

2203

# Les commandes de vaccins en cas de crise sanitaire

Étude rédigée par :

**Pierre DESMARAIS,**

avocat à la Cour

**Les commandes de vaccins antigrippaux passées par le ministère de la Santé en prévision de la pandémie H1N1 ont suscité des critiques quasiment unanimes. Mais la gestion de cette menace virale s'est toutefois avérée porteuse d'enseignement. En recourant, vraisemblablement à tort, à l'article 3-7 du Code des marchés publics pour écarter son application, les pouvoirs publics ont en effet suscité une réflexion quant à la possibilité de déroger à certains principes fondamentaux de la commande publique pour prévenir une crise sanitaire imminente.**

1 - Toutes les collectivités locales peuvent être amenées à commander des vaccins, que ce soit dans le cadre d'actions relatives à la protection maternelle et infantile (PMI) ou pour immuniser des fonctionnaires soumis à une vaccination obligatoire. Mais l'intérêt capital de ce produit se fait particulièrement sentir, en matière de santé publique, lorsqu'il s'agit de prévenir une crise sanitaire. Conscientes de ce fait, les autorités publiques ont chargé un unique organisme, l'établissement de préparation et de réponse aux urgences sanitaires (EPRUS), d'assurer au niveau national l'acquisition, voire la fabrication, des produits nécessaires à la protection de la population face à des menaces sanitaires graves.

2 - Même en cas de crise sanitaire, l'EPRUS reste normalement assujéti aux dispositions du Code des marchés publics, les contrats de commande de vaccins étant passés à titre onéreux en vue de la satisfaction des besoins d'un établissement public. Mais en pratique, il peut s'avérer délicat de respecter tout ou partie de ces règles. Se pose alors la question de savoir si les dérogations prévues pour la conclusion de contrats impliquant la sécurité nationale (1), en cas d'urgence impérieuse (2) ou en l'absence d'autre opérateur économique susceptible de satisfaire les besoins du pouvoir adjudicateur (3) sont alors susceptibles d'être mises en œuvre pour l'acquisition de vaccins.

3 - Si, à première vue, le cas de la pandémie grippale de l'hiver 2009 - 2010 devrait conduire à y répondre négativement, une analyse attentive des dispositions du Code des marchés publics et du Code de la santé publique semble toutefois permettre de nuancer cette position.

nature administrative s'ils ne comportaient pas quelques clauses exorbitantes du droit commun, il est probable que l'EPRUS ait, ce faisant, violé le Code des marchés.

6 - En effet, si l'on prend en considération la jurisprudence communautaire relative à cette disposition<sup>1</sup>, d'interprétation stricte<sup>2</sup>, sa mise en œuvre suppose des « circonstances exceptionnelles »<sup>3</sup>, réelles et certaines et présentant un caractère particulièrement grave<sup>4</sup>.

7 - Or, si la pandémie grippale présentait indéniablement un risque sérieux en matière de santé publique, on peut en revanche douter de son caractère exceptionnel au vu de la récente multiplication des virus pandémiques<sup>5</sup>. Les impératifs de sécurité mis en avant par les autorités pour justifier l'application de l'article 3-7 du code ont, quant à eux, purement et simplement été balayés<sup>6</sup>. Dans son avis du 8 octobre 2009<sup>7</sup>, la Commission d'accès aux documents administratifs a en effet considéré que les « marchés publics » passés par les firmes pharmaceutiques en prévision de la pandémie H1N1, s'ils étaient certes « susceptibles de comporter des indications relevant du secret en matière industrielle et commerciale », n'avaient en revanche pas à « être couverts, de manière générale, par les restrictions au droit de communication prévues pour protéger la sûreté de l'État, la sécurité publique ou la sécurité des personnes ».

8 - Pour autant, contrairement à ce que certains commentateurs ont déduit de l'absence de décisions relatives aux vaccins ou, plus généralement, à la santé publique dans la jurisprudence communau-

## La dérogation pour raison de sécurité nationale : l'article 3, 7° du code

4 - L'article 3-7 permet d'exclure l'application du Code des marchés publics lorsque le contrat exige le secret ou si son exécution doit s'accompagner de mesures particulières de sécurité.

5 - Pour prévenir la pandémie grippale H1N1, l'EPRUS avait commandé des vaccins à plusieurs laboratoires en se prévalant de cette disposition. Bien qu'aucun recours n'ait été exercé à l'encontre de ces contrats, dont on pourrait aller jusqu'à remettre en cause la

1. Issue de l'article 14 de la directive « Marchés ».
2. CJCE, 17 nov. 1993, n° C-71/92, *Comm. CE c/ Espagne* : *Rec. CJCE* 1993, I, 5923.
3. CJCE, 8 avr. 2008, n° C-337/05, *Comm. CE c/ République italienne*, § 57 et 58 : *JOUE* n° C 128, 24 mai 2008, p. 2. - CJCE, 2 oct. 2008, n° C-157/06, *Comm. CE c/ Italie*, §13.
4. CJCE, 16 oct. 2003, n° C-252/01, *Comm. CE c/ Royaume de Belgique*.
5. *Rapport Door, Blandin*, 24 juin 2010, n° 581.
6. *Rapport Milon*, 1<sup>er</sup> févr. 2011, n° 270
7. CADA, avis n° 20093399, 8 oct. 2009.

taire, le recours à l'article 3-7 du code pour acquérir des vaccins en cas de crise sanitaire n'est pas nécessairement exclu.

9 - Certes, aucune disposition légale ou réglementaire ni aucune circulaire n'envisage expressément ce cas.

10 - Mais le guide de bonnes pratiques en matière de marchés publics<sup>8</sup> permet de mieux comprendre les « *considérations relatives au secret, à la sécurité ou à la protection des intérêts essentiels de l'État* » visées à l'article 3-7 puisqu'il précise que cette disposition peut être utilisée pour « *certaines prestations acquises en vue de prévenir des actions terroristes ou bio-terroristes* » (§ 3.4). Ainsi serait-ce à bon droit que l'EPRUS a recouru à cette disposition pour commander des vaccins dans le cadre des plans « *Biotox* » ou « *Piratox* »<sup>9</sup>, en 2008 et 2009.

11 - De la même façon, les commandes de vaccins antivarioliques<sup>10</sup> paraissent pouvoir justifier qu'il soit dérogé à toutes les règles du Code des marchés publics, y compris les règles relatives à leur exécution financière, puisque ce vaccin peut être imposé à tout ou partie de la population « *en cas de guerre* »<sup>11</sup>.

12 - Enfin, il est peu probable que la Cour de justice des communautés sanctionne un État membre ayant recouru à l'article 14 de la directive *marchés* lorsqu'une situation d'urgence sanitaire liée à une menace bioterroriste a été déclarée par l'Organisation mondiale de la santé (OMS) ou la Communauté européenne<sup>12</sup>.

13 - Si l'application de l'article 3-7 aux commandes de vaccins contre le virus H1N1 pouvait effectivement être « *jugée* » abusive, il convient donc de se garder de généraliser, l'acquisition de certains vaccins par l'EPRUS ou même directement par une collectivité territoriale semblant pouvoir justifier le secret.

## 2. La dérogation pour raison d'urgence impérieuse : l'article 35, II, 1<sup>o</sup> du code

14 - L'article 35-II-1 du Code des marchés dispense le pouvoir adjudicateur des mesures de publicité préalable et de mise en concurrence, et d'elles seules, en cas « *d'urgence impérieuse* ». Inutile pour l'achat des vaccins pouvant relever de l'article 3-7, cette disposition présente un intérêt majeur pour ceux nécessaires à la lutte contre une menace sanitaire imminente mais dépourvue d'implications « *relatives au secret, à la sécurité ou à la protection des intérêts essentiels de l'État* ».

15 - Objective, l'urgence doit résulter d'événements imprévisibles, extérieurs au pouvoir adjudicateur, et rendre impossible la mise en œuvre de ces mesures concurrence<sup>13</sup>.

16 - Une pandémie ne résulte bien évidemment pas du fait des autorités publiques.

17 - En revanche, il est permis de s'interroger quant aux deux autres conditions nécessaires pour démontrer l'urgence.

18 - Fréquemment, la mutation d'un virus ou sa propagation dans une zone déterminée peuvent être « *anticipées* » de quelques semaines ou mois, rendant ainsi les « *circonstances* » prévisibles. Mais ce délai, mis à profit par les firmes pharmaceutiques pour élaborer un vaccin, ne permet pas nécessairement d'envisager le respect des règles de publicité et de mise en concurrence préalables.

19 - Si l'on prend le cas du virus H1N1, l'OMS a déclenché le niveau d'alerte 6<sup>14</sup>, le 11 juin 2009, soit moins d'un mois et demi après l'apparition des premiers cas. Or, dès la mise en œuvre du niveau 5, l'OMS préconise « *d'être prêt pour une riposte imminente* », ce qui signifie concrètement qu'il faut « *appliquer des mesures individuelles, sociétales et pharmaceutiques* » et « *mettre en œuvre les plans d'achat de vaccins* »<sup>15</sup>.

20 - À ce stade, du fait de la réglementation internationale, l'État français était donc tenu de constituer un stock de vaccin antigrippal en vue d'une riposte imminente, de sorte que l'organisation d'un appel d'offre paraissait effectivement impossible<sup>16</sup>.

21 - Ainsi, malgré l'écoulement d'un certain laps de temps, théoriquement de nature à exclure l'urgence impérieuse<sup>17</sup>, il semble possible d'envisager plus sagement les conditions de cette urgence, eu égard au délai de développement et de production d'un vaccin, et ce d'autant plus si elle découle d'une décision de l'Organisation mondiale de la santé.

22 - L'urgence impérieuse pourrait donc être valablement évoquée pour passer outre les règles de publicité et de mise en concurrence préalable, lorsque le contrat a pour objet le développement et la production d'un vaccin destiné à prévenir une pandémie imminente.

## 3. La dérogation pour raison d'absence d'opérateur économique : l'article 35, II, 8<sup>o</sup> du code

23 - L'article 35-II-8 du code dispense des mêmes formalités lorsque les besoins du pouvoir adjudicateur ne peuvent être satisfaits que par un seul opérateur économique pour « *des raisons techniques (...) ou tenant à la protection de droits d'exclusivité* ». L'instruction du 28 août 2001 pour l'application du code de 2001 citait à cet égard l'exemple de « *l'approvisionnement en médicaments d'un service hospitalier* »<sup>18</sup>. Et de fait, lorsqu'un vaccin n'est proposé que par un seul laboratoire, les raisons techniques excluant le recours à un autre prestataire, que le pouvoir adjudicateur doit être en mesure de démontrer<sup>19</sup>, sont évidentes.

24 - Pourrait-il en aller différemment si un laboratoire concurrent développait un vaccin lors de la passation du marché ? La jurisprudence communautaire cantonne en effet le champ d'application de cette dérogation à de réelles impossibilités<sup>20</sup>.

25 - Certes, « *le ministre chargé de la Santé peut (...) prescrire dans l'intérêt de la santé publique toute mesure proportionnée aux risques courus et appropriée aux circonstances de temps et de lieu afin de prévenir et de limiter les conséquences des menaces possibles sur la santé de la*

8. Circ. 29 déc. 2009, NOR : ECEM0928770C.

9. Composantes du plan Vigipirate, le plan Biotox est spécifique aux menaces terroristes biologiques et le plan Piratox aux menaces chimiques.

10. C. santé publ., art. L. 3111-10.

11. CMP, art. L. 3111-8.

12. PE et Cons. UE, déc. n° 2119/98/CE, 24 sept. 1998.

13. CJCE, 2 août 1993, n° C-107/92, Comm. CE c/ Italie, § 12. - CJCE, 28 mars 1996, n° C-318/94, Commission c/ Allemagne, § 14. - CJCE, 14 sept. 2004, n° C-385/02, Comm. CE c/ Italie : Rec. CJCE 2004, I, p. 8121.

14. À cet égard, on ne peut que partager l'avis du Parlement européen qui a sollicité de l'OMS une redéfinition de la notion de pandémie, l'organisation s'appuyant pour l'heure sur le seul critère géographique, négligeant ainsi la gravité ou l'innocuité du virus (résolution n° 2010/2153, 8 mars 2011, sur l'évaluation de la gestion en 2009-2010 de la grippe H1N1 en Europe).

15. Préparation et action en cas de grippe pandémique, Document d'orientation de l'OMS, 2009.

16. Vraisemblablement, l'État n'aurait pas été « *condamné* » s'il avait eu recours à l'article 35-II-1 du code pour acquérir les vaccins contre le virus H1N1 (C. comptes, Rapport annuel 2011).

17. CJCE, 18 nov. 2004, n° C-126/03, Comm. CE c/ Allemagne, § 23 : Rec. CJCE 2004, I, p. 11197.

18. Instr. 28 août 2001, relative à l'application du Code des marchés publics de 2001, § 72.4.4.

19. CJCE, 10 avr. 2003, n° C-28/01, Comm. CE c/ Allemagne : Rec. CJCE 2003, I, p. 3609 : Contrats - Marchés publ. 2003, comm. 16, obs. W. Zimmer.

20. CJCE, 14 sept. 2004, n° C-385/02, Comm. CE c/ Italie : Rec. CJCE 2004, I, p. 8121, pt 19. - CJCE, 2 juin 2005, n° C-394/02, Comm. CE c/ Grèce : Rec. CJCE 2005, I, p. 4713.

population »<sup>21</sup>, ces mesures pouvant aller jusqu'à mettre en œuvre des procédures d'autorisation exceptionnelles<sup>22</sup>, voire à autoriser l'inoculation d'un vaccin dépourvu d'AMM<sup>23</sup>. Pour autant, non seulement l'État est responsable en cas de dommages consécutifs à un produit inoculé dans le cadre des « mesures sanitaires graves » comme en cas de délivrance fautive d'une AMM<sup>24</sup>, mais surtout rien ne l'oblige à recourir à l'une ou l'autre de ces mesures.

**26** - Fort logiquement, si un produit bénéficiant d'une AMM est proposée, les pouvoirs publics ne recourront pas aux prérogatives dont ils peuvent disposer en cas de crise sanitaire grave, de sorte qu'il paraît envisageable de recourir à l'article 35-II-8 du Code des marchés quand bien même d'autres laboratoires disposeraient d'un produit en cours d'autorisation, voire d'évaluation.

**27** - Les difficultés susceptibles d'entraver la démarche de l'EPRUS ou, plus largement, de toute collectivité souhaitant acquérir en urgence des vaccins ne peuvent pas être surmontées aussi aisément que l'ont cru les pouvoirs publics lors de la dernière pandémie grip-pale.

**28** - Quelque soit les dispositions dérogatoires utilisées pour écarter l'application, même partielle, du Code des marchés publics, de nombreuses conditions de fond devront être respectées afin de démontrer la légitimité de la mesure. Et comme l'ont démontré les faits, que les firmes pharmaceutiques contactées ou écartées des marchés gardent le silence ou s'abstiennent, le cas échéant, de déférer les contrats au juge administratif s'avère insuffisant pour éviter une polémique et une condamnation « morale » par des instances telles que

la Commission d'accès aux documents administratifs, la Cour des comptes ou une commission d'enquête parlementaire.

**29** - Sauf à être pratiquement certain de la légitimité du recours aux articles 3-7, 35-II-1 ou 35-II-8, il conviendrait donc de déconseiller cette option. Il reste alors à s'interroger quant à un éventuel autre moyen de faire face à une menace sanitaire imminente sans pour autant violer les principes inhérents à la commande publique. La création d'un laboratoire pharmaceutique « public » pourrait être une solution.

**30** - Plusieurs États européens font d'ores et déjà développer par leurs laboratoires nationaux des vaccins<sup>25</sup> et le législateur français a expressément autorisé l'EPRUS à faire de même<sup>26</sup>. Mais en pratique, le laboratoire de l'EPRUS ne paraît pas être en mesure de garantir une mise à disposition suffisamment rapide des produits de santé pour pouvoir lutter efficacement contre une menace imminente.

**31** - En effet, de deux choses l'une : soit le laboratoire national rencontrera des obstacles liés à son retard scientifique, soit il risque de se heurter au droit des brevets. Certes, le législateur a permis au ministre chargé de la Propriété industrielle, sur demande du ministre de la Santé, de soumettre des produits brevetés à une licence d'office dans l'intérêt de la santé publique, notamment au bénéfice de l'établissement pharmaceutique de l'EPRUS<sup>27</sup>. Mais cette procédure, au demeurant inutilisée depuis sa création en 1953<sup>28</sup>, suppose un certain délai, même en cas d'urgence.

**32** - La seule alternative à disposition des pouvoirs publics paraît donc reposer sur le choix de se conformer ou non aux dispositions du Code des marchés publics.

MOTS-CLÉS : Contrats / Marchés publics - Vaccins

21. C. santé publ., art. L. 3131-1.

22. AMM conditionnelle, ATU, voire AMM « mock-up ».

23. C. santé publ., art. L. 3131-3 ; Code communautaire des médicaments, art. 5-2, 5-3. Comme c'est le cas pour le MEMBVAC, vaccin dépourvu d'AMM, mais néanmoins inoculé à la population du nord de la France lors de l'épidémie de méningite (A. 7 juin 2006, NOR : SANP0622375A. - A. 16 févr. 2009, NOR : SASP0904028A).

24. CE, 28 juin 1968, n° 67593 et 67678. - CE, 25 sept. 1987, n° 67677 : JurisData n° 1987-606478.

25. Parmi ceux-ci, on peut citer la Norvège et son « Folkehelseinstituttet » (NIPH) et, jusqu'à peu encore, l'Institut néerlandais du vaccin (NVI).

26. C. santé publ., art. L. 3135-1-4 et R. 3135-1.

27. CPI, art. L. 613-16 ; C. santé publ., L. 3135-1.

28. D. n° 53-971, 30 sept. 1953.

## 2204 Recours Tropic, le Conseil d'État définit le régime des conclusions indemnitaires

Revenant sur sa fameuse jurisprudence *Tropic*, le Conseil d'État précise que les conclusions indemnitaires accompagnant les conclusions aux fins d'annulation ou de résiliation du contrat, devront avoir été précédées d'une demande de décision préalable permettant de lier le contentieux. Par ailleurs, les conclusions devront être motivées et chiffrées. Ces règles, reprises du contentieux classique de la responsabilité, confirment, si besoin était, l'appartenance du recours *Tropic* au plein contentieux.

« Le recours au plein contentieux est ouvert à l'égard des contrats administratifs conclus par les personnes publiques... »

(...)

1. Ainsi que l'a jugé le Conseil d'État, statuant au contentieux, par une décision n° 291545 du 16 juillet 2007, tout concurrent évincé de la conclusion d'un contrat administratif est recevable à former devant le juge du contrat, dans un délai de deux mois à compter de l'accomplissement des mesures de

publicité appropriées, un recours de pleine juridiction contestant la validité de ce contrat ou de certaines de ses clauses qui en sont divisibles, afin d'en obtenir la résiliation ou l'annulation.

Il appartient au juge saisi de telles conclusions, lorsqu'il constate l'existence de vices entachant la validité du contrat, d'en apprécier les conséquences. Il lui revient, après avoir pris en considération la nature de l'illégalité éventuellement commise, soit de prononcer la résiliation du contrat ou de modifier certaines de ses clauses, soit de décider de la poursuite de son exécution, éventuellement sous réserve de mesures de régularisation par la collectivité contractante, soit d'accorder des indemnités en réparation des droits lésés, soit enfin, après avoir vérifié si l'annulation du contrat ne porterait pas une atteinte excessive à l'intérêt général ou aux droits du cocontractant, d'annuler, totalement ou partiellement, le cas échéant avec un effet différé, le contrat.

2. En vue d'obtenir réparation de ses droits lésés, le concurrent évincé a ainsi la possibilité de présenter devant le juge du contrat des conclusions indemnitaires, à titre accessoire ou complémentaire à ses conclusions à fin de résiliation ou d'annulation du contrat. Il peut également engager un recours de pleine juridiction distinct, tendant exclusivement à une indemnisation du préjudice subi à raison de l'illégalité de la conclusion du contrat dont il a été évincé.