

## Veille spéciale COVID-19

19-05-2020

### Équipe Industries de santé

Diane Bandon-Tourret – [dbandontourret@lexcase.com](mailto:dbandontourret@lexcase.com)

Esther Vogel – [evogel@lexcase.com](mailto:evogel@lexcase.com)

Joyce Valencia – [jvalencia@lexcase.com](mailto:jvalencia@lexcase.com)

Victoire Storksen – [vstorksen@lexcase.com](mailto:vstorksen@lexcase.com)

Letizia Nieddu – [lnieddu@lexcase.com](mailto:lnieddu@lexcase.com)

## Mesures visant à garantir la disponibilité, la délivrance et le bon usage des EPI, dispositifs médicaux et médicaments en période de crise

- **Arrêté du 11 mai 2020 complétant l'arrêté du 23 mars 2020 prescrivant les mesures d'organisation et de fonctionnement du système de santé nécessaires pour faire face à l'épidémie de covid-19 dans le cadre de l'état d'urgence sanitaire, JORF n° 0116 du 12 mai 2020, texte n° 9.** Considérant que la situation sanitaire conduit à maintenir en vigueur certaines mesures prévues par l'[arrêté du 23 mars 2020](#), l'arrêté du 11 mai 2020 supprime l'échéance du 11 mai 2020, notamment pour :
  - L'**autorisation** pour les pharmacies d'officine mentionnées à l'article [L. 5125-8 du CSP](#) de distribuer gratuitement des boîtes de **masques** de protection issues du stock national, aux professionnels relevant de certaines catégories (article 3) ;
  - La **limitation** de la dispensation par les pharmacies d'officine de spécialités composées exclusivement de **paracétamol** et de spécialités contenant de la **nicotine** et la **suspension** de la vente par internet de ces spécialités et de celles composées d'**ibuprofène** et d'**acide acétylsalicylique** (article 6).
- **Décret n° 2020-548 du 11 mai 2020 prescrivant les mesures générales nécessaires pour faire face à l'épidémie de covid-19 dans le cadre de l'état d'urgence sanitaire, JORF n° 0116 du 12 mai 2020, texte n° 6.** Le décret reprend un certain nombre de mesures du [décret n° 2020-545 du 11 mai 2020](#), qui est abrogé. Les dispositions portant réquisition et celles relatives à la mise à disposition de médicaments ne font pas l'objet de modifications substantielles (*retrouvez plus d'informations sur ces dispositions dans notre [veille spéciale covid-19 #8](#) [ici](#)*).
- 13 mai 2020 : la **DGE** publie la liste des mesures mises en place pour faciliter l'**approvisionnement** des entreprises et des collectivités locales en **masques de protection** : recours à l'importation, modalités pour commander auprès des fabricants de masques « grand public » et sur des plateformes dédiées, système de mutualisation des commandes (pour les entreprises) et aide à l'approvisionnement (pour les collectivités locales) sont traités.  
[Ici](#) le lien.

## Produits hydro-alcooliques

- Le **décret du 11 mai 2020 précité** reprend également les dispositions du [décret n° 2020-545 du 11 mai 2020](#) concernant le contrôle des prix des gels hydro-alcooliques, qui ne font pas l'objet de modifications substantielles.

- 13 mai 2020 : la **DGCCRF** publie une nouvelle **foire aux questions** avec les réponses aux interrogations les plus fréquentes en matière de consommation tous secteurs confondus durant la période d'épidémie de covid-19 : prix des gels hydro-alcooliques, commandes de ces derniers et de gants parmi les sujets traités.  
[Ici le lien.](#)

## Prise en charge des patients

- L'**arrêté du 11 mai 2020 précité** supprime les délais initialement prévus par l'**arrêté du 23 mars 2020** également pour :
  - L'**habilitation des directeurs généraux des ARS** à autoriser les établissements de santé à exercer une activité de soins autre que celle au titre de laquelle ils ont été autorisés (article 7) ;
  - L'**autorisation des infirmiers** de poursuivre dans les conditions prévues par la prescription initiale certains soins (article 4-1) ;
  - La **possibilité d'employer les moyens des armées** pour transporter tout patient et la possibilité de mettre en œuvre sur le territoire de la République ou dans ses eaux territoriales une ou plusieurs structures médicales opérationnelles relevant du Ministre de la défense (articles 9 et 10).
 De plus, l'arrêté :
  - Établit que l'autorisation des pharmaciens d'officine, des prestataires de services ou des distributeurs de matériel de la délivrance d'un volume de produits ou de prestations garantissant la poursuite du traitement chronique est désormais applicable jusqu'au 23 mai 2020 (article 5) ;
  - Abroge les délais des dispositions concernant la télésanté (article 8).

## Gestion du risque

- **Loi n° 2020-546 du 11 mai 2020 prorogeant l'état d'urgence sanitaire et complétant ses dispositions, JORF, n° 0116 du 12 mai 2020, texte n° 1.** La nouvelle loi adoptée à la suite à la **décision du Conseil constitutionnel n° 2020-800 DC du 11 mai 2020**, proroge jusqu'au 10 juillet 2020 inclus l'**état d'urgence** pour faire face à l'épidémie de covid-19, déclaré par l'article 4 de la **loi n° 2020-290 du 23 mars 2020**.
- **Arrêté du 12 mai 2020 portant modification de la liste des actes et prestations mentionnée à l'article L. 162-1-7 du code de la sécurité sociale (inscription de la détection du génome du SARS-CoV-2 par RT-PCR), JORF n° 0117 du 13 mai 2020, texte n° 13.** L'arrêté spécifie notamment que la **détection du génome du SARS-CoV-2 par RT-PCR** est réalisée lors du diagnostic initial et lors du suivi de l'infection par ce virus. Les indications prises en charge sont celles définies par le Haut Conseil de la Santé Publique et par les autorités sanitaires au vu de la situation épidémiologique. Cet acte peut être présenté au **remboursement** lorsque le traitement des données administratives du test covid-19 a été réalisé et présenté au remboursement. En outre, le **DMDIV** utilisé doit avoir été préalablement validé par le Centre national de référence des virus des infections respiratoires ou disposer d'un marquage CE.
- 18 mai 2020 : **MedTech Europe** publie le document « *Responding to the COVID-19 Pandemic : the Diagnostic Industry Angle* », qui vise à fournir des réponses tirées de l'expérience des développeurs et des producteurs de **tests** et de leurs composants connexes, notamment sur les différents types de tests et sur l'importance de choisir le plus adapté à chaque situation.  
[Ici le lien.](#)

## Recherche d'un vaccin et d'un traitement

- 14 mai 2020 : la **Coalition internationale des autorités de réglementation des médicaments (ICMRA)** a convoqué une réunion virtuelle des régulateurs du monde entier pour discuter des exigences réglementaires pour répondre à la pandémie en cours. La réunion stratégique a souligné la nécessité et l'engagement des régulateurs mondiaux d'aligner leurs approches en matière de **gestion des essais cliniques** pour trouver un traitement et un vaccin contre le covid-19, d'approvisionnement en médicaments et de pharmacovigilance à la lumière de l'urgence médicale liée au covid-19. Concernant les essais cliniques, les participants ont souligné la nécessité de l'utilisation de protocoles cadres, dans le monde entier, pour **accélérer le développement et l'approbation de traitements et de vaccins** potentiels contre le covid-19. Il a été souligné que les grands essais cliniques multicentriques et multi-bras doivent être prioritaires car ils sont les plus susceptibles de générer les preuves solides nécessaires pour permettre une évaluation et une autorisation rapides des médicaments et vaccins contre le covid-19. En outre, les participants ont discuté des **considérations réglementaires** en rapport avec les **essais cliniques exploratoires** et les **études pivot** avec des médicaments expérimentaux ou utilisés pour le traitement du covid-19. Les membres de l'ICMRA ont souligné la nécessité d'exigences réglementaires strictes pour les études covid-19 et ont convenu de fournir des orientations supplémentaires sur la hiérarchisation des essais cliniques et sur la sérologie afin de promouvoir une approche harmonisée.

[Ici le lien.](#)

- 15 mai 2020 : les **autorités de réglementation des médicaments** des États de l'UE ont souligné, suite à un appel lancé par le CHMP de l'EMA pour que la communauté de la recherche mette en commun ses ressources dans le cadre des essais cliniques pour lutter contre le covid-19, la nécessité d'un **mécanisme de coordination internationale complet** pour permettre la conduite d'essais contrôlés randomisés d'une puissance suffisante pour générer des preuves solides sur les effets des thérapies ou des vaccins contre le virus. Bien que la communauté scientifique ait répondu au défi du covid-19 d'une manière sans précédent, le nombre croissant d'essais cliniques autonomes avec un petit nombre de participants et d'études observationnelles, qui pourraient ne pas générer les données requises pour la prise de décision réglementaire, suscite des inquiétudes.

[Ici le lien.](#)

- 15 mai 2020 : le **Ministre de la Santé** annonce le **financement** de 45 nouveaux **projets de recherche** appliquée sur le covid-19 pour près de 22 millions d'euros. Parmi ces 45 projets, la majorité sont de nouveaux projets de recherche appliquée en santé d'intérêt immédiat tandis que d'autres sont des projets permettant d'obtenir des données importantes pour la gestion de la phase post-aigüe de la crise. Ils s'attachent notamment à la mise en place de nouveaux traitements mais aussi au suivi de populations spécifiques souffrant de maladies chroniques ou dans des situations précaires, à l'étude de nouvelles organisations des soins ou encore au suivi de l'évolution de l'épidémie.

[Ici le lien.](#)

## Concurrence et protection des données personnelles

- La **loi du 11 mai 2020 précitée** prorogeant l'état d'urgence sanitaire et complétant ses dispositions inclut également des dispositions relatives à la création d'un **système d'information** pour lutter contre l'épidémie de covid-19. L'article 11 dispose, notamment, que :
  - Aux seules fins de lutter contre la propagation de l'épidémie de covid-19 et pour la durée strictement nécessaire à cet objectif ou, au plus, pour une durée de six mois à compter de la fin de l'état d'urgence sanitaire, « *des données à caractère personnel concernant la santé relatives aux personnes atteintes par ce virus et aux personnes ayant été en contact avec elles peuvent être traitées et partagées, le cas échéant sans le consentement des personnes intéressées, dans le cadre*

d'un système d'information créé par décret en Conseil d'État et mis en œuvre par le ministre chargé de la santé ». Le recueil de données mis en place ne concerne donc pas seulement les données de personnes atteintes par le covid-19, mais **également les données des personnes ayant été en contact avec les malades**. En outre, les données recueillies concernent les **données médicales et non médicales** : la base contient des éléments d'identification sur la personne malade mais également concernant les personnes contact ;

- Les données à caractère personnel collectées par ces systèmes d'information ne peuvent être conservées à l'issue d'une durée de **trois mois** après leur collecte ;
  - La prorogation des systèmes d'information au-delà de la durée prévue ne peut être autorisée que par la loi ;
  - Les systèmes d'information peuvent suivre quatre finalités :
    - o L'**identification** des personnes infectées ;
    - o L'**identification** des personnes présentant un risque d'infection ;
    - o L'**orientation** des personnes infectées et des personnes susceptibles de l'être vers des prescriptions médicales d'isolement prophylactiques, ainsi que l'accompagnement de ces personnes ;
    - o La **surveillance épidémiologique** aux niveaux national et local, ainsi que la recherche sur le virus et les moyens de lutter contre sa propagation.
  - Les données d'identification des personnes infectées ne peuvent être communiquées, sauf accord exprès, aux personnes ayant été en contact avec elles ;
  - Sont exclus des finalités autorisées, le développement ou le déploiement d'une application informatique à destination du public et disponible sur équipement mobile permettant d'alerter en cas de proximité de personnes diagnostiquées positives au covid-19 ;
  - La loi prévoyait qu'outre les autorités mentionnées, d'**autres sujets** participant à la mise en œuvre de ces systèmes d'information pouvaient avoir accès aux seules données nécessaires à leur intervention. Toutefois, cela a été déclaré inconstitutionnel par [décision du Conseil constitutionnel n° 2020-800 DC du 11 mai 2020](#) ;
  - Il est précisé que les personnes ayant accès à ces données sont soumises au **secret professionnel** et, en cas de révélation d'une information issue des données collectées, qu'elles encourent les peines prévues à l'[article 226-13 du code pénal](#) ;
  - Il est instauré un **Comité de contrôle et de liaison covid-19**, chargé d'évaluer l'apport réel des outils numériques à leur action et de déterminer s'ils sont effectivement de nature à faire une différence significative dans le traitement de l'épidémie et de vérifier le respect des garanties entourant le secret médical et la protection des données personnelles.
- **[Décret n° 2020-551 du 12 mai 2020](#) relatif aux systèmes d'information mentionnés à l'article 11 de la loi n° 2020-546 du 11 mai 2020 prorogeant l'état d'urgence sanitaire et complétant ses dispositions, JORF n°0117 du 13 mai 2020, texte n° 12.** Le décret fixe les modalités relatives aux systèmes d'informations destinées à permettre l'identification des chaînes de contamination du virus covid-19 et à assurer le suivi et l'accompagnement des personnes. Les dispositions concernent notamment les systèmes de traitement de données « **Contact Covid** » et « **SI-DEP** ». Pour rappel, la CNIL s'était prononcée sur le projet de décret dans sa [délibération n° 2020-051 du 8 mai 2020](#).
  - 13 mai 2020 : la **Commission européenne** informe que, afin de garantir une approche commune des applications mobiles de traçage sûres et efficaces partout dans l'UE, les [lignes directrices sur l'interopérabilité transfrontière](#) seront complétées par un ensemble de paramètres technologiques clairs en vue de leur prompte mise en œuvre par les développeurs travaillant avec les autorités sanitaires nationales. La Commission européenne soutient les États membres dans la recherche de la solution adaptée pour que les applications de traçage des contacts soient sécurisées, protégées et interopérables dans toute l'Europe, conformément aux principes énoncés dans la [recommandation](#)

de la Commission du 8 avril 2020 concernant une boîte à outils commune et dans les [orientations de la Commission du 17 avril 2020](#) sur la protection des données.

[Ici le lien.](#)

## Adaptation des règles applicables aux juridictions judiciaires et administratives et aux délais

- **Ordonnance n° 2020-560 du 13 mai 2020** fixant les délais applicables à diverses procédures pendant la période d'urgence sanitaire, JORF n° 0118 du 14 mai 2020, texte n° 25. L'ordonnance modifie certaines ordonnances prises antérieurement, dont l'[ordonnance n° 2020-306 du 25 mars 2020](#) relative à la prorogation des délais échus pendant la période d'urgence sanitaire et à l'adaptation des procédures et notamment son article 1er, ainsi modifié : « [...] les mots : « l'expiration d'un délai d'un mois à compter de la date de cessation de l'état d'urgence sanitaire déclaré dans les conditions de l'article 4 de la loi du 23 mars 2020 susvisée » sont remplacés par les mots : « le 23 juin 2020 inclus ». La **période juridiquement protégée** initialement prévue est donc maintenue et ne sera pas reconduite du fait de la prorogation de l'état d'urgence sanitaire au 10 juillet 2020. Par conséquent, les délais prévus à l'article 2 de l'ordonnance du 25 mars 2020 pour, entre autres, tout acte, recours, action en justice, formalité, inscription, déclaration, notification ou publication qui aurait dû être accompli pendant la période du 12 mars au 23 juin 2020 inclus seront réputés avoir été respectés si l'acte en question a été effectué dans un délai qui ne peut excéder, à compter de la fin de cette période (donc à compter du **23 juin 2020 inclus**), le délai légalement imparti pour agir, dans la limite de deux mois. Les **délais pour les Visas de publicité PM et GP** sont précisés par l'ANSM sur son [site](#).

## Autres actualités

- 13 mai 2020 : le **Groupe de pilotage exécutif de l'UE sur les pénuries de médicaments causées par des événements majeurs** a tenu une réunion virtuelle avec les chefs des autorités nationales compétentes chargées de la réglementation des médicaments (ANC), afin d'analyser les mesures prises par les autorités de l'UE pour garantir la disponibilité continue des médicaments en Europe pendant la pandémie en cours. Au cours de cette réunion, il a notamment été discuté du déploiement du système **i-SPOC** et des possibilités d'amélioration de l'approvisionnement en médicaments utilisés dans les **unités de soins intensifs** (USI). En particulier, le Groupe et les ANC sont convenus que l'élaboration de principes communs pour la modélisation de la demande au niveau national et le partage ultérieur des données sur la demande seraient utiles pour garantir que l'offre de médicaments employés dans les USI réponde à la demande à court et moyen terme.

[Ici le lien.](#)

- 14 mai 2020 : la **DGCCRF** publie la liste des **dérogations d'étiquetage** accordées temporairement aux opérateurs du **secteur alimentaire** dans le contexte de l'épidémie de covid-19 afin d'atténuer les tensions sur le marché auxquelles ils sont susceptibles d'être confrontés pendant la crise sanitaire en cours, les conduisant à modifier leurs recettes, sans possibilité de corriger rapidement leurs étiquetages. Il est précisé qu'aucun écart susceptible d'induire un risque pour les consommateurs, notamment les consommateurs allergiques, ne saurait être accepté, de même que toute modification qui conduirait à les priver d'une information essentielle sur la qualité des produits ou sur leur bonne utilisation et qui ne soit motivée par la crise : la flexibilité momentanée qui est accordée peut porter exclusivement sur les informations qui ne sont pas liées à la sécurité sanitaire du produit et des consommateurs.

[Ici le lien.](#)

## Pour aller plus loin...

- Retrouvez la tribune « *L'Accès Aux Produits De Santé : Les Leçons De La Crise Sanitaire* » [ici](#), les articles « *L'accès aux traitements en état d'urgence sanitaire* » [ici](#) et « *Covid-19 : en attendant le vaccin, le traçage numérique de la population ?* » [ici](#), ainsi que l'ensemble des actualités liées au covid-19 présentées par les différentes équipes de LexCase [ici](#).



[www.lexcase.com](http://www.lexcase.com)

### Paris

17, rue de la Paix  
75002 Paris  
Tél. +33 (0)1 40 20 22 22  
Fax +33 (0)1 56 72 84 99

### Lyon

2, rue Pdt Carnot  
69002 Lyon  
Tél. +33 (0)4 37 23 11 11  
Fax +33 (0)4 37 23 11 00

### Marseille

38, rue Grignan  
13001 Marseille  
Tél. +33 (0)4 91 33 22 22  
Fax +33 (0)4 91 33 20 85