

L'AFFAIRE DU MEDIATOR

2010-2020 : 10 ans après

2
OCTOBRE
2020

Colloque/BREST

DIRECTION SCIENTIFIQUE :

Anne Danis-Fatôme,
Professeure de droit privé à l'Université de Bretagne Occidentale
et François-Xavier Roux-Demare,
Doyen de la Faculté de droit, économie, gestion et AES,
maître de conférences en droit privé à l'Université de Bretagne Occidentale

Amphi U

Faculté de Droit, Economie, Gestion & AES à BREST

CONTACTS :

François-Xavier ROUX-DEMARE
francois-xavier.roux-demare@univ-brest.fr



Vendredi 27 mars 2020

9h > Accueil des participants

9h15 > Ouverture du colloque

Matthieu GALLOU, *Président de l'Université de Bretagne Occidentale*

Dorothee GUERIN, *Maître de conférences HDR à l'Université de Bretagne Occidentale, directrice du laboratoire de recherche Lab-LEX*

Irène FRACHON, *Pneumologue au CHU de Brest*

Le Mediator est un médicament – dont le principe actif est le benfluorex- qui, entre les années 1976 et 2009, a été prescrit à près de 2 millions de patients. Il avait pour but de lutter contre l'excès de graisse dans le sang et d'être indiqué pour les patients diabétiques en surpoids, en complément de mesures diététiques. Il a aussi été beaucoup prescrit à des patients non diabétiques en surpoids. Il était fabriqué par le laboratoire Servier.

Plusieurs milliers parmi eux ont développé des pathologies - valvulopathies et hypertensions artérielles pulmonaires -, dont certains sont décédés - entre 500 et 2000 selon les différentes études épidémiologiques publiées.

Grâce au courage d'un médecin, Mme le docteur Irène Frachon, pneumologue au CHU de Brest, qui tel un lanceur d'alerte, a attiré l'attention des autorités de santé, ce médicament s'est vu retirer, en 2009, son autorisation de mise sur le marché.

Dix ans après, nombreuses sont les victimes du Mediator qui ont assigné devant la justice le laboratoire Servier et les agences de sécurité sanitaires. L'affaire du Mediator a aujourd'hui un volet pénal – des poursuites pour tromperie aggravée et homicides et blessures involontaires ayant été diligentées –, un volet civil et un volet administratif – des actions en réparation des dommages subis par les patients ayant été engagées – et pose la question du rôle des lanceurs d'alerte dans la société civile ainsi que celle du rôle des autorités de santé.

Quels enseignements pour prévenir ces hypothèses d'accidents médicamenteux ? Quelles responsabilités retenir pour les acteurs impliqués ? Ce sont à ces deux questions que ce colloque, organisé à Brest en mars 2020, 10 après, le début de l'affaire du Mediator, s'est fixé comme objectifs d'apporter des éléments de réponse.

MATINÉE

Sous la présidence
du Docteur Irène FRACHON

LA PRÉVENTION

I Statut juridique et rôle des lanceurs d'alerte

9h30

• **Statut juridique des lanceurs d'alerte**
par Anne DEBET, *Professeure à l'Université Paris Descartes, Institut droit et santé (IDS-Inserm UMR S 1145)*

• **Rôle des lanceurs d'alerte**
par Josquin DEBAZ, *Historien des sciences, ingénieur de recherche, membre du Groupe de Sociologie Pragmatique et Réflexive de l'Ecole des Hautes Etudes en Sciences Sociales (EHESS).*

II Rôle des autorités de santé et l'utilisation des données de santé

10h15

• **Missions et effectivité de l'action des autorités de santé**
par Béatrice PARANCE, *Professeure à l'Université Paris 8, Membre de la Commission nationale de la déontologie et des alertes en matière de santé publique et d'environnement*

• **L'utilisation des bases de données de santé**
par Adèle LUTUN, *Doctorante à l'Université Paris Descartes, Juriste à la Plateforme des données de santé (Health Data hub)*

10h55

• **La lutte contre les conflits d'intérêts**
par Dominique THOUVENIN, *Professeure émérite de droit privé et de sciences criminelles, ISJPS - Institut des Sciences Juridique et Philosophique de la Sorbonne (UMR 8103)*
par Christine NOVILLE, *Directrice de recherche au CNRS, Directrice de l'ISJPS- Institut des Sciences Juridique et Philosophique de la Sorbonne (UMR 8103)*

11h15 > Débat et pause

LA SANCTION ET LA RÉPARATION ASPECTS ADMINISTRATIFS

11h35

• **La carence fautive de l'État**
par Stéphanie RENARD, *Maître de conférences-HDR à l'Université Bretagne Sud, Lab-LEX (UR 7480),*

• **Le partage des responsabilités entre l'État et le Laboratoire Servier : l'absence de responsabilité in solidum**
par Sabine BOUSSARD, *Professeure à l'Université Paris Nanterre*

12h20 > Débats

12h30 > Déjeuner

APRÈS-MIDI

Sous la présidence de
Monsieur le Premier Président
de la Cour de cassation
Guy CANIVET

LA SANCTION ET LA RÉPARATION ASPECTS PÉNAUX ET CIVILS

14h > Le volet pénal

• **Entre sous-qualifications et sur-qualifications, le droit pénal de fond mal ajusté à la délinquance en blouse blanche ?**

par Florence BELLIVIER, *Professeure à l'Université de Paris Nanterre, Centre de droit pénal et de criminologie CDPC*

• **Déterminer et poursuivre les personnes responsables, ou la question de l'adaptation de la procédure pénale**

François-Xavier ROUX-DEMARE, *Doyen de la faculté de droit, économie, gestion et AES, Maître de conférences en droit privé et sciences criminelles à l'Université de Bretagne Occidentale, Lab-LEX (UR 7480)*

14h40 > Débat et pause

15h15 > Le volet civil

• **Quels fondements pour l'action en réparation des victimes ? La responsabilité du fait des produits défectueux**

par Jean -Sébastien BORGHETTI, *Professeur à l'Université Paris II Panthéon-Assas*

• **Quels fondements pour l'action en réparation des victimes ? La responsabilité pour faute**
par Geneviève VINEY, *Professeure émérite de l'Université Paris I Panthéon-Sorbonne*

• **Quels effets sur l'indemnisation des victimes ? Le rôle de l'ONIAM dans l'indemnisation des victimes du Mediator**

par Sébastien LELOUP, *Directeur de l'Office national d'indemnisation des accidents médicaux (ONIAM)*

• **Quels effets sur l'indemnisation des victimes ? Les causes d'exonération et les dommages réparables**

par Anne DANIS-FATOME, *Professeure à l'Université de Bretagne Occidentale, AMURE (UMR 6308)*

17h > Observations conclusives

L'affaire du Médiateur, une affaire emblématique en droit de la santé

par Gilles RAOUL-CORMEIL, *Professeur à l'Université de Bretagne Occidentale, Lab-LEX (UR 7480) et par Cyril HAZIF-THOMAS, Docteur en droit public, Docteur en médecine, Psychiatre au CHU de Brest*

18h > Projection du film « La fille de Brest »