

La journée devrait permettre de s'attacher à l'analyse des modes d'élaboration des avis et recommandations, des modes de reconnaissance, au rôle du juge en la matière, aux risques encourus par les acteurs dans l'exercice de leur art.

Très classiquement, elle a été scandée en deux temps relatifs à l'élaboration des avis et recommandations, puis à leur mise en œuvre.

SUR LA QUESTION DE L'ÉMERGENCE DES AVIS ET RECOMMANDATIONS

Il convenait de faire appel aux acteurs directement en prise avec cette question et les représentantes de l'EMEA, de l'AFSSAPS et de la HAS ont accepté de venir s'exprimer sur l'émergence de ces sources de droit « parallèle ».

Les avis et recommandations sont considérés comme des textes n'ayant pas valeur contraignante. L'analyse des avis et recommandations en droit positif, qui nous sera présentée par le professeur P. Deumier, s'impose au domaine de la santé et donc aux autorités de santé.

Toutefois, le domaine de la santé présente des particularités justifiées par la nécessaire protection de la santé publique dont les critères sont en constante évolution. Si les grands principes demeurent applicables, les questions relatives à la qualification et à la classification des textes en matière de santé connaissent quelques spécificités liées au foisonnement des textes émanant d'une multiplicité d'agences.

Ces questions seront abordées tout au long de la matinée par nos intervenants, que je remercie d'avoir accepté de participer (C. Mascret nous présentera l'analyse des avis et recommandations faite par la HAS, suivront celles d'Élisabeth Hérail et de C. Desmares pour l'AFSSAPS, et, enfin, celle d'Arielle North pour l'EMEA).

Toutes ces interventions devraient nous permettre d'aborder la création de ces textes par les agences, les modalités de leur diffusion et la responsabilité des agences.

SUR LA MISE EN ŒUVRE DES AVIS ET RECOMMANDATIONS

Les difficultés relatives à la mise en œuvre des avis et recommandations sont nombreuses, tant juridiques qu'économiques.

Principalement, la question est de savoir s'ils ont une force contraignante dans un but de protection de la santé publique, s'ils sont une application consciencieuse, explicite et judicieuse de la meilleure « évidence » du moment, pour une prise en charge personnalisée de chaque patient, s'ils sont une aide à la décision du médecin et du patient ou s'ils sont principalement un concept utilisé dans un but de contrôle des coûts de la santé ?

Au delà de ces problématiques juridico-économico-éthiques, surgit la question « responsabilité des acteurs pour non-respect des avis et recommandations ».

En effet, la multiplicité des agences et des avis qu'elles émettent, peut conduire à des positions juridiques ambiguës et divergentes entre agences, voire au sein même des agences.

Dans de telles hypothèses, la mise en œuvre des pratiques médicales, conformément au meilleur état de l'art, tel qu'il ressort des recommandations, peut s'avérer complexe et source de responsabilité pour les praticiens. Ces questions, lourdes de conséquences, seront débattues au cours de l'après-midi.

L'analyse de l'état de la jurisprudence administrative judiciaire et communautaire sera présentée respectivement par M^e J. Pentecoste, le président J.-B. Drummen, et Mouna Mougache ; elle sera poursuivie par une table ronde autour de la responsabilité des acteurs, qu'il s'agisse des autorités, des industriels, des établissements, voire des professionnels de santé.

Puis la richesse des débats de la journée nous sera restituée par le professeur Cyril Nourissat qui nous livrera son approche sur cette délicate question.