



HAL
open science

Sécurité sanitaire et risques médicamenteux : Propos introductifs

Julien Vienne

► **To cite this version:**

Julien Vienne. Sécurité sanitaire et risques médicamenteux : Propos introductifs. Revue juridique de l'Océan Indien, 2018, 25, pp.97-99. hal-02550277

HAL Id: hal-02550277

<https://hal.univ-reunion.fr/hal-02550277v1>

Submitted on 22 Apr 2020

HAL is a multi-disciplinary open access archive for the deposit and dissemination of scientific research documents, whether they are published or not. The documents may come from teaching and research institutions in France or abroad, or from public or private research centers.

L'archive ouverte pluridisciplinaire **HAL**, est destinée au dépôt et à la diffusion de documents scientifiques de niveau recherche, publiés ou non, émanant des établissements d'enseignement et de recherche français ou étrangers, des laboratoires publics ou privés.

Journée d'étude organisée par le Centre de Recherche Juridique
(EA n°14, Université de La Réunion) le 26 juin 2017

SECURITE SANITAIRE

ET RISQUES MEDICAMENTEUX

Propos introductifs

Julien VIENNE

Etudiant en Master 1 de droit public à l'Université de La Réunion, Stagiaire au sein du CRJ

« *Face aux maladies, avoir deux choses à l'esprit : faire du bien, ou au moins ne pas faire de mal*²⁰¹ » : ainsi parlait Hippocrate au temps jadis. Mais le temps n'a-t-il pas fait perdre leur bel éclat à ses antiques paroles ?

C'est ainsi que l'on peut s'interroger sur la thématique d'aujourd'hui : sécurité sanitaire et risques médicamenteux. La juxtaposition de ces deux notions peut paraître quelque peu contre-indiqué. Car si la sécurité sanitaire renvoie à la gestion des risques pour la santé, les médicaments sont quant à eux censés préserver cette santé. En toute naïveté, il peut donc sembler étrange de parler de risque à propos de médicaments.

Mais pourtant les faits, l'histoire, tendent à montrer que cela n'est pas tout à fait vrai. Des saignées médiévales à la Dépakine moderne, en passant par le Mediator, la preuve en a été donnée que parfois, les traitements peuvent s'avérer aussi dangereux que le mal qu'ils sont censés soigner. Bon gré, mal gré il est désormais indéniable que les médicaments peuvent représenter un risque pour la santé.

²⁰¹ HIPPOCRATE, *Traité des Épidémies*, I, 5

Une fois ce constat posé, encore faut-il savoir précisément ce qui entre dans le champ de cette journée d'études. Qu'est-ce qu'un médicament ?

La réponse réside dans l'article L. 5111-1 du Code de la Santé Publique lequel, en résumé, définit le médicament comme étant une substance ou composition possédant des propriétés curatives, préventives ou encore qui permet d'établir un diagnostic médical ou enfin, qui permettent de restaurer, corriger ou modifier leurs fonctions physiologiques grâce à leur action pharmacologique, immunologique ou métabolique.

Une telle définition, un peu complexe, a donc un vaste champ d'application. Si vaste qu'il vient même empiéter sur d'autres domaines. Celui des compléments alimentaires par exemple. Pour palier un tel empiètement, le même article, en son dernier alinéa, précise qu'en cas de cumul de qualifications possibles, le produit doit être considéré comme un médicament.

Et une telle qualification n'est pas dépourvue d'enjeux. Notamment lorsque l'on sait que l'industrie médicamenteuse est strictement encadrée. Aussi bien avant qu'après la mise sur le marché du produit. C'est d'ailleurs cet encadrement si strict qui fait que le risque que représentent les médicaments n'est plus tolérable.

Ces produits ne sont plus vendus librement par des apothicaires obscurs au détour d'une rue sombre. Au contraire après avoir subi une batterie de tests, souvent pendant près d'une décennie, les médicaments doivent faire l'objet d'une autorisation de mise sur le marché, délivrée au nom de l'Etat, par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé.

Si cette procédure est censée garantir un risque proche du zéro, cette ambition n'est pas toujours satisfaite. Et cela n'est guère surprenant. Les tests effectués avant la mise en marché ne collent pas toujours à la réalité du terrain. Les cobayes sont sélectionnés, les effets sur le long, très long terme ne sont pas étudiés. Et il arrive donc que des scandales finissent par éclater.

Et certaines affaires font plus de bruits que les autres. C'est le cas du benfluorex, plus connu comme le Mediator, un médicament antidiabétique dont l'usage a été détourné pour en faire un coupe-faim (même s'il semblerait que l'histoire du médicament semble indiquer que ce fut l'inverse en réalité). Ce produit fut en 2009 retiré du marché, sous l'impulsion de Madame Irène FRACHON, qui nous fait aujourd'hui l'honneur de sa présence. Deux ans plus tard, un rapport du Sénat faisait

état de 500 à 2 000 morts sur les 5 millions de personnes ayant utilisé ce produit.

Si les chiffres semblent « gonflés » pour les uns, chiffres sous-évalués pour les autres, il n'en demeure pas moins que des gens ont perdu la vie ou ont vu leur vie basculer. Et de nombreuses personnes attendent toujours qu'on leur tende la main, notamment sur notre île, qui n'a pas été épargnée par ce scandale.

Au-delà du drame humain qu'elles représentent, de telles affaires soulèvent également de nombreuses interrogations. Qui est responsable ? Qui doit payer ? Et surtout comment réparer le mal causé ?

Ces questions ont déjà trouvé pour partie leurs réponses, mais le résultat n'est pas satisfaisant. Anarchiquement, des mécanismes d'indemnisation s'empilent, et s'entremêlent. Et les victimes, pour se faire entendre, doivent souvent affronter un labyrinthe procédural. Et ce labyrinthe, parfois se change en supplice de Tantale.

Comment expliquer un tel désordre dans la machine indemnificatrice ? Comment expliquer qu'au lieu de construire un mécanisme cohérent, l'on assiste à une débauche de solutions palliatives ?

À défaut de pouvoir faire toute la lumière sur cette problématique, cette journée d'études contribuera, sans nul doute, à dissiper certaines zones d'ombres.