

carpentier, a v o c a t s

10 rue Saint Marc

75002 Paris

Tel : 01 55 34 77 00

Fax : 01 55 34 77 01

Mail : contact@carpentier-avocats.com

**Risque juridique des supports
de communication marketing
en cas de litige médecin/patient**

***Par Jean-Philippe CARPENTIER,
carpentier, avocats
avocat au Barreau de PARIS***

Pour les praticiens, les principes de base de la responsabilité médicale sont clairement énoncés d'une part dans le code de déontologie et d'autre part dans le code de la santé publique.

Les articles 69 du code de déontologie et R.4127-69 du code de la santé publique rappellent :

« L'exercice de la médecine est personnel ; chaque médecin est responsable de ses décisions et de ses actes. »

Le médecin généraliste est donc responsable de ses actes devant ses pairs et ses patients et notamment de ses prescriptions.

S'il commet une faute, il peut être sanctionné et contraint d'indemniser sa victime.

S'agissant des médicaments, le texte fondateur de la communication sur les médicaments est le code communautaire relatif aux médicaments à usage humain qui définit comme «publicité pour des médicaments» toute forme de démarchage, d'information, de prospection ou d'incitation qui vise à promouvoir la prescription, la délivrance, la vente ou la consommation de médicaments; à savoir, entre autres, la publicité auprès du public et auprès des personnes habilitées à la prescription et à la délivrance, la visite de délégués médicaux, la fourniture d'échantillons, le parrainage de réunions promotionnelles et de congrès scientifiques auxquels assistent des personnes habilitées à prescrire ou à délivrer des médicaments.

Le marketing entre donc clairement dans ce champ et les documents émanant des services marketing seront au cœur d'un éventuel contentieux sur le médicament prescrit.

Le caractère défectueux du médicament s'apprécie alors dans un cadre global d'un corpus législatif sur les produits défectueux *« en fonction de la sécurité juridique à laquelle on peut légitimement s'attendre »* d'où l'importance de la formulation des documents émanant du marketing et de la formation scientifique.

A – La communication marketing, cadre juridique

La publicité pour les médicaments est l'objet de nombreuses controverses.

Les grandes firmes pharmaceutiques ont combattu de longue date les associations de consommateurs afin d'obtenir le droit de communiquer sur ce type de médicament.

Si, en France, les patients ont un droit à l'information sur les maladies et les choix thérapeutiques, ainsi que cela sera développé ultérieurement, cette information est dans sa plus grande partie délivrée par les entreprises pharmaceutiques.

Pour sa part, l'Union Européenne a bien compris qu'un médicament n'est pas un produit comme les autres et est amplement intervenue pour poser les bases d'une réglementation communautaire.

Historiquement, la publicité pour les médicaments à l'attention du grand public fut interdite en 1941.

Elle est désormais réglementée par le code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, même si certains laboratoires souhaiteraient que la situation des États-Unis et de la Nouvelle-Zélande, celle d'une quasi-totale liberté devienne la règle.

Sur un plan pratique, le texte fondateur de la communication sur les médicaments est la **Directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain.**

Cette directive définit comme «*publicité pour des médicaments*» toute forme de démarchage, d'information, de prospection ou d'incitation qui vise à promouvoir la prescription, la délivrance, la vente ou la consommation de médicaments; à savoir, entre autres, la publicité auprès du public et auprès des personnes habilitées à la prescription et à la délivrance, la visite de délégués médicaux, la fourniture d'échantillons, le parrainage de réunions promotionnelles et de congrès scientifiques auxquels assistent des personnes habilitées à prescrire ou à délivrer des médicaments.

C'est donc tout le marketing du médicament qui est visé par ce code, aujourd'hui d'effet direct dans les États membres.

Les États membres interdisent toute publicité pour les médicaments qui ne bénéficient pas d'une autorisation de mise sur le marché, à l'exception des médicaments homéopathiques.

Le grand principe dégagé par le texte est que la publicité à l'égard d'un médicament doit favoriser l'usage rationnel du médicament et ne peut être trompeuse.

Du reste, la directive fait la distinction entre la publicité auprès du public et la publicité auprès des personnes habilitées à prescrire ou à délivrer des médicaments.

Le nœud du problème en matière de responsabilité portera sur ce point.

La Directive prévoit que les États membres interdisent la publicité auprès du public à l'égard des médicaments:

- qui ne peuvent être délivrés que sur prescription médicale;
- qui contiennent des psychotropes ou des stupéfiants;
- qui ne sont pas conçus pour être utilisés sans intervention du médecin.

Cette interdiction ne s'applique pas aux campagnes de vaccination faites par l'industrie et approuvées par les autorités compétentes des États membres.

Les publicités sur ce terrain sont fréquentes et en sont un témoignage.

Sont susceptibles de faire l'objet d'une publicité auprès du public les médicaments qui sont destinés à être utilisés sans intervention d'un médecin pour le diagnostic, la prescription ou la surveillance du traitement et, au besoin, avec le conseil du pharmacien.

Hors du champ de notre étude, la responsabilité sera celle du pharmacien sous l'angle du quasi contrat qui l'unit au patient et celle du laboratoire au regard d'un produit éventuellement défectueux atténuée par la faute de la victime éventuelle qui s'est auto-médiquée.

Les États membres interdisent la distribution directe de médicaments au public à des fins promotionnelles.

Ils peuvent également interdire sur leur territoire la publicité auprès du public des médicaments remboursables.

Toute publicité auprès du public faite à l'égard d'un médicament doit être clairement identifiable comme telle et doit comporter au moins les informations suivantes:

- dénomination du médicament;
- informations indispensables pour le bon usage du médicament;
- invitation expresse et lisible à lire attentivement les instructions d'usage.

La directive interdit l'inclusion, dans la publicité auprès du public, d'éléments qui:

- font apparaître la consultation médicale ou l'intervention chirurgicale comme superflues;
- comparent le médicament à d'autres traitements ou médicaments;
- suggèrent que la bonne santé normale d'une personne peut être améliorée par l'utilisation du médicament ou affectée en cas de non-utilisation ;
- s'adressent principalement ou exclusivement aux enfants ;
- se réfèrent à une recommandation émanant de scientifiques, de professionnels de la santé ou d'autres personnes pouvant, par leur notoriété, inciter à la consommation de médicaments;
- assimilent le médicament à une denrée alimentaire, à un produit cosmétique ou à un autre produit de consommation;
- suggèrent que la sécurité ou l'efficacité du médicament est due au fait qu'il s'agit d'une substance naturelle;
- pourraient induire, par une figuration ou une description détaillée, à un faux autodiagnostic;
- se réfèrent de manière abusive, effrayante ou trompeuse à des attestations de guérison;
- utilisent de manière abusive, effrayante ou trompeuse des représentations visuelles des altérations du corps humain dues à des maladies ou à l'action d'un médicament dans le corps humain.
- La publicité auprès des personnes habilitées à prescrire ou à délivrer des médicaments (médecins, pharmaciens, etc.) doit comporter:
 - les informations essentielles sur le médicament;
 - la classification du médicament en matière de délivrance.

Les États membres peuvent également exiger l'inclusion d'informations complémentaires : prix de vente ou tarif indicatif, conditions de remboursement par la sécurité sociale.

Le marketing intervient surtout dans le cadre du support de documentation fourni au médecin.

En cas de litige, ce support servira de moyen de preuve pour les parties :

- pour le laboratoire afin de démontrer qu'il a respecté ses obligations
- pour le médecin, afin de s'exonérer de ses responsabilités
- pour le patient, notamment sous l'angle d'une comparaison avec la notice du médicament querellé.

La réglementation européenne prévoit que toute documentation concernant un médicament fournie auprès des personnes habilitées à le prescrire ou à le délivrer contient, outre les éléments mentionnés ci-dessus, la date de dernière mise à jour.

L'information qu'elle contient doit être exacte, actuelle, vérifiable et suffisamment complète.

La directive contient également des spécifications concernant la formation des délégués médicaux et concernant les obligations d'information et les contraintes qu'ils doivent respecter pendant leur travail (interdiction d'octroyer des primes ou des avantages significatifs comme technique de promotion des médicaments, limitation de l'hospitalité offerte lors de manifestations de promotion, restriction dans la distribution d'échantillons gratuits).

Les personnes habilitées à prescrire ou à délivrer des médicaments sont, pour leur part, liées par une interdiction de solliciter ou d'accepter des incitations contraires à la directive.

Les États membres doivent veiller à ce qu'il existe des moyens adéquats et efficaces pour contrôler la publicité à l'égard des médicaments. Ces moyens doivent comprendre des possibilités, pour des personnes ou des organisations, de porter un recours juridique ou administratif contre une publicité estimée incompatible avec la directive.

Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché est lié par certaines obligations permettant d'assurer le respect de la directive (mise à la disposition des organes chargés du contrôle d'un exemplaire de toute publicité émise par son entreprise, obligations spécifiques d'information, etc.).

Les États membres déterminent les sanctions à appliquer en cas d'infraction aux dispositions de la directive.

En France, cette directive est transposée dans les articles L5122-1 et suivants du code de la santé publique.

L'article L5122-2 rappelle que cette publicité ne doit pas être trompeuse ni porter atteinte à la protection de la santé publique, qu'elle doit présenter le médicament ou produit de façon objective et favoriser son bon usage et qu'elle doit respecter les dispositions de l'autorisation de mise sur le marché.

L'article L5122-5 du code de la santé publique rappelle que :

« Toute demande de visa ou de renouvellement de visa de publicité mentionné aux articles L. 5122-8 et L. 5122-14, ainsi que tout dépôt de publicité mentionné aux articles L. 5122-9 et L. 5122-14, doit être accompagné du versement, au profit de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, d'une taxe dont le montant est fixé par décret dans la limite de 510 euros ».

En France, la publicité auprès du public pour un médicament n'est admise qu'à la condition que ce médicament ne soit pas soumis à prescription médicale, qu'aucune de ses différentes présentations ne soit remboursable par les régimes obligatoires d'assurance maladie et que l'autorisation de mise sur le marché ou l'enregistrement ne comporte pas d'interdiction ou de restrictions en matière de publicité auprès du public en raison d'un risque possible pour la santé publique, notamment lorsque le médicament n'est pas adapté à une utilisation sans intervention d'un médecin pour le diagnostic, l'initiation ou la surveillance du traitement.

On l'a vu, un visa doit être obtenu et son absence est sanctionnée par le retrait de la publicité et ou sanction financière qui ne peut excéder 10 000 euros.

S'agissant des professionnels de santé, l'article L5122-9 du code de la santé publique rappelle une obligation de dépôt auprès de l'ASSAPS des publicités, sous réserve de sanctions.

Des échantillons gratuits peuvent être remis aux professionnels de santé, sous réserve que cela soit précisé.

Toutefois, l'article L5122-10 du code de la santé publique rappelle :

« Dans le cadre de la promotion des médicaments auprès des personnes habilitées à les prescrire ou à les délivrer, il est interdit d'octroyer, d'offrir ou de promettre à ces personnes une prime, un avantage pécuniaire ou un avantage en nature, à moins que ceux-ci ne soient de valeur négligeable et ne soient relatifs à l'exercice de la médecine ou de la pharmacie. »

Par ailleurs, le code prévoit que les visiteurs médicaux doivent posséder des connaissances scientifiques et ont notamment pour mission de rapporter au laboratoire les effets indésirables, à eux rapportés par les praticiens.

L'AFSSAPS précise que *« Le contrôle par l'Afssaps de la publicité des médicaments et des autres produits de santé répond à une finalité de santé publique. Il s'agit de s'assurer que les messages promotionnels délivrés par l'industrie pharmaceutique aux prescripteurs et aux patients ne soient pas trompeurs, et ne présentent pas de danger pour la santé publique. Il s'agit aussi de veiller à ce que les messages présentent les produits de manière objective, dans le respect des informations qui figurent dans l'autorisation de mise sur le marché, en prenant en compte l'état de la connaissance scientifique et médicale sur le produit et ses effets. »*

Les décisions d'interdiction de publicité ou celles d'obliger à mentionner de telles mises en garde sont prises par le Directeur Général de l'AFSSAPS, après avis de cette commission.

Ces décisions prennent effet trois semaines après leur publication au *Journal officiel de la république française*. Elles s'opposent aux firmes responsables des publicités visées.

Par ailleurs, l'AFSSAPS propose des recommandations comme la Charte pour la communication sur internet des entreprises pharmaceutiques (19/03/2010).

Par ailleurs, la directive 2001 - 95 du 3 décembre 2001 relative à la sécurité générale des produits prévoit une obligation générale de sécurité, en précisant la définition des produits sûrs, sans incidence sur le régime de la responsabilité posé par la loi du 19 mai 1998.

Enfin, la loi du 4 mars 2002 rappelle que la responsabilité des professionnels de santé est encourue en raison d'un défaut d'un produit de santé, auquel cas il appartient à leur compagnie d'assurances de prendre en charge cette responsabilité. Avec ce système, les producteurs de produits sont exclus du régime de solidarité nationale.

B – La responsabilité des médecins dans le cadre de la relation médecin patient

1- Principes

Afin de bien comprendre la mise en œuvre de la responsabilité des médecins généralistes, il convient de repartir sur les textes fondamentaux et notamment :

- l'article L.251-1 du Code des assurances : *«Ainsi qu'il est dit à l'article L.1142- 2 du Code de la santé publique ci-après reproduit : Les professionnels de santé à titre libéral... sont tenus de souscrire une assurance destinée à les garantir pour leur responsabilité civile ou administrative susceptible d'être engagée en raison de dommages »*

- La loi du 4 mars 2002 a ramené la prescription des actions en responsabilité médicale à 10 ans après la consolidation du dommage (au lieu de 30 ans précédemment).

Le médecin est donc tenu de s'assurer et de conserver les preuves de ses actes pendant le délai de prescription.

2 – Droits des patients

La loi du 4 mars 2002 proclame le *droit fondamental à la protection de la santé*, qui doit être mis en œuvre par tous les moyens disponibles.

La Loi du 4 mars 2002 (loi Kouchner) consacre deux principes étroitement liés l'un à l'autre : le consentement libre et éclairé du patient aux actes et traitements qui lui sont proposés, et son corollaire, le droit du patient d'être informé sur son état de santé (article L.1110-2 du Code de la Santé Publique).

Le consentement du patient constitue tant un droit pour ce dernier qu'une obligation forte pour le praticien.

Toute personne a le droit d'être informé sur son état de santé, et plus précisément sur :

- les différents traitements, actes et investigations proposés,
- leur utilité,
- leur nécessité ou leur urgence éventuelle,
- leurs conséquences directes et celles en cas de refus,
- leurs risques fréquents ou graves normalement prévisibles,
- l'existence d'alternatives.

Le patient doit ainsi disposer de tous les éléments nécessaires à la compréhension de sa situation médicale personnelle, pour pouvoir donner de manière libre et éclairé son consentement aux actes médicaux et aux traitements.

Cette Loi a également modifié le droit d'accès au dossier médical.

Ainsi, le Décret n°2006-6 du 4 Janvier 2006 relatif à la transmission du dossier médical stipule que tout malade, ou ses ayants droits, peuvent demander à consulter le dossier médical ou la transmission du dossier médical à un médecin choisi par lui.

La demande d'accès au dossier médical doit être formulée par :

- le patient,
- son ayant droit en cas de décès,
- le détenteur de l'autorité parentale, en cas de patient mineur,
- le tuteur, en cas de patient majeur sous tutelle,
- le médecin désigné comme intermédiaire par l'un des bénéficiaires du droit d'accès.

Le droit d'accès des ayants droit est strictement encadré.

Ils ne peuvent avoir accès qu'aux informations suivantes :

- connaître les causes de la mort,
- défendre la mémoire du défunt,
- faire valoir ses droits.

L'ayant droit doit formaliser sa demande par écrit et apporter la preuve de son statut d'ayant droit (copie du document notarial ou de l'état civil). La motivation de la demande doit figurer explicitement dans la requête, car l'établissement de soins peut refuser la communication si les motifs ne semblent pas justifiés.

L'établissement de soins dispose d'un délai de huit jours à compter de la réception de la demande du patient (**article R. 1111-3 du Code de Santé Publique**).

Le Délai est porté à 2 mois pour les informations datant de plus de 5 ans à compter de la date à laquelle l'information médicale a été constituée (**article R. 1111-3 du Code de Santé Publique**).

Par ailleurs, lorsque la responsabilité du médecin, du chirurgien, de l'établissement de santé (hôpital ou clinique) ou du producteur (accidents causés par un produit : transfusion de sang, vaccination, prothèse) est reconnue et engagée, la victime a droit à une réparation intégrale de tous ses préjudices.

Il existe une exception, cependant, l'aléa thérapeutique (es complications d'un acte médical (intervention chirurgicale mais aussi examen banal) sont d'une extrême gravité et sans aucun rapport avec l'acte pratiqué).

Si cet aléa intervient dans un établissement privé (clinique ou cabinet du médecin) la victime n'a droit à aucune indemnisation (**Cass. Civ I, 8 novembre 2000**).

Une telle situation flagrante d'inégalité et d'injustice ne pouvait perdurer et a conduit à l'élaboration de cette loi.

En cas d'aléa thérapeutique, c'est à dire en l'absence de responsabilité, l'indemnisation sera versée par un établissement public appelé l'Office National d'Indemnisation des Accidents Médicaux (O.N.I.A.M.), sur le fondement de la solidarité nationale.

Si la responsabilité des professionnels, des établissements de santé et des producteurs de produits de santé est mise en évidence, c'est alors leurs compagnies d'assurance qui prendront en charge l'indemnisation.

3- Sources de responsabilité

Le CONSEIL NATIONAL DE L'ORDRE DES MEDECINS intervient souvent, avec ses antennes départementales pour rappeler aux médecins leurs responsabilités déontologiques.

Telles ne sont cependant pas les seules sources de responsabilité des médecins généralistes.

En effet, ces sources se subdivisent en trois fondements essentiels de responsabilité :

- La responsabilité morale, responsabilité déontologique
- la responsabilité pénale
- la responsabilité administrative.

a – la responsabilité morale, responsabilité déontologique

- Le CONSEIL NATIONAL DE L'ORDRE DES MEDECINS estime que le médecin doit pouvoir se justifier en toutes circonstances des décisions qu'il a prises et des actes qu'il a effectués. Le CONSEIL NATIONAL DE L'ORDRE DES MEDECINS considère que la notion de responsabilité médicale diffère de la notion juridique du médecin dans le sens où la responsabilité morale commence dès la décision d'agir.
- Dans le cas d'un manquement au devoir médical, les Juridictions Professionnelles sanctionnent le médecin d'un avertissement, d'un blâme, d'une interdiction temporaire d'exercer ou d'une radiation.

Dans ses recommandations, le CONSEIL NATIONAL DE L'ORDRE DES MEDECINS rappelle que si le médecin pense trop à sa responsabilité juridique cela pourrait le paralyser dans son activité.

Le CONSEIL NATIONAL DE L'ORDRE DES MEDECINS conseille seulement au médecin de peser le pour et le contre pour choisir la solution qui lui semble la meilleure, même si chacune des solutions comporte des risques.

b- la responsabilité civile et pénale

Il convient tout d'abord de rappeler que, d'une manière générale, le médecin n'est pas tenu d'une obligation de résultat mais d'une obligation de moyens.

Ainsi que le précise le CONSEIL NATIONAL DE L'ORDRE DES MEDECINS « *le résultat médical étant aléatoire, le médecin n'est pas tenu de guérir le patient, mais il doit fournir tous les moyens nécessaires pour tenter de guérir ou soulager la douleur des patients* ».

Telle est, du reste, on le verra, la position retenue par la jurisprudence.

En synthèse, à juste titre le CONSEIL NATIONAL DE L'ORDRE DES MEDECINS rappelle que le médecin peut être condamné si l'on retient contre lui une faute :

- dans les moyens employés :
 - faute dans l'exécution des soins
 - faute technique

- négligence
 - imprudence
 - erreur impardonnable
 - faute de jugement
 - faute de surveillance

- constitutive d'une infraction dont la répression est prévue par le Code Pénal :
 - violences volontaires,
 - faux certificats,
 - infraction à la législation sur les stupéfiants,
 - euthanasie,
 - stérilisation humaine volontaire sans finalité thérapeutique,
 - interruption illégale de grossesse,
 - expérimentation sans le consentement de l'individu,
 - assistance médicale à la procréation en dehors des dispositions légales,
 - violation du secret professionnel,
 - non assistance à personne en péril,
 - manquement délibéré à une obligation de sécurité ou de prudence.

Sur un plan civil, la responsabilité médicale peut être recherchée devant le juge civil, sur le fondement essentiellement de l'article 1382 du code civil qui rappelle très simplement :

« Tout fait quelconque de l'homme, qui cause à autrui un dommage, oblige celui par la faute duquel il est arrivé à le réparer. »

Sur un plan pénal, divers textes peuvent être mis en œuvre, parmi lesquels la mise en danger de la vie d'autrui prévu et réprimé par l'article 223-1 du code pénal qui rappelle :

« Le fait d'exposer directement autrui à un risque immédiat de mort ou de blessures de nature à entraîner une mutilation ou une infirmité permanente par la violation manifestement délibérée d'une obligation particulière de sécurité ou de prudence imposée par la loi ou le règlement est puni d'un an d'emprisonnement et de 15000 euros d'amende. »

D'autres textes plus spécialisés peuvent également s'appliquer.

c- Responsabilité administrative

Au plan du droit administratif, l'établissement hospitalier supporte la responsabilité civile des actes pratiqués par les médecins hospitaliers, sauf à ce que ceux-ci aient commis une faute détachable dans leur exercice, c'est à dire une faute personnelle et hors norme.

3- Mise en œuvre de la responsabilité

La responsabilité civile est le plus souvent mise en œuvre devant le Tribunal de Grande Instance.

Dans la plupart des cas, le médecin se voit convoqué par assignation à comparaître en référé en vue de la désignation d'un expert.

Il doit immédiatement faire une déclaration de sinistre à son assurance et il est en général inutile de résister à une expertise.

Il faut, cependant veiller à la mise en cause de la Compagnie d'assurance.

L'expert procède à ses opérations, au contradictoire de chacune des parties, et rend un rapport qui sert de support à la procédure.

Une assignation au fond devant le tribunal intervient par la suite afin de trancher le litige.

Le procès pénal est mis en œuvre par une plainte auprès du parquet puis, en cas de non poursuite sous trois mois le dépôt par le plaignant d'une plainte avec constitution de partie civile.

Une instruction a lieu.

Cependant, l'appréciation des fautes médicales est souvent délicate et nécessite l'intervention de médecins experts.

La faute médicale est difficile à prouver et en l'absence d'absolue certitude, le magistrat est souvent conduit à prononcer un « non-lieu » en faveur du médecin.

Toutefois, il convient de garder en mémoire l'article 4 du code de procédure pénale qui permet aux deux instances civiles et pénales de se dérouler en même temps.

Par ailleurs, la CONSEIL NATIONAL DE L'ORDRE DES MEDECINS rappelle à juste titre que « *compte tenu des progrès de la médecine et de la tendance actuelle – on cherche davantage à désigner un responsable afin d'indemniser le plaignant –, les procès se font de plus en plus fréquents. Pour pallier ce phénomène, des «conciliateurs» ont été investis d'une nouvelle tâche : faire le tri dans les plaintes et résoudre certains litiges nés d'un manque d'information ou d'un malentendu.* ».

C/ Le litige et les supports de communication

C'est naturellement dans le cadre des contentieux que la question des risques juridiques est la plus saillante.

D'une manière générale, le mécanisme de la responsabilité civile découle essentiellement des applications des articles 1382 et suivants du code civil qui retiennent le principe général de responsabilité supposant :

- un fait générateur,
- un lien de causalité et
- un dommage.

Des infractions pénales (mise en danger de la vie d'autrui, par exemple, peuvent également être le support de poursuites judiciaires.

Il faut, avant tout garder à l'esprit que le médicament est, avant toute chose, un produit et, à ce titre soumis à la législation sur les produits défectueux et tenu à une obligation de sécurité.

Issue d'une directive communautaire du 25 juillet 1985, cette législation a été transposée en France grâce à la Loi du 19 mai 1998 qui l'a intégrée dans le code civil sous les articles 1386 et suivants.

Cette action est encadrée par un délai de prescription (3 ans à compter de la date à laquelle le demandeur a eu ou aurait dû avoir connaissance du dommage, du défaut et de l'identité du producteur) et un délai de forclusion (10 ans à compter de la mise en circulation du produit).

Cette responsabilité n'est pas conditionnée par une faute mais suppose un dommage (défaut de l'objet) et un lien de causalité.

Dans le cadre d'un contentieux entre le patient et son médecin, les documents émanant du marketing des laboratoires vont aller au centre des débats, à supposer que le médicament soit à l'origine du problème.

C'est, du reste, ce que rappellent les jurisprudences récentes tout en insistant sur l'obligation de sécurité.

1 - La position du médecin

Le médecin, pour tenter de s'exonérer de sa responsabilité va tenter de mettre en avant les documents mis à sa disposition par les services marketing des laboratoires afin de chercher à mettre en exergue que, dans sa pratique, il a usé du médicament de manière cohérente avec l'état de la science d'une part et avec les informations, à lui fournies par le laboratoire incriminé, d'autre part.

Les documents émanant du marketing seront alors utilisés comme des moyens de preuve.

Tout naturellement, si, par exemple, un effet secondaire n'avait pas été prévu dans la documentation du laboratoire, dans le cadre d'une action d'appel en garantie, le médecin tentera de s'exonérer en alléguant à titre principal que l'état de la science ne lui permettait pas de connaître les imperfections du médicament et, subsidiairement, qu'il appartenait au laboratoire de l'alerter, le faisant de la sorte supporter la faute.

2 - La position du patient

La documentation en provenance du marketing sera essentiellement utilisée par le patient comme moyen de preuve.

Tel sera le cas de tous les types de documents émanant du laboratoire incriminé, quelque soit leur support, y compris, par exemple le site internet.

Il analysera cette documentation comme un complément de la notice du médicament allégué comme défectueux et la confrontera à la défectuosité reprochée.

Cette analyse visera à mettre en exergue une faute, généralement recherchée de manière solidaire du médecin, s'il n'a pas respecté toutes les prescriptions et du laboratoire au motif qu'il a mis sur le marché un produit défectueux et ne s'est pas attaché à en corriger d'éventuels vices ou effets nocifs, manquant ainsi à son obligation générale de sécurité.

3 - Les moyens de défense du laboratoire

Sur un plan pratique, les modes de défense des laboratoires procèdent autour de plusieurs grands thèmes principaux :

- inexistence d'une des conditions de la responsabilité (Produit non mis à la vente, pas de défaut lors de la mise à la vente, ...)
- faute de la victime
- cause d'exonération conditionnelles (fait du prince, c'est à dire norme obligatoire, risque de développement) écartées si en présence d'un défaut révélé dans un délai de 10 ans, le producteur n'a pas pris les mesures propres à prévenir des conséquences dommageables.

Le caractère défectueux du médicament et l'obligation générale de sécurité s'apprécient donc « *en fonction de la sécurité juridique à laquelle on peut légitimement s'attendre* » d'où l'importance de la formulation des documents émanant du marketing.

4 - Illustrations jurisprudentielles

La jurisprudence illustre parfaitement les points qui viennent d'être mise en avant et quelques arrêts permettent d'en appréhender les contours.

Cas de l'Isoméride (Cass., 24 janvier 2006, no 02-16 648)

Pour traiter l'obésité d'une femme, un médecin lui avait prescrit de l'Isoméride, un médicament dit "coupe-faim".

Un an après le traitement, la patiente a été atteinte d'une hypertension artérielle pulmonaire ayant nécessité une grave intervention chirurgicale à la suite de laquelle la patiente a recherché la responsabilité du laboratoire fabricant du médicament.

La Cour de cassation a confirmé l'arrêt rendu par une cour d'appel qui avait reconnu le caractère défectueux du médicament.

La Cour a retenu que le laboratoire fabricant avait manqué à son obligation d'information sur l'existence d'un risque d'hypertension artérielle. Elle a, en particulier, relevé que ce risque n'était nullement mentionné sur la notice, avant de conclure que le médicament était défectueux dès lors qu'il ne présente pas les qualités auxquelles on peut légitimement s'attendre.

L'intérêt principal de cet arrêt est de mettre en lumière le rôle de la notice d'information.

La mention sur cette notice des effets indésirables ainsi que des risques encourus est déterminante dans l'appréciation du caractère défectueux du médicament.

Ainsi, un médicament doté d'une notice d'information présentant clairement et précisément toutes les conséquences liées à son utilisation ne sera pas considéré comme défectueux, ce qui oriente clairement le mode de travail des services marketing en collaboration avec le pharmacien réglementaire.

Cette affaire met en relief l'effet positif de la législation relative aux produits défectueux sur la présentation du produit, et donc sur sa sécurité mais surtout elle prend en compte la présentation du produit (emballage, notice d'information, mise en garde) pour l'appréciation de son caractère défectueux.

Le vaccin anti-hépatite B (Cass. civ. I, 23 septembre 2003, no 01-13 063)

Dans ce cas, le plaignant avait reçu trois injections d'un vaccin antihépatite B (obligatoire dans le cadre de sa profession) et avait contracté un an après la maladie de la sclérose en plaques.

Il a recherché la responsabilité du laboratoire fabricant du vaccin.

Les juges du fond ont condamné le laboratoire en réparation du préjudice de la plaignante en faisant valoir que l'apparition de cette maladie était liée à la vaccination.

Le laboratoire a formé un pourvoi contre cette décision.

La Cour de cassation a annulé l'arrêt d'appel en rappelant dans un attendu de principe que la responsabilité du producteur est soumise à la condition que le demandeur prouve, outre le dommage, le défaut du produit et le lien de causalité entre le défaut et le dommage.

La Cour a rappelé les divers critères qui doivent être remplis afin de considérer qu'un produit offre la condition de «*sécurité à laquelle on peut légitimement s'attendre*» (article 1386-4 du code civil).

Pour mémoire, ces conditions sont :

- la présentation du produit,
- l'information donnée au consommateur,
- l'usage qui peut en être légitimement attendu,
- le moment de la mise en circulation,
- les risques connus ou connaissables par le producteur lors de la mise en circulation.

Le Vaccin hépatite B Genhevac (cass. civ. 1, 9 juillet 2009, n°08-11073)

Aux termes de l'article 1386-4 du code civil, un produit est défectueux lorsqu'il n'offre pas la sécurité à laquelle on peut légitimement s'attendre.

Dans l'appréciation de cette exigence il doit être tenu compte, notamment, de la présentation du produit, de l'usage qui peut en être raisonnablement attendu, et du moment de sa mise en circulation.

Dès lors, la cour d'appel, qui a constaté que le dictionnaire médical Vidal, comme la notice actuelle de présentation du vaccin, fait figurer au nombre des effets secondaires indésirables possibles du produit la poussée de sclérose en plaque, quand la notice de présentation du produit litigieux ne contenait pas cette information, en a exactement déduit que le vaccin présentait le caractère d'un produit défectueux au sens de ce texte

Cas Dermatech (cass. Civ. 1, 25 juin 2009 N°: 08-12632 08-14197 08-20706)

Cet arrêt est exemplaire au regard de l'impact des documents marketing dans le contentieux.

La Cour a précisé :

« Attendu que pour exonérer de sa responsabilité la société Dermatech et, en conséquence, la société Axa France IARD de sa garantie, l'arrêt retient que, compte tenu, d'une part, de ce que les éléments de la notice d'utilisation, à laquelle le praticien devait se référer, faisant état, au titre des effets indésirables, du risque de réactions inflammatoires (rougeurs, oedèmes) susceptibles " d'être associées à des démangeaisons, des douleurs à la pression pouvant survenir après l'injection ", devaient être portés à la connaissance de la patiente, et, d'autre part, de la récente mise sur le marché, Mme Y... ne pouvait prétendre que le produit devait offrir une sécurité absolue, et que la société Dermatech, ayant obtenu un certificat de libre vente délivré par l'AFSSAPS, autorité sanitaire placée sous la tutelle du ministre de la santé, démontrait de ce fait avoir procédé à l'ensemble des tests exigés par les dispositions légales et réglementaires en vigueur au moment de la mise en circulation ;

*Qu'en se déterminant ainsi, quand le produit, eu égard à la gravité des effets nocifs constatés dont **ni la notice d'information remise au praticien ni la brochure publicitaire destinée à la patiente ne faisaient état**, n'offrait pas, dans ces circonstances, la sécurité à laquelle on pouvait légitimement s'attendre, alors même qu'il avait fait l'objet d'un certificat de libre vente, la cour d'appel a violé les textes susvisés ; »*

De même on ne saurait trop insister sur l'important de l'information et de la formation scientifique à tous les niveaux et la coordination entre les services marketing, réglementaires et autres.

* * *

Finalemment, le médecin généraliste doit rester lucide face au problème de son éventuelle mise en cause pour un problème de responsabilité

Il doit avant tout s'assurer et vérifier qu'il est bien garanti.

Un exercice de qualité est la meilleure garantie qui soit.

Si toutefois le généraliste est mis en cause dans une procédure judiciaire, il doit immédiatement alerter son assureur et faire une déclaration de sinistre et préparer sa défense en ayant des dossiers bien ordonnés.

Le laboratoire pharmaceutique doit pour sa part, veiller à la qualité des ses publicités ou communications quelles qu'elles soient car elles constituent, pour la suite, autant de moyens de preuves qui pourront lui être opposés.

La formation à tous les niveaux et la coordination des équipes marketing, réglementaires et autres, sont la clé du succès.

Il n'en demeure pas moins qu'un audit peut permettre, par une analyse externe des documents marketing du laboratoire, de réduire le risque juridique qu'ils pourraient générer.