicule de 2003, l'apparition en 2005 du chikungunya et du risque de pandémies grippales, les épidémies de méningites, l'organisation et la planification du système de santé, s'est accompagné de la constitution de stocks de produits et d'équipements de santé en fonction des différents types de menaces identifiées²⁵. Jusqu'en 2007, le stock a été géré par la direction générale de la santé et financé en principal, par l'assurance maladie. Mais d'importantes faiblesses sont apparues, conduisant à la création de l'EPRUS.

L'EPRUS (Établissement de Préparation et de Réponse aux Urgences Sanitaires) a été créé par la Loi du 5 mars 2007 et organisé par le décret n°2007-1273 du 27 août 2007. Sa mise en place a été très lente car son implantation dans ses locaux définitifs n'a été effective qu'au début des années 2009, et ses relations avec la DGS, chargée de la tutelle de l'EPRUS, n'ont été formalisées que le 16 février 2009 dans le cadre d'une convention fixant les relations entre l'État et l'EPRUS dans l'exercice de ses missions.

L'EPRUS a pour objectif de gérer le stock de dispositifs médicaux, mais ne peut pas acheter ces produits sans l'accord express et direct du ministre de la santé.

Cet organisme se situe au cœur du dispositif complexe de gestion des crises sanitaires, mais ne participe pas à la prospective, ni à la planification des réponses aux urgences sanitaires.

24 Département des situations d'urgence sanitaires

25 Rapport d'information du Sénat n°388 (2008-2009) : Chronique d'une pandémie annoncée : la gestion du « stock de santé » par l'EPRUS ; M. Jean-Jacques JEGOU ; fait au nom de la commission des finances, déposé le 6 mai 2009.

Les décisions sont prises au sein de la DGS²⁶ ; à l'AFSSAPS (Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé) ; dans les établissements de santé, dans les collectivités territoriales.

- L'AFSSAPS, créée par la Loi n°98-535, du 1er juillet 1998, consiste à valider les produits de santé pouvant être nécessaires en cas de menace sanitaire de grande ampleur, à indiquer leur disponibilité, à contrôler les produits stockés ou à délivrer des produits ne disposant pas d'autorisation de mise sur le marché, à recueillir les dysfonctionnements de matériels et d'équipements médicaux, et garantir l'efficacité, la qualité et le bon usage des produits de santé.

Elle ne s'occupe pas de la **stratégie d'acquisition des produits qui relève de la compétence du ministère de la santé**.

- Les collectivités territoriales sont incitées à constituer des stocks de produits de santé²⁷.
- L'EPRUS est cantonné à un rôle strict de logisticien, dont le ministère de la santé est l'interlocuteur unique.
La stratégie d'acquisition (pour le « stock national de santé »), est le résultat de procédures interministérielles et découle de l'élaboration des plans de défense et de préparation aux urgences sanitaires. Ces procédures sont pilotées par le Secrétariat à la défense nationale²⁸ et relayées par les Hauts fonctionnaires de défense et de sécurité²⁹ au sein des différents ministères. Le rôle du ministère de la santé est néanmoins prépondérant³⁰ dans le cas du Plan de préparation et de lutte « Pandémie grippale »

S'agissant des stocks de masques, en 2009, ils s'élevaient à 1 milliard de masques chirurgicaux et environ 700 millions de masques FFP2 pour les professionnels de santé.

Il convient d'y ajouter, 110 millions de masques FFP2 commandés, les stocks détenus par les différents ministères dans le cadre de leur « plan de continuité » pour 152,9 millions de masques, et les stocks constitués par les collectivités territoriales dont le volume n'est pas connu.

Par ailleurs, l'EPRUS a été chargé de commander, en juin 2009, 399,9 millions de masques FFP2 supplémentaires dont 307,5 millions pour le seul stock relevant du ministère de la santé.

Une CIRCULAIRE INTERMINISTÉRIELLE du 21 août 2013³¹, d'application immédiate, est émise afin de permettre la mise en œuvre de l'ensemble des solutions logistiques du dispositif de stockage et de distribution des produits de santé de l'État. Dans ces instructions, les départements doivent élaborer des plans de distribution exceptionnelle des produits de santé, en prenant en compte les contraintes logistiques. La circulaire définit des sites de « rupture de charge » au sein des départements, puis des sites de distribution à la population.

Ceux-ci doivent être identifiés par les préfetures en lien avec les ARS et les communes concernées, et être en nombre suffisant pour permettre la distribution des produits de santé à l'ensemble de la population.

Enfin, afin de leur permettre de se consacrer exclusivement à leur mission de soins, les établissements de santé ne peuvent pas être choisis comme site de distribution de produits de santé à la population générale.

C'est dans un rapport d'information fait par M. Francis DELATTRE³², sur la gestion de l'EPRUS, que celui-ci explique les raisons pour lesquelles il y a lieu d'élaborer des stocks stratégiques moins importants mais gérés de façon plus fiable.

Il réaffirme que les stocks nationaux de produits de santé nécessaires pour répondre aux situations sanitaires exceptionnelles - dits « stratégiques » - sont évalués en premier lieu, dans le cadre des plans gouvernementaux de défense et de sécurité élaborés sous l'égide du Secrétariat Général de la Défense et de la Sécurité Nationale (SGDSN), placés auprès du premier ministre, et que s'agissant des risques infectieux, les besoins sont évalués par le Haut Conseil de la Santé Publique (HCSP), constitué de personnalités qualifiées et de directeurs généraux du ministère chargé de la santé.

C'est ainsi que dans le cadre du Plan national de prévention et de lutte « pandémie grippale » de 2011, la doctrine gouvernementale concernant les populations cibles à atteindre était en cours de redéfinition.

Alors qu'une nouvelle doctrine du SGDSN avait établi que le stock national géré par l'EPRUS concernerait désormais uniquement les masques de protection chirurgicaux à l'attention des personnes malades et de leur contact, tandis que la constitution de stocks de masques de protection des personnels de santé était à la charge des employeurs.

Une instruction ministérielle du 2 novembre 2011 relative à la préparation de la réponse aux situations exceptionnelles dans le domaine de la santé avait établi une distinction entre deux types de stocks de produits de santé :

- Les stocks dits « stratégiques »³³, détenus et gérés au niveau national par l'EPRUS³⁴.
Ils comprennent des médicaments et des dispositifs médicaux, et doivent permettre à l'État de maintenir une capacité d'intervention pour répondre aux menaces épidémiques, et en renfort des moyens conventionnels et tactiques.

26 Cette Loi a clairement indiqué que l'établissement EPRUS, assurait sous l'autorité directe du ministre de la Santé, la mise en œuvre de la politique définie par ce dernier, sans que l'établissement bénéficie d'une quelconque latéralité en la matière.

27 Circulaire du 20 janvier 2006 relative à l'action des maires dans la gestion d'une crise sanitaire majeure. Circulaire NOR/INT/E///C du 20 janvier 2006.

28 SGN

29 HFDS

30 À travers la délégation interministérielle de lutte contre la grippe aviaire (DILGA)

31 CIRCULAIRE INTERMINISTÉRIELLE N°DGS/DUS/DGSCGC/2013/327 du 21 août 2013 relative au dispositif de stockage et de distribution des produits de santé des stocks stratégiques de l'État pour répondre à une situation sanitaire exceptionnelle. NOR : AFSP1321822C

32 SENAT SESSION EXTRAORDINAIRE DE 2014-2015, Enregistré à la Présidence du Sénat le 15 juillet 2015 ; Rapport d'information fait au nom de la commission des finances sur l'Établissement de Préparation et de Réponse aux Urgences Sanitaires (EPRUS), par M. Francis DELATTRE, Sénateur.

33 La décision d'acquisition ou de renouvellement des stocks stratégiques appartient exclusivement au ministre chargé de la santé.

34 Succédant au « stock national santé », créée à partir de 2001

- Les moyens dits « tactiques, qui sont des produits et des équipements situés dans les établissements de santé, stocks qui doivent permettre d'assurer une réponse précoce dans l'attente de la mobilisation, en première ligne. L'acquisition des stocks tactiques est prise en charge par les établissements de santé et financée par des crédits relevant de leurs Missions d'Intérêt Général et d'Aide à la Contractualisation. (MIGAC)

Dans son rapport de 2014, M. DELATTRE constatait une baisse significative de la quantité et de la valeur des stocks. Il explique cette évolution par une inflexion de la politique de constitution et de renouvellement des stocks mise en œuvre par le ministre chargé de la santé, sur le fondement de la doctrine développée par le SGDSN et les avis du HCPS.

- Le SGDSN préconisait la constitution des produits de santé, de protection du personnel soignant par les employeurs.
- La HCPS recommandait dans un avis du 1er juillet 2011³⁵, que le stock État de masques respiratoires soit constitué de masques anti-projections (masques chirurgicaux) et d'appareils de protection respiratoire (tels masques FFP2).

La HCSP recommandait la constitution d'un stock tournant, à travers la reconstitution régulière d'une partie du stock et ce, compte tenu des durées de péremption de ces masques.

La HCSP recommandait, pour déterminer un dimensionnement des stocks, de tenir compte de la taille des populations cibles et du volume d'utilisation journalier, les capacités de fabrication et d'approvisionnement pendant une crise ; ainsi que l'observance des mesures de prévention par les masques.

L'HCSP préconisait d'évaluer auprès des fabricants les capacités de fabrication et d'approvisionnement en période épidémique, dans un contexte où la demande internationale pourrait être élevée, et si la durée du stock minimale en attente d'approvisionnement devait être limitée et pour anticiper un risque de rupture, d'envisager la possibilité de restreindre pendant une période l'usage des masques anti-projections du stock « État » aux seuls cas suspects possibles ou confirmés.

L'HCSP préconisait une observance parfaite de l'usage des appareils de protection respiratoires chez les personnes exposées à un risque élevé, et que cette observance soit formulée dans le dimensionnement des stocks.

Mais de l'avis de l'ensemble des personnes entendues par M. DELATTRE, la réservation de capacités de production ne peut constituer une solution unique pour prévenir les situations sanitaires exceptionnelles.

La valeur des stocks stratégiques a été divisée par deux entre 2009 et 2014, il a été décidé de ne pas renouveler certains stocks arrivant à péremption.

Et la Ministre de la santé (Mme Marisol TOURRAINE) a décidé de développer une nouvelle modalité d'acquisition, via des contrats, aussi appelés « sleeping contrat », avec les fabricants de médicaments qui s'engagent à garantir une production et la fourniture en cas de pandémie. Cet appel d'offres n'a pas eu beaucoup de succès.

M. DELATTRE conclut que l'EPRUS est un outil réactif, bien adapté aux situations dans lesquelles il est censé intervenir, que cette spécificité doit être préservée dans le cadre de la fusion prévue avec l'Institut de Veille Sanitaire (InVS) et l'Institut National de Prévention et d'Éducation pour la Santé (INPES).

B : L'Agence Nationale de Santé Publique

Pour des raisons budgétaires, l'EPRUS est dissous, (ou incorporé) dans une nouvelle agence sanitaire, l'Agence Nationale de Santé Publique. (ANSP)³⁶ en 2016.

Celle-ci, représente une grosse structure puisqu'elle regroupe également l'Institut de veille sanitaire³⁷, l'Institut national de prévention et d'éducation pour la santé³⁸.

Elle est missionnée, en outre, pour :

- « Détecter les facteurs de risques ou les menaces susceptibles de modifier ou d'altérer la santé de la population ou de certaines de ses composantes. À cette fin, elle élabore des systèmes de surveillance et d'alerte permettant aux pouvoirs publics d'intervenir, dans les meilleurs délais, en cas de menace sanitaire et de gestion des crises sanitaires ; »³⁹
- « Contribue à la préparation et à l'évaluation des projets régionaux de santé... »⁴⁰
- « Mets en œuvre pour le compte de l'État et de ses établissements publics, les programmes de santé publique... »⁴¹
- « Exerce une fonction d'expertise et d'appui en matière... de prévention... pour la santé »⁴²
- « Contribue à la préparation et à la gestion des situations de crise et à la mise en œuvre des plans de réponses aux menaces, alertes et crises sanitaires, notamment en fournissant à l'État une expertise logistique et en mobilisant les moyens dont elle dispose »⁴³

35 Haut Conseil de la Santé publique ; Avis relatif à la stratégie à adopter concernant le stock État de masques respiratoires, du 1er juillet 2011

36 Décret n°2016-523 du 27 avril 2016 relatif à la création de l'agence nationale de santé publique

37 InVS

38 INPES

39 Article 1-4

40 Article 1-6

41 Article 1-6

42 Article 1-9

43 Article 1-13

- « Exerce une fonction d’alerte sur les menaces sanitaires. Elle est chargée de l’évaluation des signaux susceptibles de révéler une menace sanitaire grave ou de portée nationale pour la santé humaine et mène, à cette fin, des investigations, le cas échéant, en lien avec les agences régionales de santé et les agences nationales de sécurité sanitaire ; »⁴⁴
- Alerte sans délai les autorités sanitaires en cas de menace pour les populations et propose aux autorités compétentes toute mesure de nature à préserver la santé publique »⁴⁵
- « Participe dans le cadre de ses missions, à des actions et instances internationales et européennes, notamment à des réseaux internationaux de santé publique, et y représente la France, à la demande du gouvernement »⁴⁶

Chaque année, l’agence publie un rapport dans lequel elle décrit les actions réalisées. Il est intéressant de constater que pour faire face aux menaces d’épidémie infectieuse, l’agence déclare :

- Constituer la réserve sanitaire⁴⁷

Mais aucune mention n’est visible en ce qui concerne les stocks de masques.

Après analyse du décret de création de l’agence Nationale de Santé publique, de ses missions, et malgré les mises en garde du Sénateur, M. DELATTRE, il y a lieu de comprendre que l’ANSP n’est pas habilitée, seule, à décider d’effectuer les achats de stocks de dispositifs médicaux et médicaments nécessaires en prévision de crise sanitaire exceptionnelle.

Elle alerte, contribue à la préparation et la gestion de crises. Pour ce faire, ses rapports d’activité depuis 2016, indiquent la constitution et l’amélioration de la réserve sanitaire (constituer par une population formée pour appuyer les professionnels de santé en cas de crise sanitaire.)

Mais aucune mention n’est visible, sur la gestion des stocks réalisée par l’EPRUS avant 2016.

Devant l’absence de texte, il est possible de comprendre que :

- L’achat de matériel (dispositifs médicaux) nécessaire au stock de précaution, n’est décidé que sous la tutelle du ministre de la santé
- L’achat de masques FFP2, est dévolu aux employeurs
- Les dates de péremptions des dispositifs médicaux, sont prorogées après décision de l’ANSM, et aval de la Commission européenne (?)

L’agence Nationale de Santé Publique, ne fait aucune allusion de la gestion du stock de l’EPRUS dans ses rapports de 2016, 2017 et 2018 ; et ce, malgré les recommandations du sénateur M. DELATTRE, en 2015, et malgré l’avis du Haut Conseil de la santé publique en 2013⁴⁸ dans lequel il recommande « un strict respect de règles d’hygiène pour les professionnels de santé et visiteurs avec une séquence d’utilisation des divers Équipements de Protection Individuels (EPI) prenant en compte la présence ou non d’un sas sécurisant l’accès à la chambre ou sera pris en charge un cas confirmé ».

Le haut Conseil de la santé publique rappelle expressément, que :

- « si un patient tousse, il convient de lui proposer un masque chirurgical, cette mesure de prévention faisant partie des précautions standards et une désinfection des mains par un produit hydroalcoolique.
- De même, pour un patient suspect d’une infection respiratoire non encore documentée ou investiguée... tous les soignants porteront au minimum un masque chirurgical, mesure d’hygiène dans le respect des précautions complémentaires « gouttelettes ».

Aussi, dans le même document le HCSP recommande :

- Une séquence d’utilisation des équipements de protection individuelle... avec notamment des Appareils de Protection Respiratoire (APR) : FFP2

C : Rapports d’experts

Le 14 novembre 2019⁴⁹, la Direction générale de la santé a saisi Santé publique France⁵⁰, afin de disposer d’un avis relatif à la stratégie d’utilisation des antiviraux. Dans ce cadre, les experts ont souhaité compléter leur avis, par des considérations concernant les autres mesures barrière dans le cadre d’une stratégie globale, sans s’exprimer sur une modélisation médico-économique par absence des données nécessaires.

Ils réaffirment que le risque de pandémie grippale doit être considéré comme important, mais sa survenue ne peut être datée. Et donc, qu’un stock peut arriver à péremption sans qu’il y ait eu besoin de l’utiliser, ce qui ne devrait pas remettre en cause la nécessité d’une préparation au risque.

Le collège d’expert va bien au-delà dans sa réflexion, puisqu’il considère que la constitution d’un stock devrait être considérée comme le paiement d’une assurance.

Il leur est apparu souhaitable de souligner le besoin d’une collaboration européenne dans ce cadre, et de l’impérieuse nécessité de communication

44 Article 1-15

45 Article 1-15

46 Article 1-20

47 Moyens humains de professionnels de santé, formé pour réagir face aux crises sanitaires

48 Haut Conseil de la Santé publique ; avis relatif aux règles d’hygiène pour la prise en charge des patients suspects d’infections dues au nouveau coronavirus, du 24 mai 2013

49 Après le départ de M. BOURDILLON à la tête de l’ANSP, et en même temps que la nomination de Mme Geneviève CHENE, aux commandes de cette agence.

50 Santé Publique France : avis d’Experts mai 2019, avis d’experts relatif à la stratégie de constitution d’un stock de contre-mesures médicales face à une pandémie grippale.

et de pédagogie coordonnées à destination du grand public et des professionnels de santé.

Le travail des experts est établi à partir d'études scientifiques, et cite des études qui concluent que le port du masque chirurgical apporte une protection aux individus pour réduire la transmission⁵¹.

Et que le port du masque FFP2 apporte une protection plus importante que le port du masque chirurgical.

Il ressort des résultats, que le port du masque ne démontre pas son efficacité lorsque les individus ne sont pas exposés à un virus hautement pathogène. Mais que ce constat est dû au retard à la mise en place de l'intervention, sachant que la grippe est une maladie qui se transmet vite. Il pourrait donc être conclu qu'en cas de virus particulièrement pathogène et hautement transmissible, le port du masque chez les personnes asymptomatiques devrait être, par prévention, recommandé.

En tout état de cause, les recommandations de la Société française d'hygiène hospitalière (SF2H) de 2013 et 2018 préconisent en milieu de soin, le port des masques chirurgicaux par les personnes symptomatiques et le port de masques chirurgicaux ou des protections de type FFP2 par le personnel soignant⁵².

Dans leurs travaux, les experts émettent une réserve en limitant le port des masques aux personnes les plus à risques, l'ensemble des contacts, en fonction des stocks disponibles... la priorité est de pouvoir traiter tous les cas.

Ils prennent en compte des objections qui ne devraient pas « médicalement » intervenir dans leur étude.

Et c'est pour ces raisons que l'État Français a recommandé de réserver les masques au personnel soignant, mais sans faire référence aux stocks inadaptés de ceux-ci.

Les experts concluent que :

- Les recommandations d'utilisation des masques en cas de pandémie n'ont pas à être modifiées par rapport aux recommandations de 2009-2010
- L'importance du stock est à considérer en fonction des capacités d'approvisionnement garanti par les fabricants
- Un processus de distribution simple et lisible doit être établi
- Le stock devrait être renouvelé pour éviter d'atteindre la date de péremption des masques. L'objectif étant que ce stock puisse tourner pour être utilisé dans les établissements de santé et médico-sociaux un an avant leur péremption

Pour en revenir aux masques FFP2, recommandés pour le personnel soignant (stock tactique), depuis 2014, il reviendrait donc aux employeurs de les fournir aux employés.

Cet aspect est relié à une doctrine élaborée par le SGDSN. Et une Doctrine désigne l'ensemble des opinions donné par les juristes, sans être une source directe de droit. Ce n'est pas une Loi.

Il s'ensuit qu'au niveau du droit de la responsabilité, la constitution des « stocks tactiques » de masques FFP2 n'est donc pas officiellement dévolue aux employeurs.

D : Les établissements de santé

La législation sur les établissements de santé a, à de nombreuses reprises, évolué. Et ne s'est pas simplifiée. Les établissements de santé constituent un ensemble de structure qui se différencie par leur statut juridique, leurs missions et activités, ainsi que par leur mode de financement⁵³.

Selon l'article L.6141-1 du Code de la Santé publique, ce sont des personnes morales de droit public dotées de l'autonomie administrative et financière, et soumis au contrôle de l'État. Leur objet principal n'est ni industriel, ni commercial et ils sont dotés d'un conseil de surveillance et dirigés par un directeur assisté d'un directoire.

Leur mission générale est définie par l'article L.6111-1 du Code de la santé publique ; en ce sens, ils participent à la mise en œuvre de la politique de santé et des dispositifs de vigilance destinés à garantir la sécurité sanitaire.

Le personnel intervenant dans ces établissements est en grande majorité salarié, les praticiens hospitaliers (PH) sont régis par des statuts spécifiques figurant dans le code de la santé publique, ils ne relèvent pas de la fonction publique hospitalière.

51 Jefferson T, et al. Physical interventions to interrupt or reduce the spread of respiratory viruses : systematic review BMJ, 2009 ; 339 : b3675. Disponible sur <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2749164>

et

Zhang L, et al. Protection by face Masks against Influenza A (H1N1) pdm09 virus on trans-pacific Passager Aircraft, 2009,. Emerg Infect Dis 2013 ; 19 : 1403-10. Disponible sur : <https://wwwnc.cdc.gov/eid/article/19/9/12-1765>

52 Société française d'hygiène hospitalière. Prévention de la transmission croisée par voie respiratoire Air ou Gouttelettes. Recommandations nationales. Disponible sur : <https://sf2h.net/publications/prevention-de-transmission-croisée-voie-respiratoire-air-gouttelettes>

et

Société française d'hygiène hospitalière. AVIS N°2018-01/SF2H du 23 mars 2018 relatif au choix et à l'utilisation adaptée d'un appareil de protection respiratoire. Disponible sur : <https://sf2h.net/publications/avis-n-2018-01-sf2h-du-23-mars-2018-relatif-au-choix-et-a-lutilisation-adaptée-dun-appareil-de-protection-respiratoire>

53 Les établissements de santé : cadre juridique et institutionnel ; Édition 2016 ; DRESS

Les praticiens contractuels (assistants, attachés) sont régis par des dispositions statutaires prévues par le Code de la santé publique.⁵⁴

Depuis la Loi de financement de la sécurité sociale pour 2004, les modes de financement des établissements de santé sont déterminés à la fois par les disciplines exercées et accessoirement par leur statut juridique.

Pour les activités de médecine, chirurgie, obstétrique et odontologie, le modèle de financement est principalement fondé sur une Tarification À l'Activité (T2A) et non plus par dotation globale. Soit, en plus simple, une tarification à chaque acte.

Un effet pervers peut alors se développer ; faire le maximum d'acte au détriment de la qualité. La tarification de l'acte comprend les honoraires du professionnel de santé, ainsi que tous les produits de santé utilisés au cours de l'acte, y compris les produits de « base », liés à la sécurité, en bref, les produits de protections tels que les masques, gants...

Afin de mieux tenir compte de la qualité et de la pertinence des soins produits par les établissements de santé (et non pas en médecine de ville), l'article 51 de la Loi de financement de la sécurité sociale pour 2015, a permis de compléter la T2A d'une dimension consacrée à la qualité et à la sécurité des soins⁵⁵. Le modèle a eu pour effet de faire de la qualité de la prise en charge des patients l'un des critères d'allocation de la ressource budgétaire aux établissements de santé⁵⁶.

De plus, depuis 2006, l'objectif national des dépenses d'assurances maladies (ONDAM) présente une enveloppe relative à :

- ODMCO : objectif national des dépenses de médecine, chirurgie et obstétrique, (seuls domaines d'activité) qui recouvre les dépenses d'assurances maladie correspondant à la masse tarifaire, aux forfaits annuels et aux dépenses de médicaments et de dispositifs médicaux inscrits sur une liste en sus
- Une dotation finançant les missions d'intérêt général et d'aide à la contractualisation (MIGAC) dont l'objet, défini par l'article L.162-22-13 du Code de la Sécurité sociale, est de financer les activités ne pouvant se traduire en prestations de soins individualisées et tarifables⁵⁷.

De 2009 à 2014, les dépenses liées au paiement à l'activité sont passées de 51 405 à 55 415 millions d'euros (augmentation de 7,8 %), les dépenses de ODMCO (pour médicaments et dispositifs médicaux) sont passées de 43 727 à 49 525 millions d'euros (augmentation de 13,25 %), les dépenses de MIGAC (contractualisation de certaines activités non tarifables ; dont les stocks tactiques) sont passées de 7678 à 5895 millions d'euros, soit une diminution de 23,22 %. Alors que les dépenses globales des établissements de santé sont passées de 69 106 à 74 491 millions d'euros (augmentation de 7,69 %).⁵⁸

E : Le dispositif ORSAN ; organisation de la réponse du système de santé en cas de situation sanitaire exceptionnelle.

Les agences régionales de santé (ARS) pilotent, pour le compte du ministère chargé de la santé, le Système de santé en région. Ce sont des établissements publics de l'état à caractère administratif.

À cet effet, elles mettent en œuvre au niveau régional la politique de santé définie en application des articles L.1411-1 et L.1411-1-1, et en liaison avec les domaines de la santé au travail, de la santé scolaire et universitaire, de la protection maternelle et infantile.

Elles contribuent, dans le respect des attributions du représentant de l'État territorialement compétent, à l'organisation de la réponse aux urgences sanitaires et à la gestion des situations de crise sanitaire.

De plus, elles veillent à la qualité des interventions en matière de prévention, à la qualité et à la sécurité des actes médicaux, à la dispensation et l'utilisation des produits de santé.

En application des articles L.1431-1 et L.1434-2, le « projet régional de santé » (PRS), définit, en cohérence avec la stratégie nationale de santé et dans le respect des lois de financement de la sécurité sociale les objectifs pluriannuels de l'Agence.

Ainsi, un schéma régional de santé, est établi pour 5 ans, et vise à organiser la préparation du système de santé aux situations sanitaires exceptionnelles dans le cadre du dispositif d'organisation de la réponse du système de santé en cas de situation sanitaire exceptionnelle « ORSAN »⁵⁹ mentionné à l'article L.3131-11.

Dans le décret de 2016, signé par M. le premier ministre, M. Manuel VALLS et Mme La ministre des affaires sociales et de la santé, Mme Marisol TOURAINE, aucune mention n'est inscrite au sujet des stocks stratégiques ou tactiques de masque.

F : La mission COREB ; Coordination Opérationnelle des Risques Épidémiques et Biologiques.

En mai 2018, un document d'experts, dont fait partie M. Jérôme SALOMON (directeur général de la santé), est publié et diffusé par la mission COREB Nationale, aux DGS et DGOS, et dans le réseau des professionnels des ESR (établissements de santé régionaux)⁶⁰.

⁵⁴ En ce qui concerne la réserve sanitaire, leur statut est défini par l'ANSP.

⁵⁵ Forfait mis en place en 2016, visant à l'incitation financière pour l'amélioration de la qualité.

⁵⁶ Des aménagements nouveaux de la T2A devraient être apportés en 2017, à la suite des recommandations du rapport VERAN.

⁵⁷ Liste des prestations fixée par arrêté

⁵⁸ Alors que le PIB Français a augmenté de 11,4 % de 2009 à 2014.

⁵⁹ Décret n°2016-1327 du 6 octobre 2016 relatif à l'organisation de la réponse du système de santé (dispositif ORSAN) et au réseau national des cellules d'urgence médico-psychologique pour la gestion des situations sanitaires exceptionnelles. NOR : AFSP1617819D

⁶⁰ Mission COREB nationale : Procédure générique standardisée de prise en charge par les médecins de première ligne des patients suspects d'infections à risque épidémique et biologique (REB) ; Recommandation professionnelle multidisciplinaire opérationnelle ; version finale 30 mai 2018 (maj 29 octobre 2018) annuaire ARS.

Cette mission **COREB** (Coordination Opérationnelle Risque Épidémique et Biologique) recommande :

- Une réponse initiale adaptée, avec l'identification et la prise en charge précoce des premiers patients suspects, des personnes contacts
- Une alerte précoce des autorités sanitaires
- L'urgence est de mettre en place des mesures barrières de protection (entourage, soignant, collectivité), il ne doit pas y avoir de contact physique, ni de geste médical, avant l'application des mesures de protection, et en l'absence d'urgence vitale
- En cas d'agent infectieux non identifié et dont les modalités de transmission sont incertaines, les mesures de protections seront dans un premier temps maximales pour être secondairement adaptées au fil du développement des connaissances.
- Et le port du masque chirurgical doit pouvoir être appliqué en cas de symptôme respiratoire fébrile.
- Il est proposé, compte tenu du contexte de suspicion de Risque Épidémique et Biologique (REB), que ces mesures soient complétées par des précautions complémentaires de type : port d'appareil de protection respiratoire de type FFP2, de surblouse et tablier plastique (ou casaque imperméable), de gants, de lunettes de protection, et autres mesures renforcées selon le type de soins.
- L'isolement géographique du patient doit être réalisé par tout moyen
- Le traitement curatif étiologique selon l'agent REB n'est pas toujours disponible, et des traitements expérimentaux peuvent avoir leur place (en liaison avec l'ANSM). De plus, la gravité de la situation clinique peut justifier, pour éviter toute perte de chance, de débiter des traitements anti-infectieux d'épreuve pour assurer la prise en charge des diagnostics alternatifs (antibiotiques à large spectre ; oseltamivir ; ou traitement du paludisme⁶¹ par exemple)

L'ARS et la CIRE (Cellule d'Intervention en Région) sont chargés de l'identification et du suivi des sujets contacts/Co exposés. Le CORRUSS (Centre Opérationnel de Réception et de Régulation des Urgences Sanitaires et Sociales) assurera la coordination inter-régionale et le lien avec les autorités sanitaires.

En conclusion, la mission insiste sur le respect des précautions standards d'hygiène et renforcées REB, complétées selon les besoins par des précautions complémentaires, indispensable dès le début de la prise en charge.

Il est donc logique de se demander à quoi servent de telles missions et études, si les citoyens et même les professionnels de santé n'ont pas accès aux moyens matériels nécessaires face à un agent REB⁶², inconnu jusqu'alors, en 2020.

En ce qui concerne les masques, objet de cette réflexion, et pour essayer de comprendre certains leviers ayant partiellement contribué à la situation actuelle, il est pertinent de revenir aux décisions politiques de santé prises durant ces dix dernières années, à partir duquel les informations sur la gestion des stocks de masques deviennent invisibles.

Depuis des décennies, la priorité des politiques, est de réduire les dépenses de santé, malgré une population qui augmente, et des moyens techniques de plus en plus coûteux.

G : Le programme PHARE ; Performance Hospitalière pour des Achats Responsables

En 2012, est présenté le programme PHARE (Performance Hospitalière pour des Achats Responsables), présenté pour des « gains pour la qualité de l'offre de soins » en Établissement de santé, mais ayant pour objectif de réaliser des gains économiques et de « qualité de service », à travers la mutualisation, le juste besoin, la négociation, le meilleur suivi des fournisseurs et la standardisation.

Ce programme est basé sur la création d'une fonction achat au sein des établissements avec un responsable achat unique.

La mission explique, à l'aide d'une interface très soignée⁶³, selon elle, les leviers d'achats sur toutes les catégories de dépenses. Ces leviers réalisent la massification des contrats par regroupement d'achats, l'optimisation des produits et services achetés par la standardisation, les solutions de substitutions, l'élimination de la surqualité, et troisièmement, l'optimisation des achats, secteur dans lequel on retrouve l'optimisation de la gestion des stocks. (Les stocks ne sont pas caractérisés)

La mission recommande quelques opérateurs selon le type d'achat⁶⁴, en fait très peu, à se demander si de telles pratiques ne sont pas régulées par les lobbyings ?

C'est en 2019, qu'un rapport d'information déposé par la commission des affaires sociales par M. Jean-Carles GRELIER⁶⁵, celui-ci apporte une analyse sur la mise en place des programmes d'économie sur les achats hospitaliers.

Le rapporteur structure son étude sur le programme PHARE, tout en insistant sur son efficacité et ses conséquences potentiellement dommageables. Il questionne sur le lien de ce programme avec le service médical rendu (notion centrale de la gestion des dépenses de santé), sur les modalités d'intégration des « gains d'achats » dans l'ONDAM hospitalier qu'il considère discutables, voire dangereuses et qui risquent de prendre de l'ampleur et s'interroge sur la structuration des acteurs, conclut qu'il est urgent de refonder le programme PHARE.

61 Ce qui a été appliqué par le Professeur RAOULT, au CHU de MARSEILLE.

62 Risque épidémique et biologique

63 PHARE ; performance hospitalière pour des achats responsables ; présentation du programme, lancement rendu officiel en septembre 2011 par Annie PODEUR. DGOS ; Direction générale de l'offre de soins.

64 UNIHA ; Resah Idf ; UGAP ; unicancer

65 Rapport n°2496, Assemblée Nationale, enregistré à la présidence de l'Assemblée Nationale le 11 décembre 2019 : Rapport d'information par la commission des affaires sociales ; en conclusion des travaux de la mission d'évaluation et de contrôle des lois de financement de la sécurité sociale sur la politique d'achat des hôpitaux ; présenté par M. Jean-Carles GRELIER, Député

M. GRELIER constate la mauvaise qualité et/ou l'absence d'informations budgétaires et comptables fiables. Les chiffres globaux et précis année par année ne sont pas rendus publics et ne font l'objet d'aucune documentation, de façon inexplicable.

Il relève qu'en situation de dépenses croissantes, les établissements de santé se retrouvent contraints d'agir sur le seul facteur d'ajustement disponible, à savoir la masse salariale, avec une situation sociale lourdement affectée. Une pression financière considérable sur l'hôpital public en résulte.

M. GRELIER relève⁶⁶ également un manque de lisibilité car les enquêtes en matière de prix d'achat menées au niveau national sont facultatives et connaissent donc un taux de réponse faible. Ce qui prive les pouvoirs publics de vision globale.

Il constate qu'en dépit des efforts accomplis en termes de prise de conscience chez les acteurs hospitaliers, le programme PHARE risque à terme de causer de lourdes difficultés aux établissements, et décrit deux raisons principales :

- D'une part, la massification excessive des structures d'achat, est à l'origine de risques considérables pour l'approvisionnement en médicaments, et la place des entreprises locales à long terme.
- D'autre part, la structuration du programme sur la notion de « gains d'achats », qu'il considère comme une notion floue, dans un contexte d'économie budgétaire toujours croissant.⁶⁷

M. GRELIER retranscrit les objections des nombreux acteurs hospitaliers auditionnés, à savoir que la notion de « gain d'achat fait abstraction de l'évolution de la qualité du service hospitalier et des soins.

C'est ainsi que Mme Cécile CHEVANCHE, directrice du pôle Finances de la fédération hospitalière de France s'est montrée très critique de l'usage exclusif de l'indicateur « gain d'achat », qui selon elle, ne tient pas compte de la qualité de la prestation, mais également la qualité d'approvisionnement, le respect des délais, de dépannage, d'urgence...

M. GRELIER souhaite rappeler la nécessité impérieuse de préserver un cadre de travail adapté pour les professionnels de santé, contre le risque d'« essoufflement » dont ils sont actuellement victimes et que ne fait qu'exacerber le programme PHARE. Ainsi, seule une politique de santé fondée sur une perspective d'amélioration de la qualité du service et des soins est en mesure de les mobiliser, et de produire les résultats qui peuvent en être légitimement attendus.

C'est ainsi que M. Olivier BOSSARD, directeur du CH du Mans⁶⁸, en a conclu que la pression exercée sur les ressources des établissements rend difficile le fait d'être en capacité de dégager les moyens financiers qui permettraient de faire les investissements nécessaires.

Aussi, Mme JACQUET⁶⁹ a confié à la mission, que « le programme PHARE et les économies d'achat font partie des actions importantes dans le plan quinquennat de maîtrise de l'ONDAM pour 2018-2022 »

Mais M. GRELIER estime que la pression financière considérable⁷⁰, imposée à l'hôpital public dans les années à venir fait courir un risque d'implosion à un système déjà sous tension.

Le système de massification des achats permet à court terme d'améliorer le pouvoir de marché des acheteurs, les effets secondaires apparaissent plus mitigés à moyen et long terme, en ce que :

- Une massification excessive de la demande risquerait de dégrader durablement le niveau de concurrence sur le marché du médicament.
- L'organisation du marché autour de commandes moins nombreuses et de volumes plus importants peut évincer d'office les fabricants de taille modeste, qui ne seraient pas en mesure de pourvoir aux besoins exprimés.
- M. Éric BASEILLAC⁷¹ s'est inquiété devant la mission : « la massification exclusive au niveau national nous ferait vite tomber dans un certain nombre d'excès qui sont bien connus dans d'autres modèles⁷² et peu appropriés au médicament. Des effets systémiques, tels que la raréfaction des offreurs est à prévoir dans un système national mutualisé... l'établissement risque également de ne pas disposer des capacités palliatives si jamais l'acheteur qui a été retenu est défaillant ». Les risques de pénuries⁷³ sont accrus, par l'apparition de monopole.
- Les risques liés à la gouvernance des groupements doivent également être pris en compte. Ainsi, la présence de directeurs d'établissements dans les comités de direction des groupements, produit une situation ambiguë, dans laquelle les mêmes personnes peuvent être en position décisionnaires de part et d'autre de la relation établissement-groupement⁷⁴. Ce mode d'organisation induit des difficultés en termes de responsabilités juridiques.
- La DGOS (Direction Générale de l'Offre de Soins) mène de longue date un effort d'identification du bon niveau de mutualisation sur chaque segment d'achat. Les dispositifs médicaux doivent quant à eux faire l'objet d'un achat au niveau national pour les produits non stériles, innovants ou monopolistiques, tandis que les dispositifs médicaux implantables sont attribués à l'échelon local et les autres dispositifs au

66 Cour des comptes 2017

67 Un gain d'achat n'est pas une économie budgétaire, elle recouvre en outre des réalités très hétérogènes, voire aucune réalité selon M. GRELIER.

68 Audition du 17 mai 2018,

69 Audition du 21 février 2018,

70 Objectifs surévalués

71 Directeur des affaires économiques, publiques et internationales au LEEM. Audience du 11 avril 2018

72 Modèles de la grande distribution

73 Causes de ruptures d'approvisionnement

74 Situation favorable aux conflits d'intérêts et au manque de transparence

niveau régionaux.⁷⁵ De plus, il est évident que si l'on veut trop centraliser les approvisionnements, cela crée des surcoûts/ agents pour gérer les ruptures de charge, acheminement des commandes, questions logistiques...

M. GRELIER déplore, le manque de contrôle de la fonction achat dans les hôpitaux.

Et les contrats établis avec chaque ARS, ne comportent pas, non plus, de contrôle au sujet des stocks de masques dits « stratégiques »⁷⁶.

IV : CONCLUSION

Cette organisation économique de la gestion des hôpitaux, les décisions antérieures sur le rôle de l'EPRUS, expliquent en partie la rupture de matériel de protection (masques FFP2) qui a éclaté au grand jour lors de la crise du COVID 19, et la rupture d'approvisionnement qui s'en est suivi. Sauf erreur, aucun achat de stocks dits tactiques (masques chirurgicaux), n'est mentionné dans les différents rapports de Santé Publique France.

La suite éventuelle donnée aux différents rapports de 2019 par le ministre de la santé, le directeur de Santé Publique France, n'est pas connue ou est restée lettre morte.

Selon ses dires, M. François BOURDILLON, directeur de l'Agence Nationale de Santé publique France jusqu'en mai 2019, avait alerté par courrier, le ministre de la santé, Mme Agnès BUZIN.

L'agence est restée sans directeur jusqu'en novembre 2019, lorsque Mme Geneviève CHENE a été nommée. Il est, bien sûr, nécessaire de disposer d'un certain temps pour prendre en charge une agence telle que ANSP, sauf urgence. Mais le problème des stocks de masques n'est pas apparu prioritaire à ce moment-là, la conscience du danger n'est pas apparue.

Le COVID 19 est connu dès le mois de janvier 2020. Il a touché l'Italie au mois de février. Le bilan des ressources disponibles pour faire face à une pandémie aurait dû être établi dès lors, laissant un certain laps de temps, pour les autorités sanitaires, de réagir.

Cela ne s'est pas produit. Inexplicablement, pour le grand public.

Les responsabilités afférentes à ce mécanisme, sont complexes et diluées. Néanmoins, la notion de principe de précaution est, pour l'état, inscrite dans la constitution et devait mettre en place et/ou perdurer entre 2018 et 2020.

Au début de l'enquête parlementaire⁷⁷, auditionné, M. Jérôme SALOMON, confirme qu'aucune commande de masques n'a été passée durant cette période.

Quelles responsabilités peut-on établir pour les directeurs des établissements de santé, personnes morales mais sans moyens, et une prise de décision limitée par le mécanisme de mutualisation des achats ?

Quelles responsabilités dans le cadre du paiement à l'acte, qui n'est pas revalorisé à sa juste mesure et aussi en fonction de l'évolution des prix des dispositifs médicaux nécessaires à cet acte ?

Quelles responsabilités devant des ruptures d'approvisionnements, engendrées par la destruction du tissu industriel Français, effet pervers des mécanismes mis en place au niveau de l'état ?

La tentation est grande, d'imaginer un possible retour de l'industrie Française, face aux règlements européens d'appel d'offres, sans discrimination et en proportionnalité, selon les critères de l'UE ?

Quelles responsabilités devant une gestion étatique du système de santé, réalisé par des économistes, sans rapport avec le service médical rendu, et par une complexification des prises de décisions à partir d'agences multiples et diverses, de différents ministères, différents interlocuteurs... ?

Quelles responsabilités pour les groupements d'achats hospitaliers Nationaux, qui se sont retrouvés en rupture d'approvisionnement, cas de force majeure puisque la Chine, fournisseur essentiel de masque, était elle-même affectée par « l'accident » ?

Quelle démocratie existe, pour les usagers et les professionnels de santé, qui n'ont pas leur place dans des décisions de cet ordre, et que l'on méprise ? Ce sont les oubliés⁷⁸.

Quelle démocratie quand on apprend, qu'au sujet du « Ségur de la santé », l'organisation Jeunes médecins a dû avoir recours à une procédure judiciaire administrative pour obtenir « sa place légitime » aux réunions, que le ministre de la Santé, M. VERAN leur refusait ?

⁷⁵ Les dispositifs de protection individuelle, tel les masques, sont attribués à l'échelon international, en Chine.

⁷⁶ Un questionnaire est rempli par les établissements de santé, chaque année, afin d'évaluer les ressources dans une région.

⁷⁷ Juin 2020

⁷⁸ Rapport n°2753, Assemblée Nationale enregistré à la Présidence de l'Assemblée Nationale le 6 mars 2020 : Proposition de résolution pour assurer la transparence dans l'état des lieux réel des stocks de masques et autres matériels médicaux contre le Covid 19, présenté par MM. Nicolas DUPONT-AIGNANT et José EVRARD.

Tout se passe, à différents niveaux, l'information et les interlocuteurs étant insuffisants, ambiguës et même mensongers. Il est facile de jouer sur les mots, et même d'utiliser les bases de l'esprit scientifique pour masquer déloyalement l'ignorance.

Cette organisation de la santé en France, a été conçue d'une part, par différents gouvernements successifs, et avec un objectif principal, économique. Les stocks de masques sont régis, à la fois à travers le ministère de la santé, mais également avec avis du ministère de la sécurité publique.

Le véritable problème, c'est que tous ces acteurs n'ont pas pris la mesure (ont oublié) de l'importance de simples masques, dispositifs médicaux qui se sont révélés « stratégique » pour la société et toute son organisation.

Ces dispositifs médicaux négligés par les agences de santé, par l'union européenne⁷⁹, par l'économie, représentent « un grain de sable » qui a contribué à la situation chaotique de la société, face à cette pandémie.

En FRANCE l'erreur commise vient du fait que dès le départ des différentes réglementations, ils ont été « invisibles » et leur rôle oublié à travers une économie mondialisée, qui n'a plus de place pour l'Humain et la vie.

⁷⁹ Réglementation 2017, qui ne comporte que le volet concernant le libre-échange.