

## Affaire Mediator®

# Quelles conséquences juridiques ?

*Maître Isabelle Lucas-Baloup, avocate spécialisée dans les questions de santé, précise le contexte juridique de l'affaire Médiator® et les suites possibles.*

**Outre une mise en cause directe du fabricant, les victimes de l'affaire du Médiator® peuvent-elles également déposer plainte contre les prescripteurs ?**

● La responsabilité du médecin est encourue d'une manière radicalement différente selon qu'il a prescrit conformément à l'AMM ou en dehors. Dans le premier cas, le vice intrinsèque du médicament qui n'apporte pas la sécurité à laquelle on peut s'attendre expose directement le fabricant, débiteur d'une obligation de sécurité, à charge pour lui de démontrer que « l'état des connaissances scientifiques et techniques, au moment où il a mis le produit en circulation, n'a pas permis de déceler l'existence du défaut ». En l'absence de faute personnelle dans sa prescription, le médecin peut être « mis en cause » mais ne doit pas être condamné. Si au contraire le médecin prescrit en dehors de l'AMM, il aura à apporter la preuve de la pertinence de sa prescription, pour une indication thérapeutique que ni le fabricant ni les autorités sanitaires n'ont contrôlée ni validée. Il doit alors démontrer qu'il s'est fondé sur des connaissances médicales avérées. Le prescripteur sera également poursuivi et condamné s'il n'a pas donné au patient une information complète, et particulièrement sur le caractère « hors AMM » de la prescription. Attention à la solvabilité des prescripteurs ! certains assureurs excluent leur garantie en cas de prescription hors AMM sans validation scientifique. Les plaintes peuvent être fondées sur le délit de tromperie, sur les qualités substantielles ou les délits de droit commun, tels qu'homicide involontaire ou atteinte involontaire à l'intégrité du patient.

**Et contre les autorités de santé ?**

● La charge de la preuve incombe aux plaignants d'une faute des autorités de santé au moment de l'évaluation du bénéfice/risque, puis dans le cadre de la pharmacovigilance. Le principe en droit pénal est que nul n'est responsable pénalement que de son propre fait et le code pénal impose la démonstration, lorsqu'il s'agit d'un délit non intentionnel, d'une faute délibérée et caractérisée, exposant les patients à un risque d'une particulière gravité que l'autorité de santé « ne pouvait ignorer ». Si les déclarations dans le cadre de la pharmacovigilance n'ont pas été réalisées, les autorités de santé peuvent ne pas être informées de la réalité et de l'importance des effets indésirables. Or, un médecin les signale moins facilement quand il prescrit hors AMM...

L'AFSSAPS dispose de pouvoirs de suspension et/ou de retrait quand l'évaluation des effets thérapeutiques positifs – dans des conditions normales d'emploi – n'est pas favorable. Les enquêtes, instructions, saisies de dossiers, tant chez le fabricant que dans les services des autorités sanitaires, devront démontrer la carence fautive des autorités de santé pour que les plaintes à leur encontre prospèrent. Cette affaire va de nouveau interpeller sur la circulation de l'information sur les produits de santé entre pays membres de l'Union européenne : le retrait d'un médicament dans certains pays constitue-t-il une présomption de vice intrinsèque, de nature à provoquer sa suspension conservatoire ou son retrait dans d'autres, à tout le moins la saisine automatique des commissions d'experts compétentes ? Les procédures internationales, au moins intracommunautaires, sont-elles actuellement suffisantes pour être efficaces ?

**Le laboratoire lui-même peut-il se retourner contre les parties tierces – prescripteurs et autorités de santé – en vue d'amenuiser sa propre responsabilité ?**

● Oui, y compris contre les pharmaciens dans certains cas, puisqu'ils sont eux-mêmes débiteurs d'une obligation de conseil et d'information au moment de l'exécution de l'ordonnance auprès du patient, particulièrement renforcée quand la prescription est hors AMM.

**Cette affaire va-t-elle faire évoluer le droit français vers le système des « class actions » ?**

● Nous évoluons actuellement vers une possibilité de class action à l'europpéenne, qui existe déjà dans certains Etats membres de l'UE. La Commission européenne lancera au printemps une consultation publique. Traiter plus efficacement les contentieux de masse ou de série fait l'objet d'études et de travaux entrepris depuis longtemps en France. L'« action collective », qui aboutirait à un jugement déclaratoire de droits pour les personnes se trouvant dans une situation identique et dont l'action ne serait pas prescrite, vient de faire l'objet de débats parlementaires à l'occasion du vote de la loi relative au défenseur des droits. Le sénat a écarté l'amendement le 2 février dernier.

Propos recueillis  
par Jocelin Morisson