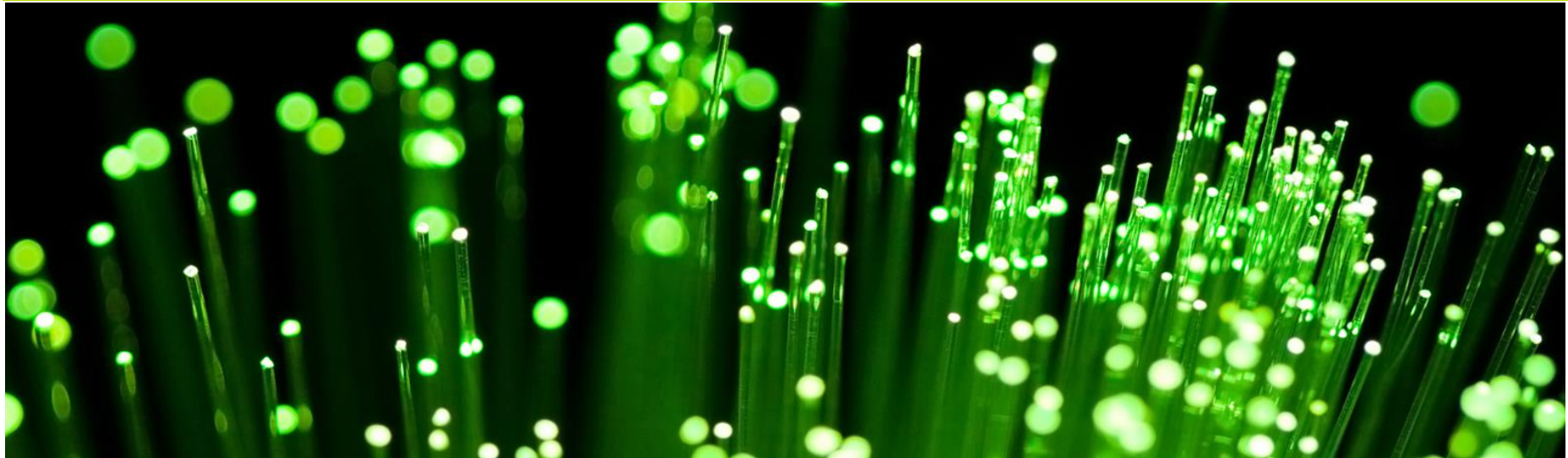


Chaire Biomatériaux pour la Santé : Innovations, Ethiques et Qualité de vie

Les dispositifs médicaux de demain : comment concilier surveillance et innovation ?

Cécile Derycke, Avocat à la Cour, Associée

Salons de l'Etoile – Hôtel Napoléon, le 6 novembre 2013



Les dispositifs médicaux de demain : comment concilier surveillance et innovation ?



Le traitement judiciaire des risques incertains

Enjeux et limites de la réforme européenne en matière de dispositifs médicaux

L'impact des médias

Le traitement judiciaire des risques incertains



Le principe de précaution : fondements

- ❑ Introduction du principe de précaution par la loi Barnier en 1995
- ❑ Article L 110-1 du Code de l'Environnement

La protection, la mise en valeur, la restauration des espaces, ressources et milieux naturels s'inspirent du principe suivant :

"le principe de précaution, selon lequel l'absence de certitudes, compte tenu des connaissances scientifiques et techniques du moment, ne doit pas retarder l'adoption de mesures effectives et proportionnées visant à prévenir un risque de dommages graves et irréversibles à l'environnement à un coût économiquement acceptable"

- ❑ Valeur constitutionnelle du principe de précaution : article 5 de la Charte de l'Environnement (1^{er} mars 2005)

"lorsque la réalisation d'un dommage, bien qu'incertaine en l'état des connaissances scientifiques, pourrait affecter de manière grave et irréversible l'environnement, les autorités publiques veillent, par application du principe de précaution et dans leur domaine d'attributions, à la mise en œuvre des procédures d'évaluation des risques et à l'adoption de mesures provisoires et proportionnées afin de parer à la réalisation du dommage"

Le principe de précaution : jurisprudence civile

- ❑ CA Versailles 4 février 2009, TGI Angers 5 mars 2009, TGI Créteil 11 août 2009
 - Démantèlement des antennes relais
 - Prise en compte de publications scientifiques et des positions législatives divergentes entre les pays
 - Dommages-intérêts en réparation d'un préjudice moral
 - Réalisation **hypothétique** du risque
 - Mais démantèlement des antennes relais sur le fondement du principe de précaution

- ❑ CA Lyon 3 février 2011, TGI Nevers 22 avril 2010 : **absence de preuve certaine d'un effet négatif** des champs électromagnétiques sur la santé = pas de démantèlement

Le principe de précaution : jurisprudence administrative

- ❑ Décisions du Conseil d'Etat, 30 janvier 2012

Les dispositions de l'article 5 de la Charte de l'Environnement ne permettent pas de refuser légalement la délivrance d'une autorisation d'urbanisme en l'absence :

"d'éléments circonstanciés faisant apparaître, en l'état des connaissances scientifiques, des risques, même incertains de nature à justifier un tel refus d'autorisation"

Concept de risques incertains introduit par le principe de précaution

- ❑ Situations d'incertitude scientifique donc frein à l'innovation
- ❑ Indemnisation en présence de risques incertains : le préjudice d'anxiété
- ❑ Or, ce principe appliqué aux produits de santé peut conduire à des situations dommageables

Enjeux et limites de la réforme européenne en matière de dispositifs médicaux



Une réforme nécessaire et qui reste à construire

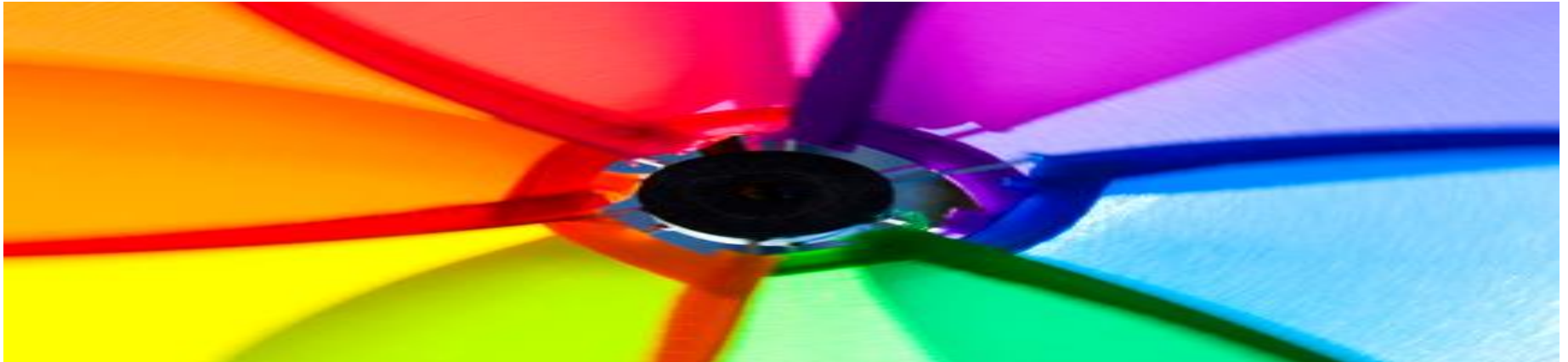
□ Une réforme nécessaire :

- Réglementation ancienne, à réviser
- Clarifications souhaitées par les différents acteurs
- Renforcement du cadre réglementaire

□ Limites de la réforme :

- "Risque zéro" = impossible à obtenir
- Maintenir la compétitivité du système européen

L'impact des médias



Le rôle important des médias

❑ Impact des médias :

- Compliqué pour les autorités comme les fabricants
- Pourrait servir de vecteur de communication positive

❑ Pour les autorités, un double rôle à manier :

- Surveillance du marché & protection de la santé
- Innovation

www.hoganlovells.com

Hogan Lovells has offices in:

Abu Dhabi	Colorado Springs	Houston	Munich	Shanghai
Alicante	Denver	Jakarta*	New York	Silicon Valley
Amsterdam	Dubai	Jeddah*	Northern Virginia	Singapore
Baltimore	Dusseldorf	London	Paris	Tokyo
Beijing	Frankfurt	Los Angeles	Philadelphia	Ulaanbaatar
Berlin	Hamburg	Madrid	Prague	Warsaw
Brussels	Hanoi	Miami	Riyadh*	Washington DC
Budapest*	Ho Chi Minh City	Milan	Rome	Zagreb*
Caracas	Hong Kong	Moscow	San Francisco	

"Hogan Lovells" or the "firm" is an international legal practice that includes Hogan Lovells International LLP, Hogan Lovells US LLP and their affiliated businesses.

The word "partner" is used to describe a partner or member of Hogan Lovells International LLP, Hogan Lovells US LLP or any of their affiliated entities or any employee or consultant with equivalent standing. Certain individuals, who are designated as partners, but who are not members of Hogan Lovells International LLP, do not hold qualifications equivalent to members.

For more information about Hogan Lovells, the partners and their qualifications, see www.hoganlovells.com.

Where case studies are included, results achieved do not guarantee similar outcomes for other clients. Attorney Advertising.

© Hogan Lovells 2012. All rights reserved.

*Associated offices