

RESPONSABILITÉ JURIDIQUE DU MÉSOTHÉRAPEUTE

ACTE I

LA RESPONSABILITÉ CIVILE ET LA PRESCRIPTION HORS AMM

Dr Magnan Nathaniel

Médecin¹, juriste

1. Clinique du colombier, groupe Médica, Chemin des Bellonnets, 13124 Peypin en Provence

INTRODUCTION

Depuis quelques années, la mésothérapie à l'instar de la médecine en général se trouve affectée par des mouvements jurisprudentiels, réglementaires et législatifs exposant les praticiens à de plus fréquents contentieux¹. Cependant, du fait de son statut de « nouvelle technique médicale » intervenant aussi bien en thérapeutique qu'en esthétique, la mésothérapie est plus exposée à divers risques juridiques. C'est dans ce cadre que nous allons faire une revue simplifiée en plusieurs parties de la responsabilité juridique des médecins mésothérapeutes ainsi que de leurs obligations.

LA RESPONSABILITÉ CIVILE

généralités

Le médecin est tenu d'une obligation générale de prudence, de diligence, d'un devoir d'humanisme médical et de compétence². Il doit se conformer aux « *données acquises de la science* » et depuis la Loi du 4 mars 2002 aux « *connaissances médicales avérées* ». Etant donné les conséquences particulièrement graves que peut avoir sa négligence, il doit faire preuve de la plus grande attention. S'il n'a pas l'obligation de résultats, le praticien a cependant l'obligation de ne pas nuire à ses patients comme l'exprime la formule « *Primum non nocere* ».

La responsabilité civile des médecins libéraux naît de ces obligations générales. Les médecins salariés n'engagent pas normalement leur responsabilité civile.

Depuis l'arrêt « *Mercier* », en 1936, la responsabilité civile du médecin libéral est contractuelle. La Cour de cassation affirma, « *qu'il se forme entre le médecin et son client, un véritable contrat (...)* ».

L'obligation née du contrat médical est présentée comme une obligation de moyens. C'est-à-dire l'inexécution fautive doit être prouvée par la victime (sauf dans le cadre de l'information au patient ou la charge

de la preuve pèse sur le praticien) si elle veut obtenir réparation du dommage. Il faut aussi que le dommage né de l'inexécution fautive ait un lien de causalité entre l'inexécution et le dommage pour engager la responsabilité du médecin. Lors d'un lien de causalité incertain entre la faute et le dommage, le juge utilise souvent la notion de perte de chance afin d'indemniser le patient. Notons également que les juridictions civiles tendent de plus en plus fréquemment à analyser les manquements à la déontologie professionnelle comme une véritable faute civile.

La responsabilité contractuelle médicale se rapproche donc de la responsabilité délictuelle où il faut, pour engager une responsabilité, établir: une faute (ici une inexécution fautive), un dommage et un lien de causalité. Le mésothérapeute a donc une obligation de moyen et non pas de résultat dans sa pratique quotidienne.

La responsabilité civile en mésothérapie esthétique

Dans le cadre de la mésothérapie esthétique, les règles juridiques sont différentes. L'article 16-3 du Code civil alinéa premier dispose qu'« *il ne peut être porté atteinte à l'intégrité du corps humain qu'en cas de nécessité médicale pour la personne* ».

En ce sens, le juge est plus sévère pour tous les actes à visée esthétique. Les juges risquent d'imposer à la mésothérapie à visée esthétique, les solutions adoptées dans la chirurgie esthétique.

Dans ce cadre, les actes de mésothérapie à visée esthétique sont soumis à une obligation de **moyen renforcé**. La faute est **présumée**, la charge de la preuve n'est plus sur le demandeur, la charge de la preuve de l'absence de faute est à la charge du médecin. Bien sûr, la preuve de la réalité du dommage (on n'indemnise pas un dommage potentiel et le lien de causalité est toujours à la charge du demandeur (figure 1).

De fait, l'obligation de moyen renforcé s'entend aussi comme une obligation de « non aggravation » selon laquelle le praticien a le devoir de ne pas aggraver une situation existante non dangereuse au départ. **La règle de la proportionnalité** entre le risque de l'intervention et l'importance de la disgrâce doit être prise en compte par le praticien.

¹ Sur l'évolution de la relation du médecin et du patient, jusqu'à l'apparition d'un éventuel consommateur de soins, v. B. Pitcho, *Le statut juridique du patient*, Etudes hospitalières, 2004, n° 294 et s.

² Cass. Civil., 25 novembre 2010.

La prescription en responsabilité civile

Depuis la Loi du 4 mars 2002, la prescription est de 10 ans à partir de la date de consolidation. Cette constatation amène plusieurs remarques. Le délai court non plus à la date du fait générateur mais lors de la consolidation sous réserve que la victime, correctement informée, ait eu une pleine connaissance de sa créance³. De plus, cette disposition est de nature à prolonger de façon significative le délai de prescription dans l'hypothèse de dommages évolutifs. En outre, la consolidation est un acte médico-légal qui demande une démarche positive de la part du patient favorisant en ce sens, une probable action en réparation.

Les prescriptions hors AMM et la mésothérapie

Les apports de la nouvelle Loi sur la prescription hors AMM

La nouvelle Loi relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé en date du 29 décembre 2011 a précisé les règles de la prescription hors Autorisation de mise sur le marché (AMM). Rappelons que d'après le site la société française de mésothérapie, les techniques de mésothérapie «*sont des injections locales de médicaments de la pharmacopée française, faites à travers la peau, très superficielles et peu douloureuses. Ces injections peuvent être intra-épidermique, intradermiques superficielles ou profondes entre 1 et 13 mm*»

La mésothérapie est donc, de par cette spécificité, une pratique hors AMM. En effet, toute spécialité pharmaceutique est subordonnée pour sa commercialisation à l'obtention d'une Autorisation de mise sur le marché (AMM) délivrée par les autorités compétentes européennes ou nationales que sont l'agence européenne d'évaluation des médicaments (EMA), ou l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM).

La définition de la prescription ou de l'usage hors AMM doit s'entendre de tout ce qui sort des éléments cités dans l'autorisation (indications thérapeutiques, posologie, fréquence et durée d'utilisation, groupe de patients)⁴ mais aussi la voie administration. En dehors de ce cadre, la prescription de la spécialité ou son usage sont considérés hors AMM.

En l'espèce, l'injection de spécialités médicamenteuses par voie épidermique et dermique, rentre dans la définition de l'usage hors AMM, puisque les spécialités pharmaceutiques utilisées en mésothérapie n'ont été évaluées pour la plupart que pour les voies intraveineuses ou intramusculaires.

Notons, que les techniques de mésothérapie qui utilisent en injection des dispositifs médicaux (DM) comme

l'acide hyaluronique ne rentrent pas dans le champ d'une pratique hors AMM. En effet, les dispositifs médicaux ne sont pas des médicaments, ils ne sont pas subordonnés à une AMM pour leur commercialisation mais à la réglementation de la norme CE des dispositifs médicaux.

Tout d'abord, il faut souligner que la prescription hors AMM de spécialités pharmaceutiques n'est pas illégale. L'article 18 de la Loi relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé, précise qu'«*une spécialité pharmaceutique peut faire l'objet d'une prescription non conforme à son autorisation de mise sur le marché en l'absence d'alternative médicamenteuse appropriée disposant d'une autorisation de mise sur le marché ou d'une autorisation temporaire d'utilisation, sous réserve:*

1° Que l'indication ou les conditions d'utilisation considérées aient fait l'objet d'une recommandation temporaire d'utilisation établie par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, cette recommandation ne pouvant excéder trois ans

2° ou que **le prescripteur juge indispensable, au regard des données acquises de la science, le recours à cette spécialité pour améliorer ou stabiliser l'état clinique du patient...**

Ce texte prévoit la possibilité de prescrire hors AMM pour les praticiens et ce, de façon dérogatoire.

Cette liberté de prescription est soulignée dans l'article L. 162-2 du Code de la sécurité sociale. Cet article précise que «*dans l'intérêt des assurés sociaux et de la santé publique, le respect de la liberté d'exercice et de l'indépendance professionnelle et morale des médecins est assuré conformément aux principes déontologiques fondamentaux que sont le libre choix du médecin par le malade, la liberté de prescription du médecin, le secret professionnel, le paiement direct des honoraires par le malade, la liberté d'installation du médecin*».

La Loi relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé crée donc de façon implicite un régime commun de prescription, c'est-à-dire dans le cadre de l'AMM, et un régime d'exception de la prescription c'est-à-dire hors du cadre de l'AMM.

Les prescriptions hors AMM devront répondre à des critères spécifiques. Le praticien pour prescrire doit répondre au premier critère de l'absence d'alternative médicamenteuse appropriée disposant d'une AMM ou d'une ATU.

En présence d'une alternative médicamenteuse appropriée, c'est-à-dire un traitement reconnu comme tel par des référentiels médicaux forts ou par consensus d'experts, il est interdit au praticien de prescrire hors AMM, sauf dans le cas de la recherche biomédicale. La simple constatation par le juge de la prescription hors AMM et l'existence de référentiel indiscutable entraînera la responsabilité du praticien. S'il existe une alternative thérapeutique mais non médicamenteuse (chirurgie, DM), leurs existences n'interdisent pas *stricto sensu* la

³ Conseil d'Etat, 5e et 4e sous-sections réunies, du 27 juin 2005, n°261574, mentionné aux tables du recueil Lebon

⁴ Dans la tourmente du médiateur: prescription hors AMM et responsabilité; Laude Anne; Recueil Dalloz 27 janvier 2011, N°4, pages 253-258.

prescription hors AMM.

Selon les prescriptions de la Loi, le praticien pour pouvoir prescrire hors AMM, doit réunir une seconde condition qui doit être :

Soit de suivre une recommandation temporaire d'utilisation (RTU) véritable acte administratif créateur de droit de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, qui devra donc supporter, en l'espèce la responsabilité de la prescription hors AMM et ce, administrativement et pénalement.

Soit de suivre sa propre opinion médicale qui devra être scientifiquement et suffisamment étayée et ce, dans un cadre exclusivement thérapeutique.

Ce texte vient confirmer une jurisprudence de la Cour de cassation⁵ qui souligne que la prescription hors AMM n'est pas constitutive d'une faute mais pouvait même être préconisée.

La mésothérapie à visée anti-douleur rentre dans le cadre de la nouvelle Loi. Rappelons que l'article L1110-5 du code de la santé publique souligne que «*toute personne a le droit de recevoir des soins visant à soulager sa douleur. Celle-ci doit être en toute circonstance prévenue, évaluée, prise en compte et traitée*».

La mésothérapie à visée anti-douleur a été reconnue par l'Agence nationale d'évaluation et d'accréditation en santé (ANAES, ancienne Haute autorité en santé) comme une thérapeutique efficace contre la douleur. De plus, la séance de mésothérapie à visée antalgique a été inscrite par l'assurance maladie à la Classification Commune des Actes médicaux (CCAM) sous le code NLB003, reconnaissant implicitement l'efficacité de cette thérapeutique. Enfin l'Ordre national des médecins représentant la profession, organe administratif qui a la plus grande légitimité médicale, a reconnu le diplôme de mésothérapie dans le cadre de la prise en charge de la douleur soulignant par là-même l'adéquation des objectifs du diplôme avec les obligations déontologiques des praticiens.

La mésothérapie à visée anti-douleur peut donc soit être considérée comme une alternative appropriée dans le traitement de la douleur, soit comme une prescription hors AMM qui est reconnue comme efficace dans le cadre de la douleur.

Les autres indications thérapeutiques de la mésothérapie peuvent aussi rentrer dans le cadre de la nouvelle Loi, si elles justifient l'absence de thérapeutique médicamenteuse appropriée. En effet, selon l'article 18, le médecin peut décider d'utiliser la mésothérapie si elle permet d'améliorer ou de stabiliser l'état clinique de son patient.

En revanche, la mésothérapie à visée esthétique utilisant des traitements médicamenteux hors AMM ne semble pas répondre au critère de la Loi car sa finalité n'a pas pour but d'améliorer ou de stabiliser l'état des patients. Toutefois, si l'acte d'esthétique a pour finalité d'améliorer une disgrâce évidente (cicatrice par exemple), cet objectif thérapeutique devra clairement apparaître dans

le dossier médical, pour pouvoir prescrire hors AMM.

Lors d'une complication et dans le cadre d'un contentieux avec un patient, la responsabilité du médecin ne peut être engagée **qu'en cas de faute**, il reviendra alors au praticien d'apporter la preuve que sa prescription hors AMM est basée sur des données scientifiques.

Lors d'un acte de mésothérapie à visée antalgique, le patient ne pourra prétendre que le dommage résulte d'une prescription hors AMM puisque cette technique a été reconnue dans cette indication, il devra rechercher une faute du praticien dans la réalisation même de l'acte.

Dans les autres indications de mésothérapie, c'est le praticien, dans un premier temps qui supportera la charge de la preuve de l'efficacité et de l'innocuité du traitement. En effet, le principe de prescription se doit d'être conforme aux données acquises de la science et il s'oppose à un emploi non prévu à ce jour de telle ou telle spécialité.

Un patient peut estimer que la prescription hors AMM dans le cadre de la mésothérapie était inefficace, ou qu'il a subi un préjudice en relation avec un effet secondaire et n'a donc pas bénéficié, aux termes de la loi Kouchner du 4 mars 2002, «*des thérapeutiques dont l'efficacité est reconnue et qui garantissent la meilleure sécurité sanitaire au regard des connaissances médicales avérées*». Le praticien devra pouvoir apporter la preuve de la possibilité de l'amélioration ou de la stabilisation du patient par l'acte de mésothérapie et l'absence d'alternative médicamenteuse appropriée afin de pouvoir justifier de la prescription hors AMM.

OBLIGATION LORS D'UNE PRESCRIPTION HORS AMM

Par ailleurs, dans le cadre de la nouvelle Loi, le mésothérapeute doit informer «*le patient que la prescription de la spécialité pharmaceutique n'est pas conforme à son autorisation de mise sur le marché, de l'absence d'alternative médicamenteuse appropriée, des risques encourus et des contraintes et des bénéfices susceptibles d'être apportés par le médicament*».

Le praticien «*porte sur l'ordonnance la mention: «Prescription hors autorisation de mise sur le marché»*».

Le mésothérapeute doit aussi informer «*le patient sur les conditions de prise en charge, par l'assurance maladie, de la spécialité pharmaceutique prescrite*» et il doit motiver sa prescription dans le dossier médical.

L'article L.162-4 du code de la sécurité sociale est modifié par la Loi et prévoit que la mention «*prescription hors AMM*» dispense du signalement sur l'ordonnance du caractère non remboursable du médicament.

CONCLUSION

La traçabilité dans le dossier médical est le maître mot en responsabilité médicale. Il est nécessaire de préciser l'examen clinique et le diagnostic évoqué mais aussi

5 Cass, 1^{ère} Civil., 18 septembre 2008

d'inscrire dans ce dossier, les techniques et les produits utilisés ainsi que les objectifs thérapeutiques de l'acte de mésothérapie. La mésothérapie à visée esthétique stricte n'est pas autorisée par la rédaction de la nouvelle Loi, et l'interprétation d'un objectif thérapeutique dans ce cadre ne sera pas sans poser des difficultés juridiques en cas de contentieux.

Dans le cadre d'une «*evidence based medicine*», l'acte de mésothérapie, le choix des molécules devront être basés sur les référentiels professionnels et non pas sur une «*intuition du mésothérapeute*».

En outre, le praticien doit être en mesure d'apporter la preuve de l'information spécifique du patient de la place de la mésothérapie vis-à-vis de la prescription hors AMM.

Enfin, ne pas oublier de mentionner sur les ordonnances «*Prescription hors autorisation de mise sur le marché*» afin d'éviter tout contentieux avec les caisses d'assurances maladies.

BIBLIOGRAPHIE

1. **Aubert JL**, *Introduction au droit et thèmes fondamentaux du droit civil*. Sirey Université, 11^{ème} éd. 2006;

2. **Baccino E.**, *Médecine de la violence: prise en charge des victimes et des agresseurs*, Masson éd.2008

3. **Cornu G.** – **Association Henri Capitant**, *Vocabulaire juridique*, PUF, éd. Quadrige, 7^{ème} ed. 2008;

4. **Hureau J., Poitout D.**, *L'expertise médicale en responsa-*

bilité médicale et en réparation du préjudice corporel, Masson, 3^{ème} éd., 2010;

5. **Labbé X.**, *Introduction générale au droit: Pour une approche éthique*, PU du Septentrion, éd. 2010;

6. **Mémeteau G.**, – *Cours de droit médical* – Les Etudes Hospitalières – 3^{ème} éd. 2006;

7. **Merle P.**, *Sociétés commerciales*, Précis Dalloz, 13^{ème} éd., sept. 2010;

8. **Mouralis J-L., Laude A., Pontier J-M.**, *Lamy, Droit de la santé*, édition Lamy, 2011;

9. **Picovschi D.**, *Le Chirurgien plasticien et la justice*, Thèse de médecine 2002;

10. **Terrier E.**, *Déontologie médicale et droit*, Etudes hospitalières, 2003;

Ressources internet:

<http://www.justice.gouv.fr>
<http://www.interieur.gouv.fr>
<http://www.legifrance.gouv.fr> ;
<http://www.courdecassation.fr>
<http://www.conseil-etat.fr>
<http://www.conseil-national.medecin.fr>
<http://www.has-sante.fr>
<http://www.sante.gouv.fr/>
<http://www.sfmesotherapie.com>
<http://www.afssaps.fr/>

	Obligation de moyen	Obligation de moyen renforcé	Obligation de résultat	Obligation de garantie
Responsabilité :	non prouvée	Présumée	Présumée	Etablie
Charge de la preuve sur :	le demandeur	le défendeur	le défendeur	-
Exonération par :	-	absence de faute	cause étrangère	-

Figure 1 : Différentes obligations en responsabilité civile