EUROPEAN COURT OF HUMAN RIGHTS
COUR EUROPÉENNE DES DROITS DE L'HOMME

Communiqué de presse
du Greffier de la Cour

CEDH 415 (2012)
13.11.2012

Le refus de la Bulgarie d'autoriser des cancéreux en phase terminale à recourir à un médicament expérimental n'a pas emporté violation de leurs droits

Dans son arrêt de chambre, non définitif[1], rendu ce jour dans l'affaire **Hristozov et autres c. Bulgarie** (requêtes nos 47039/11 et 358/12), la Cour européenne des droits de l'homme conclut à la majorité :

à la non-violation de l'article 2 (droit à la vie) de la Convention européenne des droits de l'homme ;

à la non-violation de l'article 3 (interdiction de la torture et des traitements inhumains ou dégradants), et

à la non-violation de l'article 8 (droit au respect de la vie privée et familiale).

L'affaire concerne le refus des autorités bulgares d'autoriser neuf malades atteints d'un cancer en phase terminale à bénéficier d'un médicament expérimental n'ayant reçu d'autorisation dans aucun pays mais autorisé dans certains pays pour des « raisons d'humanité ». C'est la première fois que la Cour examine la question de l'accès de patients en phase terminale à des médicaments non autorisés.

La Cour juge que la restriction porte sur le droit des patients au respect de la vie privée, garanti par l'article 8. Elle observe qu'il existe au sein des pays européens une tendance à permettre, dans des circonstances exceptionnelles, le recours à des médicaments non autorisés. Toutefois, elle estime que ce consensus qui se fait jour ne repose sur aucun principe établi du droit de ces pays et ne porte pas sur la manière précise dont l'usage de ces produits doit être réglementé.

Principaux faits

Les requérants sont dix ressortissants bulgares, dont neuf atteints d'un cancer en phase terminale. Quatre sont décédés après l'introduction de leur requête ; leurs proches ont poursuivi la procédure en leur nom.

Après avoir essayé en vain un certain nombre de traitements classiques ou reçu d'un médecin l'avis que ces traitements ne fonctionneraient pas dans leur cas ou encore n'étaient pas disponibles en Bulgarie, les requérants s'adressèrent à une clinique privée de Sofia. On leur parla d'un anticancéreux expérimental mis au point par une société canadienne qui, selon les renseignements fournis par celle-ci, n'avait été autorisé dans aucun pays mais que certains pays permettaient d'utiliser à des fins d'humanité, ce qui signifie que ce médicament était fourni aux patients atteints d'une maladie mortelle ne pouvant être traitée convenablement par un médicament autorisé.

1 Conformément aux dispositions des articles 43 et 44 de la Convention, cet arrêt de chambre n'est pas définitif. Dans un délai de trois mois à compter de la date de son prononcé, toute partie peut demander le renvoi de l'affaire devant la Grande Chambre de la Cour. En pareil cas, un collège de cinq juges détermine si l'affaire mérite plus ample examen. Si tel est le cas, la Grande Chambre se saisira de l'affaire et rendra un arrêt définitif. Si la demande de renvoi est rejetée, l'arrêt de chambre deviendra définitif à la date de ce rejet.
Dès qu'un arrêt devient définitif, il est transmis au Comité des Ministres du Conseil de l'Europe qui en surveille l'exécution. Des renseignements supplémentaires sur le processus d'exécution sont consultables à l'adresse suivante : http://www.coe.int/t/dghl/monitoring/execution.

En janvier 2011, la société en question informa le ministère bulgare de la Santé qu'elle était prête à fournir le produit gratuitement à la clinique pendant la phase de développement préclinique pour les cancéreux ne pouvant plus bénéficier de thérapies classiques, et ce en échange des données sur les effets du traitement. Les requérants demandèrent aux autorités la permission d'utiliser ce produit mais furent tous informés entre juin et août 2011 par l'Agence du médicament que, étant donné que ce produit expérimental n'était pas encore autorisé et n'avait fait l'objet d'aucun essai clinique dans aucun pays, la réglementation applicable ne permettait pas son utilisation en Bulgarie.

Certains des requérants ayant interjeté appel, le ministère bulgare de la Santé confirma la position de l'Agence du médicament. Le médiateur bulgare, saisi par trois requérants, confirma lui aussi en substance cette position.

Griefs, procédure et composition de la Cour

Les requérants se plaignaient que le refus des autorités bulgares de les autoriser à utiliser un anticancéreux expérimental emportait violation de leurs droits garantis par les articles 2, 3 et 8 de la Convention.

La requête a été introduite devant la Cour européenne des droits de l'homme le 15 juillet 2011.

L'arrêt a été rendu par une chambre de sept juges composée de :

Lech **Garlicki** (Pologne), *président*,
David Thór **Björgvinsson** (Islande),
Päivi **Hirvelä** (Finlande),
George **Nicolaou** (Chypre),
Zdravka **Kalaydjieva** (Bulgarie),
Nebojša **Vučinić** (Monténégro),
Vincent A. **de Gaetano** (Malte),

ainsi que de Lawrence **Early**, *greffier de section.*

Décision de la Cour

La Cour rejette la demande du gouvernement bulgare visant à la radiation du rôle des requêtes pour autant qu'elles étaient soumises par les requérants décédés au cours de la procédure. Elle estime notamment que l'affaire présente aussi une dimension morale et que les proches parents des requérants ont dès lors un intérêt légitime à obtenir une décision même après le décès de ceux-ci. Toutefois, l'objet de l'affaire est étroitement lié à la mort des requérants. La Cour rejette également l'exception du Gouvernement selon laquelle les requérants n'ont pas sollicité le contrôle juridictionnel de la décision des autorités.

Article 2

En ce qui concerne l'argument des requérants selon lequel le droit bulgare devrait leur permettre à titre exceptionnel de se procurer un produit expérimental non encore testé, la Cour note que l'obligation que l'article 2 met à la charge de l'Etat peut englober le devoir de mettre en place un cadre juridique approprié destiné à protéger la vie des individus. Par exemple, un Etat peut être tenu d'établir une réglementation obligeant les hôpitaux à adopter des mesures appropriées pour protéger la vie des patients.

Or la Bulgarie dispose bien d'une réglementation régissant l'accès à des médicaments non autorisés lorsque les thérapies classiques se révèlent insuffisantes. Selon la Cour, on

ne saurait interpréter l'article 2 comme exigeant que l'accès à des médicaments non autorisés destinés aux patients en phase terminale soit régi dans un sens précis. Elle note aussi que le droit de l'Union européenne prévoit que cette question continue à relever de la compétence des Etats membres, et que les Etats européens réglementent différemment les conditions et modalités d'accès aux médicaments non autorisés. Elle conclut dès lors à la non-violation de l'article 2.

Article 3

La position des requérants n'est pas comparable à celle de personnes gravement malades qui se plaignent de l'absence de traitement médical pendant leur détention ou qui ne sont pas en mesure de se procurer un traitement à cause de leur expulsion vers un pays ne disposant pas des infrastructures médicales appropriées. La Cour considère que le grief des requérants se fonde sur une acception élargie de la notion de traitement inhumain ou dégradant qu'elle ne saurait approuver. On ne peut pas dire qu'en refusant aux requérants l'accès à un produit – même potentiellement susceptible de leur sauver la vie – dont l'innocuité et l'efficacité n'ont pas été prouvées, les autorités ont directement augmenté les souffrances physiques des requérants.

Certes, la décision des autorités bulgares, pour autant qu'elle a empêché les requérants d'utiliser un produit qu'ils croyaient susceptibles d'améliorer leurs chances de guérison, a causé à ceux-ci une souffrance morale, sachant surtout que ce produit a été mis à disposition à titre exceptionnel dans d'autres pays. Toutefois, la Cour pense que le refus des autorités n'a pas provoqué des souffrances d'une gravité telle qu'on puisse le qualifier de traitement inhumain. L'article 3 n'oblige pas les Etats à atténuer les disparités entre les niveaux de soins médicaux disponibles dans divers pays. Enfin, la Cour ne pense pas que ce refus puisse passer pour avoir humilié ou rabaissé les requérants. Dès lors, il n'y a pas eu violation de l'article 3.

Article 8

La Cour estime que le grief tiré de la limitation réglementaire touchant la capacité des requérants à choisir leur mode de traitement médical en vue de prolonger si possible leur vie tombe manifestement sous le coup de l'article 8. Sur le terrain de cet article, la Cour a le plus souvent examiné la portée des pouvoirs coercitifs que les Etats peuvent utiliser pour protéger les individus des conséquences de leur propre conduite, même lorsque celle-ci entraîne un risque pour la santé ou la vie.

La Cour juge qu'il n'est pas nécessaire de déterminer si le grief doit être analysé sous l'angle d'une ingérence dans le droit des requérants au respect de leur vie privée ou d'un manquement allégué de l'Etat à l'obligation de fournir un cadre juridique adéquat protégeant les droits des personnes se trouvant dans la situation des requérants. En tout état de cause, il y avait lieu de ménager un juste équilibre entre les intérêts concurrents en présence, à savoir ceux de l'individu et ceux de la collectivité.

Il était dans l'intérêt des requérants de disposer de la liberté de choisir, en dernier recours, un traitement non testé pouvant comporter des risques mais qu'eux-mêmes et leurs médecins jugeaient convenir à leur situation, et ce afin de tenter de leur sauver la vie. Eu égard à la maladie dont ils étaient atteint et au pronostic d'évolution, ils avaient un plus grand intérêt que d'autres patients à obtenir un traitement expérimental dont la qualité, l'innocuité et l'efficacité n'avaient pas encore fait l'objet de tests complets.

L'intérêt général, antagoniste, consistant à réglementer l'accès pour les patients en phase terminale à des produits expérimentaux comporte les aspects suivants : protéger ces patients, eu égard à leur vulnérabilité et à l'absence d'informations claires sur les risques et avantages potentiels, d'un choix pouvant se révéler néfaste à leur santé et à leur espérance de vie, et ce même en tenant compte de ce qu'ils sont en phase

terminale ; veiller à ce que l'interdiction de la production, de l'importation et du commerce ou de l'usage de produits n'ayant pas encore reçu d'autorisation ne soit pas réduite ou tournée ; et veiller à ce que la mise au point de nouveaux médicaments ne soit pas compromise, par exemple par une moindre participation des patients aux essais cliniques. Tous ces aspects se rapportent aux droits garantis par les articles 2, 3 et 8 de la Convention.

D'après les données de droit comparé à la disposition de la Cour, il existe désormais clairement une tendance au sein des Etats européens à permettre, dans des conditions exceptionnelles, l'utilisation de médicaments non autorisés. Toutefois, ce consensus en train de se faire jour ne repose pas sur des principes établis du droit de ces pays et ne porte pas sur la manière précise dont l'usage de ces produits doit être réglementé. Dès lors, les Etats jouissent d'une ample marge d'appréciation en la matière, en particulier en ce qui concerne le détail des règles destinées à ménager un équilibre entre l'intérêt général et les intérêts privés.

Dans le cadre de cet exercice de mise en balance des intérêts concurrents, les autorités bulgares ont choisi d'autoriser les patients ne pouvant être traités de façon satisfaisante avec des médicaments autorisés à obtenir dans certaines conditions des médicaments non autorisés en Bulgarie mais à condition qu'ils soient déjà autorisés dans un autre pays. Or ce n'était pas le cas du produit expérimental que les requérants souhaitaient utiliser, et telle est la principale raison qui a motivé le refus des autorités. La solution choisie par les autorités bulgares fait nettement pencher la balance entre les bénéfices thérapeutiques potentiels, d'une part, et la prévention des risques médicaux, d'autre part, en faveur de cette dernière. Toutefois, vu l'ample marge d'appréciation dont bénéficie l'Etat, la Cour juge que la solution retenue ne contrevient pas aux exigences de l'article 8. Il n'est pas non plus contraire à cette disposition qu'un Etat réglemente d'importants aspects de la vie privée sans prévoir une mise en balance des intérêts concurrents en présence dans chaque cas particulier. Dès lors, il n'y a pas eu violation de l'article 8.

Opinions séparées

La juge Kalaydjieva a exprimé une opinion en partie dissidente et le juge De Gaetano a exprimé une opinion dissidente à laquelle s'est rallié le juge Vučinić. Le texte de ces opinions est joint à l'arrêt.

L'arrêt n'existe qu'en anglais.

Rédigé par le greffe, le présent communiqué ne lie pas la Cour. Les décisions et arrêts rendus par la Cour, ainsi que des informations complémentaires au sujet de celle-ci, peuvent être obtenus sur www.echr.coe.int. Pour s'abonner aux communiqués de presse de la Cour, merci de s'inscrire ici : www.echr.coe.int/RSS/fr.

Contacts pour la presse
echrpress@echr.coe.int | tel: +33 3 90 21 42 08

Nina Salomon (tel: + 33 3 90 21 49 79)
Tracey Turner-Tretz (tel: + 33 3 88 41 35 30)
Céline Menu-Lange (tel: + 33 3 90 21 58 77)
Denis Lambert (tel: + 33 3 90 21 41 09)

La Cour européenne des droits de l'homme a été créée à Strasbourg par les Etats membres du Conseil de l'Europe en 1959 pour connaître des allégations de violation de la Convention européenne des droits de l'homme de 1950.