

« PROCES EN AFFAIRES MEDICALES ET PRINCIPES DE PRECAUTION »

Philippe CHOLET

avocat spécialisé en droit de la santé

*«Il faut protéger l'inconnu pour des raisons inconnues» Jean ROSTAND
(biologiste)*

LYON : 8 Place Bellecour 69002 LYON

Tél : 04 78 42 63 75 - Fax : 04 78 42 88 18

Mail : choulet.avocats@wanadoo.fr

PARIS : 1 rue du Pas de la Mule 75004 PARIS

Tél. : 01 83 91 75 96



INTRO : LE PRINCIPE DE PRÉCAUTION, ÉTHIQUE DE L'INCERTAIN, A CONNU UNE EXPLOSION QUASI MÉTASTATIQUE EN DROIT DE LA SANTÉ

1) Tentative de définition du principe de précaution dans le domaine médical (*recours au Code de Déontologie, art. 32 & 33 du Code de déontologie qui recommandent que le diagnostic soit élaboré « en cédant, dans toute la mesure du possible, des méthodes scientifiques les mieux adaptées. »*)

(*Aussi, urgence, art. 9 ; exigence de formation , art. 11 ; information du patient, art. 35 & 36 ; dans la prescription et l'exécution de l'acte, art. 70 ; dans la nécessité de disposer d'une installation professionnelle convenable, art. 71*)

2) Depuis le procès du sang contaminé (1993) est apparu un droit de la sécurité des personnes physiques.

3) Médicaments – catastrophes : 15 ans de grand procès :

- le Distilbène en 2002 ;
- l'hormone de croissance ;
- le Médiator ;
- le Furosémide.

I – PRINCIPES DE PRECAUTION ET MEDECINE CURATIVE

1) Les données acquises de la science, premier principe de précaution

2) Les difficultés d'application des référentiels, consensus et même des textes réglementaires (*anesthésie*)

3) La nécessité de connaître les risques connus des thérapies et produits de santé entraînant la précaution d'actualiser ces connaissances

4) Exemples de procès en Rhône-Alpes :

- le procès de la **RITALINE**, CA de Chambéry ;
- le procès du **RISPERDAL** (*RISPERIDONE* – *effets secondaires : priapisme, conséquences séquellaires*), TGI de Lyon.

II – PRINCIPES DE PRECAUTION ET MEDECINE DE DEPISTAGE ET DE PREVENTION

1) Médecine de dépistage : examen de manière à déterminer si la personne ne développe pas (*absence de signe clinique*) une pathologie (*dépistage du cancer du col de l'utérus, du sein, de la prostate ou encore des maladies professionnelles*).
Diagnostic prénatal, maladie ou malformation affectant le fœtus chez la femme enceinte (trisomie 21, risque d'avortement lors d'une amniocentèse).

2) Médecine préventive : consiste à proposer, voire à imposer, des mesures destinées à prévenir des infections (*vaccination obligatoire et vaccination non obligatoire*).

Exemple : procès du vaccin contre l'hépatite B.

III – MEDECINE PREDICTIVE : GRAND DOMAINE DU PRINCIPLE DE PRECAUTION EN DROIT DE LA SANTE

1) Médecine prédictive avec une acception large : prévoir les risques morbides d'un individu, d'une part, ayant bénéficié d'un produit de santé ; d'autre part, d'après ses caractères génétiques.

2) Grand développement du principe de précaution dans la responsabilité des produits de santé (*directives européennes de 1985 et dernière loi de transposition française de 2006*) :

régime spécifique de responsabilité des fabricants, des prescripteurs, des établissements de santé publics et privés ;

exonération des fabricants et producteurs de médicaments : « *notion de risque de développement* »

indemnisation par la solidarité nationale (*ONIAM*) en présence d'effets indésirables ou d'effets secondaires.

3) L'expertise scientifique est indispensable au procès médical relatif au principe de précaution.

4) Médecine prédictive au sens premier de la définition :

- ✓ génome humain,
- ✓ médecine prédictive génétique
- ✓ transgénèse.