



# TOUT DRAME SANITAIRE N'EST PAS UN SCANDALE... ET LA DÉPAKINE N'EST PAS LE MÉDIATOR

*NOT EVERY HEALTHCARE TRAGEDY IS A SCANDAL ...  
AND DÉPAKINE IS NOT MÉDIATOR*

Par le Professeur C. HURIET\*

ÉDITORIAL

## RÉSUMÉ

Les accidents médicaux qui surviennent, non du fait d'une pathologie, mais des examens et des traitements qu'elle justifie, sont mal perçus par l'opinion. Les victimes et les médias expriment une incompréhension qui altère la confiance dans la médecine ... et le médecin. Pour la clarté du débat en cette matière, la précision du langage est essentielle. Tout accident médical est un drame. Mais l'article évoque les accidents médicaux non fautifs, et distingue et définit les crises sanitaires, les accidents iatrogènes et les scandales sanitaires.

and defines health crises, iatrogenic accidents and health scandals.

## KEYWORDS

Healthcare tragedy, Judicial treatment of medicine, Médiator, Dépakine, Sodium valproate, Iatrogenic accidents, ONIAM (Office national d'indemnisation des accidents médicaux), Non-blameworthy medical accidents.

## MOTS-CLÉS

Drame sanitaire, Judiciarisation de la médecine, Médiator, Dépakine, Valproate de sodium, Accidents iatrogènes, ONIAM, Accidents médicaux non fautifs.

## ABSTRACT

Medical accidents that occur, not because of a pathology, but because of the tests and treatment that it justifies, are not well received by the public. Victims and the media express a lack of understanding that alters trust in medicine ... and in doctors. For the clarity of the debate on this issue, precise language is essential. Every medical accident is a tragedy. But this article discusses non-blameworthy medical accidents, and distinguishes

**A** en croire la sagesse populaire, « la santé est le bien le plus précieux ».

La place donnée à la santé dans les conversations et les médias en témoigne : du « comment allez-vous ? » matinal, qui n'appelle pas de réponse, au titre des Une des journaux, ou d'ouvrages « grand public », dès que survient un accident médical, la responsabilité du médecin, du médicament et du laboratoire pharmaceutique est immédiatement suspectée.

On peut penser qu'une réaction aussi primaire est le corollaire de la confiance que l'opinion accorde au médecin et au progrès de la médecine. Mais des exemples récents font apparaître l'émergence d'un phénomène dont l'ampleur surprend et inquiète, à savoir une suspicion apriori de l'incompétence du médecin, confronté à Internet, d'une faute médicale, d'une complicité entre les acteurs, et d'une légèreté coupable des pouvoirs publics !

**On confond les crises sanitaires, qui se sont multipliées au cours des trente dernières années, et les drames**

\* Sénateur honoraire, Membre honoris causa de l'Académie de médecine.



**qu'elles ont engendrés, et les scandales dont les auteurs sont fautifs et doivent être dénoncés et sanctionnés. Naguère, une telle réaction pouvait se comprendre : la judiciarisation de la médecine.**

Le préjudice subi par la victime d'un accident médical, série ou individuel, n'était indemnisé par un juge, que si une faute pouvait être constatée et le coupable identifié. Anticipant sur les dispositions de la loi du 4 mars 2002 « relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé », j'avais fait adopter par le Sénat, en avril 2001, une proposition de loi (n°221) « relative à l'indemnisation de l'aléa médical et à la responsabilité médicale » qui reconnaissait, pour la première fois, l'existence d'accidents médicaux non fautifs. L'indemnisation d'un dommage « grave et anormal » par la solidarité nationale, avait pour but de mettre un terme à la judiciarisation croissante de la médecine. La mise en cause du médecin était souvent fondée sur l'absence de recueil du consentement, ou sur l'insuffisance de l'information du patient.

L'ONIAM (Office national d'indemnisation des accidents médicaux), les CRCI (Commissions Régionales de Conciliation et d'Indemnisation) et les experts, parfois injustement vilipendés, remplissent au mieux les missions que leur a confiées la loi.

---

### TOUT DRAME SANITAIRE N'EST PAS UN SCANDALE

Toutes les victimes d'un accident médical ont droit à une même compassion et doivent être accompagnées pour faire face aux conséquences de l'accident sanitaire. Mais les conditions de survenue et les conséquences qu'engendrent les crises sanitaires, les drames consécutifs aux accidents iatrogènes, et les scandales sanitaires ne sauraient être confondus, et présentés à l'opinion publique dans leur globalité.

**Les crises sanitaires**, telles que le sang contaminé, la vache folle ou l'hormone de croissance, sont des accidents « sériels ». Elles menacent l'état de santé de la population, touchant réellement ou potentiellement un grand nombre de personnes et créant une situation d'urgence.

**Les accidents « iatrogènes** , consécutifs à un acte médical : prescription d'un traitement, pratique d'un examen pour diagnostic, intervention chirurgicale... sont des drames, quel que soit leur degré de gravité. Le médecin doit agir pour soulager, soutenir, et si possible, guérir la personne qui lui fait confiance. Lorsqu'un accident survient c'est toute la démarche médicale qui est contredite. Le malade en veut au médecin, le médecin s'en veut à lui-même. La compensation financière du

préjudice quand elle intervient, ne suffit à apaiser ni la conscience du médecin ni la rancœur et la revendication de la victime et de son entourage.

C'est alors que le drame peut virer au scandale, si – et seulement si – il apparaît que l'accident était évitable et que des fautes ont été commises.

**Le scandale est ainsi défini.** C'est la survenue d'un événement du fait de pratiques contraires à la morale, qui heurte la conscience et qui suscite émotion et indignation.

Force est de constater qu'en matière d'accidents médicaux, l'émotion toujours, l'indignation souvent, sont suscitées par la médiatisation qui anticipe sur les conclusions des enquêtes, et néglige le principe de la présomption d'innocence.

Ainsi, ce qui est un drame douloureux devient un scandale dont les conséquences sont multiples, la moindre n'étant pas l'apparition « d'un préjudice d'angoisse » qui pourra d'ailleurs, être ultérieurement indemnisé. Les conséquences de ces dénonciations abusives de scandales sanitaires altèrent les relations entre malades et médecins, la confiance faisant place au soupçon. Elles entraînent pour le médecin un sentiment d'insécurité juridique. Elles contribuent pour une part à la pénurie de médecins et à leur orientation vers des activités « à moindre risque ». Elles sont facteurs d'inflation du nombre des examens dits complémentaires, pour prévenir le reproche de ne pas avoir eu recours « aux données actuelles de la science ». Elles s'inscrivent dans le champ du principe de précaution, qui n'est pas « un principe d'inaction », affirme-t-on, mais auquel le juge se réfère de plus en plus souvent dans ses jugements ! Prend place ici l'importance de l'information préalable du patient, afin d'obtenir son consentement « éclairé ». Tout traitement comporte un risque potentiel d'entraîner « des effets indésirables », rares ou fréquents, passagers ou durables, graves au bénins. Obligation est faite au médecin d'en informer le malade tout en faisant valoir les bénéfices c'est-à-dire ce qu'il peut raisonnablement espérer du traitement qui lui est proposé.

Le rapport – ou la balance – bénéfice/risque d'un acte médical est l'un des fondements de la décision du médecin. Il s'appuie sur des recherches et des essais cliniques afin d'établir des critères objectifs sur lesquels s'appuie « le bon usage de l'acte médical ».

---

### LA DÉPAKINE N'EST PAS LE MÉDIATOR

« L'affaire du Médiator » entre dans sa septième année. Les premières plaintes ont été déposées en 2010, après que le produit eut été retiré du marché, pour tromperie aggravée, pour mise en danger de la vie d'autrui, pour



homicide involontaire... plus tard pour prise illégale d'intérêts. Dans la procédure en cours, ont été saisis le tribunal correctionnel de Nanterre, la Cour d'appel de Versailles, le TGI de Paris, la Cour de Cassation, la Cour de Justice de la République. Aux dernières nouvelles, le parquet de Paris a demandé le renvoi du groupe Servier devant le tribunal correctionnel.

« L'affaire du médiator » constitue un double scandale :

- Scandale sanitaire, si la responsabilité du produit est confirmée dans la survenue d'effets indésirables graves, y compris de décès, dont le nombre exact continue de faire l'objet de discussions.
- Scandale judiciaire qu'explique la difficulté d'établir les responsabilités et d'apporter des preuves certaines de lien de causalité.

---

#### « LA DÉPAKINE » EST UN DRAME MAIS ELLE N'EST PAS UN SCANDALE

Le Valproate de sodium est prescrit dans les formes graves d'épilepsie caractérisées par des crises sévères et répétées, entraînant chez la femme enceinte des interruptions de grossesse et des malformations foetales.

La Dépakine était, jusqu'à récemment, le seul médicament efficace permettant de maîtriser ces formes graves. En pareil cas, l'appréciation du rapport bénéfice/risque est particulièrement délicate. Recueillir le consentement éclairé, confronte la patiente à un choix « dramatique » : interrompre la grossesse, les troubles graves de développement pouvant survenir dans 30 à 40 % des cas, ou interrompre le traitement.

La tératogénicité n'est pas l'exclusivité de la Dépakine. D'autres molécules, utilisés en chimiothérapie, comportent les mêmes risques s'ils sont prescrits durant les toute premières semaines de la grossesse. Le même dilemme se pose : traiter ou ne pas traiter.

Faut-il alors prendre « des précautions additionnelles », telles que l'ANSM les a préconisées pour le mycophénolate, prescrit dans la prévention du rejet des greffes ? Les femmes en âge de procréer doivent, avant que le médicament leur soit délivré, présenter tous les six mois au pharmacien, un formulaire d'accord de soins signé par elle et leur médecin, dans lequel elles s'engagent notamment à utiliser une double contraception pendant toute la durée de leur traitement, après avoir effectué un test de grossesse.

Ces dispositions récentes sont pour l'instant peu connues et difficilement acceptées par les intéressées.

Les progrès de la médecine, l'apparition de nouveaux traitements, les innovations technologiques, et l'allongement de l'espérance de vie peuvent donner l'illusion de la toute-puissance de l'homme face à la maladie et à la mort.

Lorsque survient une crise sanitaire ou un accident médical, c'est l'incompréhension, la désillusion, le doute et parfois le scandale.

Qui a fauté ?

C'est la toute-puissance de l'homme qui se trouve mise en cause.

C'est alors qu'il faut, suivant les préceptes des sages de l'Antiquité, « **éviter la démesure et savoir raison garder** ». ■