Justice

Les laboratoires exposés au risque pénal

Dans le contexte de crises et de scandales qui agitent le monde de la santé et mettent en cause de manière réitérée l'industrie pharmaceutique, il peut être opportun de s'interroger sur les notions de précaution et de responsabilité ainsi que sur le risque pénal qu'encourent les entreprises et leurs dirigeants. Le point avec trois spécialistes.

« La crise n'est pas un accident, c'est une pathologie d'évolution extrêmement lente, un phénomène systémique, avertit d'emblée Annie Clerc de Marco, directrice du département gestion de risque, développement d'image et réputation des industries sensibles (PrPa). C'est une situation "en échappement" mais en fait, le contexte est souvent ancien. Si on apprenait à repérer les signaux faibles, à les analyser et à se remettre en question, on pourrait prendre des mesures de correction avant la survenue de la crise. » Au-delà de la crise, ce que l'opinion retient est le facteur déclencheur qui va aboutir à l'effervescence médiatique. Et la succession des crises induit un climat de défiance à l'égard des industriels et du médicament dans un pays qui en est pourtant l'un des plus gros consommateurs au monde. « Ces dérapages sont responsables de la détérioration ahurissante de l'image de l'industrie pharmaceutique, passée en une décennie du statut de chevalier blanc à celui d'une bande de requins sans scrupules, soutient Alain de Weck, professeur émérite d'immunologie et allergologie aux universités de Berne et Navarre, dans une récente tribune de l'Association française pour l'information scientifique (AFIS). Ces dérapages ne sont plus acceptables et ils nuisent en premier lieu aux firmes elles-mêmes. »

De nombreuses mises en examen

S'il est un domaine où la notion de risque prend tout son sens, c'est bien celui de la santé, dans lequel l'erreur peut être lourde de conséquences. Le fabricant de médicaments est responsable à titre professionnel des dommages causés par son produit. Deux types de risques menacent l'industrie pharmaceutique : le risque pénal général et les risques plus spécifiques au secteur de la santé. « En France, le risque pénal lié à la mise sur le marché de produits de santé est en augmentation, remarque Maître Anne Servoir, avocat au barreau de Paris, spécialiste du droit pharmaceutique (Intuity). Il existe encore peu de condamnations pénales en matière d'atteintes à la personne. Cependant, suite aux dernières "affaires", on note de nombreuses mises en examen des laboratoires pharmaceutiques. Mais on ignore encore si des condamnations seront prononcées ainsi que le niveau des peines qui pourraient être retenues. Dans les affaires Mediator®/Servier ou celle des pilules de 3e ou 4e génération, citons les chefs de blessure involontaire ou d'homicide involontaire. La loi prévoit des sanctions personnelles pouvant aller de deux à cinq ans d'emprisonnement et de 30 000 à 75 000 euros d'amende, en particulier dans le cas où serait établie une violation manifestement délibérée d'une obligation de prudence, ce qui peut être le cas dans le secteur de la santé. » Parallèlement aux atteintes à la personne, d'autres incriminations visent certaines pratiques de commercialisation, par exemple le délit d'escroquerie et de tromperie sur les qualités substantielles du produit avec mise en danger de l'homme, comme dans le cas du sang contaminé ou des prothèses PIP.

La menace du conflit d'intérêts

« Concernant les risques plus spécifiques au secteur de la santé, les relations entre l'industrie et les professionnels de santé (professionnels libéraux ou liés aux autorités sanitaires) sont l'objet de toutes les attentions, poursuit Maître Servoir. Les laboratoires doivent être particulièrement attentifs à ces questions dans la mesure où ces relations sont susceptibles de représenter des risques considérables. » Citons aussi, de manière non exhaustive, la présentation tendancieuse du rapport bénéfice/risque du médicament, la manipulation des données et des études par omission des faits défavorables, la promotion des indications non approuvées par l'ANSM, la corruption plus ou moins directe des experts et/ou des médecins prescripteurs ou encore la tromperie délibérée des patients et la création de fausses maladies. Notons à ce propos qu'aux Etats-Unis les infractions commises par l'industrie pharma ayant donné lieu au plus grand nombre de jugements >>>

© Cocktail Santé

Deux types de risques menacent l'industrie pharmaceutique : le risque pénal général et les risques plus spécifiques au secteur de la santé.

© François Guenet

L'avis de Maître Jacques Djian, avocat au barreau de Paris, spécialisé en responsabilité médicale et pharmaceutique

L'industrie pharma connaît des crises et des scandales récurrents. Comment peut-elle s'en prémunir ?

● Déjà en intégrant lors du développement du produit un management des risques. C'est le prix à payer pour éviter les crises qui affectent durement l'image des laboratoires. Je leur conseille fortement de s'entourer de juristes et d'experts en cindynique, en anticipation et gestion de risques et situations de crise et de spécialistes en communication d'urgence. A la fois guetteur, veilleur, aiguilleur et chef d'orchestre, le management de risque est au croisement de toutes les fonctions clés de l'entreprise pour les alerter et les rappeler à leur devoir de vigilance et de bonne conduite. Les crises sont prévisibles, c'est pour ça qu'elles doivent être anticipées. Anticiper une crise, c'est avoir une vision globale et transverse d'événements qui peuvent impliquer ou impacter l'entreprise, sa place, ses missions, ses relations avec ses partenaires institutionnels, avec les établissements, les professionnels de santé et médico-sociaux, c'est connaître la perception de la société civile… C'est mettre en place une veille analytique. Gérer une crise, c'est aussi apprendre à résister à la pression médiatique. On l'a vu pour la pilule, on a assisté à un empressement à obtenir que l'on en finisse avec une situation clairement déraisonnable. C'est à l'évidence la conséquence de la médiatisation, organisée par un cabinet d'avocats spécialisés, des premières plaintes.

Quelles sont les incriminations les plus fréquentes à l'encontre des labos que les tribunaux ont à traiter ?

● Les laboratoires sont désignés comme des entreprises mettant sciemment en danger la santé de la population, par cupidité. Ils sont accusés de manipuler les médecins, voire de les corrompre, *via* des leaders d'opinion, des forces de vente, des publicités dans les journaux professionnels… On les soupçonne de manipuler le patient par de l'information déguisée. De biaiser ou de falsifier des études pour minimiser les effets secondaires d'un produit. Enfin, de créer des maladies pour vendre des molécules à venir.

Quels risques pénaux encourent les entreprises et les dirigeants ?

● Parallèlement aux poursuites civiles, la victime peut avoir tout intérêt à déposer une plainte à l'encontre des laboratoires pharmaceutiques en cause. Cet intérêt se justifie notamment en matière d'administration des preuves. Comme une instruction est systématiquement ouverte, les victimes ne supporteront plus seules la charge de la preuve nécessaire à la caractérisation de l'infraction. La plainte déposée au titre d'une infraction pénale particulière pourra viser ledit fabricant, ou être déposée contre X, afin d'élargir au cours de l'instruction la chaîne des responsabilités. Ainsi l'on pourrait poursuivre à la fois le médecin prescripteur, l'entreprise pharmaceutique, l'ANSM… Les chefs d'accusation susceptibles d'être invoqués varient en fonction de la particularité de chaque affaire. En général, cela couvre les infractions de mise en danger de la vie d'autrui, de blessures involontaires…

Quels sont les nouveaux concepts juridiques qui apparaissent dans le secteur de la santé ?

● Face aux risques liés à la production et à l'innovation, on assiste depuis quelques années à l'émergence de concepts juridiques tels que le principe de précaution, la responsabilité pour risque ou la responsabilité sans faute. Le principe de précaution est invoqué notamment dans le cadre de la nécessité de prévention des risques en matière de santé. Il permet de réagir rapidement face à un possible danger pour la santé humaine. Dans le cas où les données scientifiques ne permettent pas une évaluation complète du risque, le recours à ce principe permet, par exemple, d'empêcher la distribution ou même de retirer du marché des produits susceptibles d'être dangereux.

Propos recueillis par Brigitte Postel

Faute et préjudice

La faute se définit traditionnellement comme un manquement à une obligation de prudence générale. La Cour de cassation a jugé qu'en dépit des études soulignant le défaut d'un médicament, le laboratoire manque à son obligation de vigilance en distribuant néanmoins ledit médicament (Cass. Civ 1e, 7 mars 2006, n° 04-16180).
Le préjudice nécessite de démontrer l'existence de dommages intrinsèquement liés à l'ingestion du médicament incriminé. Il convient de rapporter la preuve d'un lien de causalité entre le dommage et la faute. Or, depuis 2009, la jurisprudence (arrêt Distilbène, Cass. Civ 1e, 24 septembre 2009, n° 08-10081 et n° 08-16.305) a connu une évolution majeure concernant la preuve du lien de causalité. Ainsi, une distinction est effectuée entre le lien entre l'exposition au risque et le dommage, qui doit être prouvé par la victime, et le lien entre l'absorption du médicament et le déclenchement de la maladie qui est, lui, présumé. En conséquence, on doit apporter la preuve que le médicament a bien été ingurgité.

>>> fédéraux lors de la dernière décennie ont été majoritairement dénoncées par d'anciens collaborateurs de laboratoires ou par des personnes en poste. Et les cas jugés après dénonciation ont plus que doublé ces cinq dernières années.

Se prémunir des risques

La loi Bertrand a imposé des obligations renforcées en matière de suivi des médicaments mis sur le marché. Les dispositions relatives à la pharmacovigilance elle-même ont été consolidées par les autorités de santé. Mais ces contrôles externes ne dispensent pas le laboratoire de la mise en place d'une politique et d'une gestion active des risques en interne. Annie Clerc de Marco préconise ainsi « d'organiser des cellules de vigilance multidisciplinaires, saisies à partir des grandes fonctions de l'entreprise, et qui se situent dans la transversalité. S'il y a crise, c'est qu'en interne on a laissé dériver ». Peut-on alors incriminer un déni des pratiques, des risques encourus et de leurs conséquences ? « Les cindyniciens (spécialistes du risque) parlent de déni de déni, poursuit notre spécialiste. Dans tous les cas, quand la crise surgit, la société civile en tire un constat amer : c'est qu'on lui ment ! Et le défaut, la déformation ou la rétention d'informations sont jugés inacceptables. »
« Afin de se prémunir, en amont, de l'ensemble de ces risques, les laboratoires doivent auditer leurs pratiques actuelles tant sur le plan réglementaire que juridique afin d'identifier les zones de faiblesse, conseille Maître Anne Servoir. Les programmes de compliance devraient être renforcés et étendus à une architecture de gestion globale des risques au sein de l'entreprise pour répondre à ces obligations légales de contrôle de la qualité et de la sécurité des produits mis sur le marché. Et il est indispensable de former les personnels à tous les niveaux. » ■

Brigitte Postel

DM mag
LE MAGAZINE DES DISPOSITIFS MÉDICAUX

- RENCONTRE
- ZAPDM
- DÉBAT
- DOSSIER
- ACTUS
- BONNE PRATIQUE
- GRAND ANGLE
- ENTREPRENEURS

La nouvelle revue des décideurs industriels et politiques du Dispositif Médical

BULLETIN D'ABONNEMENT

Informations client
(A compléter et modifier si nécessaire)

Je m'abonne pour 1 an

❑ **au Magazine 180 €**

Mode de règlement
(A compléter)

❑ Par virement bancaire à réception de la facture

❑ Par chèque à l'ordre de PR Editions que je joins à mon réabonnement

A retourner s.v.p. à

PR Editions - BP 95 - 92244 Malakoff Cedex