

# Plaidoyer pour les gueules cassées du médicament

Laurent BLOCH

*Co-directeur de l'Institut du droit de la santé Bordeaux IV  
Membre de la CRCI Aquitaine*

Sophie LE PALLEC

*Présidente de l'association Amalyste (Association des malades  
des syndromes de Lyell et de Stevens-Johnson),  
association membre fondatrice du CLAIM (Collectif de lutte  
associatif contre les iatrogénies médicamenteuses)*

## SOMMAIRE

- I. – L'IMMUNITÉ DES LABORATOIRES
  - A. – La preuve de l'imputabilité du dommage au défaut
  - B. – La preuve de la défectuosité du médicament
  - C. – Le délai de forclusion
  - D. – Le délai de prescription
  - E. – L'exonération par le risque de développement
- II. – L'INDIFFÉRENCE DE L'ONIAM
  - A. – Un débiteur à compter du 5 septembre 2001
  - B. – Un débiteur à la compétence restreinte
  - C. – Un débiteur peu solidaire
- III. – LE SILENCE DU LÉGISLATEUR
  - A. – L'impasse de 2002
  - B. – La reculade de 2011

À l'heure où les scandales sanitaires se succèdent les uns aux autres, il est urgent de repenser les règles de responsabilités en matière d'accidents médicamenteux. Le régime de responsabilité des producteurs de médicaments, tel que nous le connaissons aujourd'hui, est le fruit d'une superposition de textes dont l'application est injustement défavorable au patient. La célébration des dix ans de la loi Kouchner va donner lieu probablement à un *satisfecit* général. Pourtant, même si elle a, notamment pour les victimes d'accidents médicaux imputables à des infections nosocomiales, apporté un réel bénéfice, les victimes d'accidents médicamenteux font parties des victimes collatérales d'un texte qui, non seulement les a en grande partie oubliées, mais a contribué à détériorer la situation de beaucoup d'entre elles. La loi de 2002 a en effet laissé inchangé le régime de responsabilité des producteurs de médicaments alors même que son inadaptation apparaît évidente.

Le temps de la responsabilité contractuelle du laboratoire producteur est en effet révolu. Sous l'empire de l'article 1147 du Code civil, le patient, consommateur d'un médicament, disposait d'un recours de nature contractuelle contre le laboratoire. À l'instar des cliniques en matière de produits de santé (matériel ou sang par exemple), le laboratoire était débiteur d'une obligation de sécurité de résultat. La victime devait alors démontrer le lien de causalité entre la prise de traitement et le dommage subi. Le visa de l'article 1147 était doublement favorable, il permettait une responsabilité sans faute en vertu d'une obligation de résultat et le délai de prescription était long (trente ans).

La directive CE du 25 juillet 1985 va progressivement modifier le régime applicable. Ce texte, qui n'avait pas pour objet principal les médicaments mais qui contient une définition suffisamment large de la notion de produit pour les y inclure, va se révéler extrêmement défavorable au patient. Le législateur devait en principe transposer la directive avant le 30 juillet 1988. Il attendra le 19 mai 1998, la loi de transposition devenant les articles 1386-1 à 1386-18 du Code civil. Face à l'inertie du législateur, le juge, pour les médicaments mis en circulation postérieurement au 30 juillet 1988, va interpréter son droit à la lumière de la directive. Aussi, dès 1988, la directive est invocable en droit français. Pour les médicaments mis en circulation postérieurement au 19 mai 1998, il faut appliquer les articles 1386-1 et suivants.

La réforme du 4 mars 2002, dite loi Kouchner, avait notamment pour ambition de poser des règles de responsabilité propres au domaine médical, règles devant figurer dans le Code de la santé publique. En matière de produits de santé, ce fut fait par l'article L. 1142-1, texte qui, après avoir posé le principe d'une responsabilité pour faute, réserve deux exceptions, les infections nosocomiales et les produits de santé. Il est alors envisageable de penser qu'un nouveau régime de responsabilité va se construire, mais le terme « défaut du produit de santé » visé dans le texte implique un renvoi implicite à la responsabilité du fait des produits défectueux prévue par les articles 1386-1 et suivants du Code civil. C'est ainsi que tout un pan de la responsabilité médicale, les produits de santé, entré par la grande porte dans le Code de la santé publique, en était chassé par

la fenêtre. Ceci pourrait paraître anecdotique et être considéré comme le simple stigmate d'une méthode législative très déficiente, mais cette « anecdote » enferme désormais les victimes d'accidents médicamenteux dans l'impasse de la directive du 25 juillet et de sa loi de transposition.

Le piège s'est donc refermé, selon le droit applicable, au moment de la mise en circulation du produit, que ce soit la directive<sup>1</sup> ou la loi du 19 mai 1998, le sort réservé à la demande de la victime reste identique<sup>2</sup>. Les conditions posées par les textes sont bien trop exigeantes, et rares sont les demandes qui aboutissent.

Ce régime, ou plutôt cette absence de régime de responsabilité du fait des médicaments, conduit à une quasi-immunité des laboratoires et, pour la victime, à un véritable parcours du combattant (I). Alors certes, il reste l'ONIAM. Mais est-ce le rôle de la solidarité nationale de prendre en charge ce type de dommage ? On observera qu'en toute hypothèse, rares sont les demandes couronnées de succès dans ce cadre (II). Enfin le législateur, malgré l'occasion manquée de 2002, reste taisant, satisfait de son œuvre, ou bien, le plus souvent, en ignore les conséquences formidablement néfastes (III).

## I. – L'IMMUNITÉ DES LABORATOIRES

Le patient qui attribue une pathologie particulière à la prise d'un traitement dispose naturellement d'une action en responsabilité contre le prescripteur. Mais cela suppose une faute dans la prescription, ce qui est notamment le cas lorsque le traitement choisi exposait le patient à un rapport bénéfices-risques trop défavorable. En dehors de ces hypothèses de faute, l'action ne peut être dirigée que contre le producteur, dans les conditions prévues par les textes. Le parcours du combattant commence alors, et rien n'est épargné au patient. Il doit commencer par démontrer le lien entre le traitement et l'événement indésirable grave (A). S'il parvient à franchir cet obstacle, il doit ensuite convaincre les juridictions que le produit est défectueux (B). L'article 1386-9 du Code civil dispose en effet que « Le demandeur doit prouver le dommage, le défaut et le lien de causalité entre le défaut et le dommage ». Or, nous le verrons, ces deux conditions, défectuosité et causalité, ne peuvent en pratique quasiment jamais être réunies.

De plus, aux termes de l'article 1386-16, l'action du demandeur est éteinte dans les dix ans suivant la mise en circulation du produit (C) et à l'intérieur de ce délai, la victime n'a que trois ans pour agir à compter de la survenue du dommage<sup>3</sup> (D). Enfin, la victime qui aurait vaincu tous les obstacles peut se voir opposer le risque de développement<sup>4</sup>, défense exonérant le producteur de toute responsabilité (E).

---

1. Article 1147 voire 1382 lorsque les victimes sont des tiers, interprété à la lumière de la directive.

2. Articles 1386-1 et s. du Code civil.

3. C. civ., art. 1386-17.

4. C. civ., art. 1386-11 4°.

## A. – La preuve de l'imputabilité du dommage au défaut

Il est vrai que la preuve du lien de causalité est une condition qui existait bien avant l'entrée en vigueur de la directive. Il incombe au demandeur de prouver le lien entre le fait imputé au responsable et le dommage qu'il prétend avoir subi. Toutefois, il nous semble que le particularisme des médicaments est là encore ignoré, notamment dans les hypothèses où l'étiologie de la maladie est mal connue. Deux conceptions s'opposent par rapport au doute. Si une imputabilité scientifique est exigée, alors le doute profite au producteur (1). À l'inverse, si une imputabilité juridique est autorisée, alors le juge, convaincu par des faisceaux de présomptions, peut considérer le lien d'imputabilité comme établi (2).

### 1. – L'impossible imputabilité scientifique

Que notre démarche soit claire. Il ne s'agit pas ici de faire le procès de la vaccination. Le discours anti-vaccinal n'est pas le nôtre. Il s'agit ici de considérer les quelques cas de dommages graves, statistiquement faibles, mais formidablement présents pour les victimes de certaines vaccinations. À la marge, certains patients, dans une période suivant la vaccination, déclenchent des scléroses en plaques. Sur cette question, il n'existe pas de consensus scientifique. Certains experts excluent tout lien là où d'autres retiennent que le lien n'est pas exclu, mais qu'il est trop faible pour être scientifiquement prouvé par les études épidémiologiques réalisées à ce jour.

Prenons l'exemple d'un arrêt de la première chambre civile du 27 février 2007<sup>5</sup>. Mlle X... a présenté des troubles de la vision, puis une sclérose en plaques, après avoir été vaccinée, le 13 novembre 1996, contre l'hépatite B au moyen du vaccin Genhevac B®, fabriqué et mis sur le marché en 1989 par la société Pasteur vaccins. Elle est déboutée par les juges du fond. Son père, en tant que représentant légal, forme un pourvoi. La Cour de cassation rejette le pourvoi, s'en remettant à l'appréciation souveraine des juges du fond. Les magistrats ont alors jugé que « la responsabilité du fait d'un produit de santé supposant que soit rapportée la preuve d'un dommage, de l'imputabilité d'un dommage à l'administration du produit, du défaut du produit et du lien de causalité entre ce défaut et le dommage, la cour d'appel a, tant par motifs propres qu'adoptés, relevé qu'en l'état des connaissances scientifiques actuelles, le risque lié à la vaccination contre l'hépatite B n'était pas avéré ; que le rapport d'expertise rendait compte des études faites en France et à l'étranger sur l'étiologie de la sclérose en plaques et relevé que les experts étaient formels pour indiquer qu'il n'existait aucune démonstration de l'induction de cas de sclérose en plaques par la vaccination contre l'hépatite B ni de la révélation des troubles, les experts estimant hautement improbable cette hypothèse ».

5. Pourvoi n° 06-10.063.

Une telle approche, scientifiquement incontestable, interdit toute indemnisation à la victime. Le doute ne peut lui profiter, et pour certaines pathologies, notamment celles dont l'étiologie précise reste difficile à déterminer, le doute profite au producteur<sup>6</sup>. Il profite d'autant plus qu'il y a toujours un doute lorsque le risque est très rare (de l'ordre d'un cas sur un million et ne peut apparaître dans les études épidémiologiques). Le risque médicamenteux incombe donc au seul patient. La Cour de cassation a cependant amorcé un timide virage sur la question.

## 2. – La timide imputabilité juridique

Par plusieurs décisions, le 22 mai 2008<sup>7</sup>, la première chambre civile décide de rompre avec la causalité scientifique et pose que l'absence de certitude scientifique n'exclut pas une conviction juridique. Ainsi, très clairement dans l'arrêt n° 05-20.317, la Cour relève que « si l'action en responsabilité du fait d'un produit défectueux exige la preuve du dommage, du défaut et du lien de causalité entre le défaut et le dommage, une telle preuve peut résulter de présomptions, pourvu qu'elles soient graves, précises et concordantes ». Elle censure alors l'arrêt de la cour d'appel au motif « qu'en se déterminant ainsi, en référence à une approche probabiliste déduite exclusivement de l'absence de lien scientifique et statistique entre vaccination et développement de la maladie, sans rechercher si les éléments de preuve qui lui étaient soumis constituaient, ou non, des présomptions graves, précises et concordantes du caractère défectueux du vaccin litigieux, comme du lien de causalité entre un éventuel défaut et le dommage subi par M. X..., la cour d'appel n'a pas donné de base légale à sa décision ».

Les juges du fond, qui justifient le lien d'imputabilité par des présomptions, ne voient donc plus leurs décisions systématiquement censurées. Ainsi, dans un arrêt du 9 juillet 2009<sup>8</sup>, la première chambre civile rejette le pourvoi contre un arrêt en relevant « que si les études scientifiques versées aux débats par la société Sanofi Pasteur MSD n'ont pas permis de mettre en évidence une augmentation statistiquement significative du risque relatif de sclérose en plaques ou de démyélinisation après vaccination contre l'hépatite B, elles n'excluent pas, pour autant, un lien possible entre cette vaccination et la survenance d'une démyélinisation de type sclérose en plaques ; qu'ayant, ensuite, relevé que les premières manifestations de la sclérose en plaques avaient eu lieu moins de

6. RADÉ Ch., « Causalité juridique et causalité scientifique : de la distinction à la dialectique », *D.* 2012, p. 112 ; ROUYÈRE A., « Variations jurisprudentielles à propos du lien de causalité entre vaccination contre l'hépatite B et sclérose en plaques. Questions de méthode », *RFDA*, 2008, p. 1011-1022.

7. Cass. 1<sup>ère</sup> civ., 22 mai 2008, n° 05-20.317, n° 06-14.952 ; n° 05-10.593 ; 06-10.967. Sur l'ensemble de ces décisions, voir « Vaccination anti-hépatite B et sclérose en plaques : le tournant ? », *Resp. civ. et assur.*, 2009, étude 8, RADÉ Ch.

8. Cass. 1<sup>ère</sup> civ., 9 juillet 2009, F P+B+R+I, n° 08-11.073 : *Resp. civ. et assur.*, 2009, étude 13 « Vaccination anti-hépatite B et sclérose en plaques : première condamnation d'un laboratoire », RADÉ Ch.).

deux mois après la dernière injection du produit ; que ni Mme X..., ni aucun membre de sa famille n'avaient souffert d'antécédents neurologiques, et que dès lors aucune autre cause ne pouvait expliquer cette maladie, dont le lien avec la vaccination relevait de l'évidence selon le médecin traitant de Mme X..., la cour d'appel, qui a souverainement estimé que ces faits constituaient des présomptions graves, précises et concordantes, a pu en déduire un lien causal entre la vaccination de Mme X., et le préjudice subi par elle ».

La condition du lien d'imputabilité n'est donc plus une condition impossible, mais elle reste sous l'emprise de l'expert. Certains, en laissant place au doute et en présence de présomptions, laissent au juge la possibilité de déduire un lien d'imputabilité, là où d'autres (pour des cas semblables) rejettent catégoriquement tout lien. Bien sûr, chaque cas est différent, et il ne s'agit pas de passer d'un excès à l'autre en imputant toutes les pathologies possibles et imaginables à tel ou tel traitement. Mais il n'en reste pas moins que le système qui se construit depuis ces dernières décisions s'apparente à une forme de jeu de hasard où, tour à tour, le patient gagne ou perd. L'exemple le plus frappant a sans doute été donné par deux décisions rendues le même jour par la Cour de cassation, le 24 septembre 2009. Dans le premier arrêt (n° 08-16.305), Mme X..., épouse Y..., atteinte d'un adénocarcinome à cellules claires du col utérin qu'elle impute à la prise, par sa propre mère durant sa grossesse, de l'hormone de synthèse dénommée diéthylstilbestrol (DES), a assigné la société UCB Pharma et la société Novartis santé familiale, toutes deux fabricantes de la même molécule distribuée sous deux appellations différentes. La cour d'appel a rejeté la demande au motif que la plaignante ne pouvait avec certitude déterminer quel laboratoire avait produit la molécule incriminée. La Cour de cassation a censuré la décision aux motifs qu'« après avoir constaté que le DES avait bien été la cause directe de la pathologie tumorale, partant que Mme Y. avait été exposée *in utero* à la molécule litigieuse (...) il appartenait alors à chacun des laboratoires de prouver que son produit n'était pas à l'origine du dommage ». Le doute sur l'identité du laboratoire producteur a profité dans ce cas au demandeur. Dans une décision rendue le même jour (n° 08-10.081), Mme X..., atteinte d'un adénocarcinome à cellules claires du col utérin qu'elle imputait à la prise, par sa propre mère durant sa grossesse, de l'hormone de synthèse dénommée diéthylstilbestrol (DES), a assigné la société UCB Pharma et la société Novartis santé familiale, toutes deux fabricantes de la même molécule distribuée sous deux appellations différentes. Les juges du fond ne font pas droit à la demande, mais cette fois, la Cour de cassation rejette le pourvoi aux motifs « qu'il appartenait à Mme X... de prouver qu'elle avait été exposée au médicament litigieux dès lors qu'il n'était pas établi que le diéthylstilbestrol était la seule cause possible de la pathologie dont elle souffrait, la cour d'appel a constaté qu'elle ne rapportait pas une telle preuve ; que le moyen n'est fondé en aucune de ses branches ». Le doute, dans ce cas, ne profitait plus.

Pour mesurer la réelle antinomie des décisions, il faudrait sans doute avoir plus d'éléments, notamment pour apprécier les éventuels facteurs favorisant, ou les

antécédents de la seconde plaignante. Il n'en reste pas moins que le sentiment d'injustice reste fort.

On peut espérer que l'avenir dira quelles sont exactement ces présomptions graves, précises et concordantes. Une décision du 25 novembre 2010<sup>9</sup> en a en effet montré leurs caractères très relatifs. En l'espèce : la cour d'appel a constaté que les nombreuses études scientifiques, nationales et internationales, versées aux débats, ne permettaient pas de dégager un consensus scientifique en faveur d'un lien de causalité entre la vaccination contre l'hépatite B et les affections démyélinisantes, et qu'il n'existait pas d'association statistique significative permettant de déduire un tel lien. La cour admettait toutefois que ce lien ne pouvait être exclu. Elle s'appuyait sur l'existence d'une augmentation du risque de sclérose en plaques associée à la vaccination, étant envisagée par quelques études et experts. La cour d'appel a également relevé que les premières manifestations de la sclérose en plaques avaient eu lieu peu de temps après (quinze jours) la dernière injection à Mme X..., et que celle-ci ne présentait au plan individuel et familial aucun antécédent pouvant expliquer la survenue d'une sclérose en plaques. On s'attend alors à ce que le lien d'imputabilité soit reconnu par les juges. Et bien non, les juges du fonds estiment que ces faits ne constituent pas des présomptions graves, précises et concordantes. La Cour de cassation, s'en remettant à leur appréciation souveraine, rejette le pourvoi. Chacun peut alors mesurer à quel point le virage vers l'imputabilité juridique reste timide, et comprendre l'incompréhension qu'a dû ressentir la plaignante à la lecture de la décision, comme toutes les autres victimes qui attendaient une évolution positive sur le sujet<sup>10</sup>.

Ce premier filtre du lien d'imputabilité est donc particulièrement discriminant, mais il ne constitue cependant que le premier obstacle. Un second attend le demandeur, tout aussi discriminant et encore plus injuste.

## B. – La preuve de la défectuosité du médicament

Sous l'empire de ce que nous pourrions nommer « l'ancien droit », la preuve du lien d'imputabilité était une condition nécessaire mais suffisante. Depuis que l'article 1147 est interprété à la lumière de la directive, cela ne suffit plus. Le demandeur doit démontrer que le produit est défectueux, c'est-à-dire qu'il ne présente pas la sécurité à laquelle le patient peut légitimement s'attendre (C. civ., art. 1386-4). Cette question de la défectuosité est double. Dans certaines hypothèses, il peut s'agir d'une défectuosité que l'on pourrait qualifier d'« intrinsèque », le produit est dangereux (par exemple, le rapport bénéfices-risques du traitement est très défavorable), hypothèses possibles mais rares. Le plus souvent, le défaut est de nature « extrinsèque ». En d'autres termes, il s'agit pour

9. Pourvoi n° 09-16.556.

10. En dernier lieu, CA Paris, 17 décembre 2010, n° 08/16254 : *Resp. civ. et assur.*, 2011, comm. 410, RADÉ Ch.

le patient de démontrer que le produit ne présentait pas la sécurité à laquelle il pouvait légitimement s'attendre au regard de l'information donnée par le producteur (1). Le problème est alors qu'en maîtrisant l'information, le laboratoire maîtrise le degré de sécurité légitime (2).

### 1. – La question de la sécurité légitime

Une affaire illustre à merveille l'absurdité de notre droit<sup>11</sup>. M. X... est atteint en octobre 1994 d'un syndrome de Lyell, maladie se caractérisant par une nécrose épidermique toxique sur tout le corps, et se traduisant cliniquement par un érythème et un décollement de la peau ; estimant que cette maladie a été provoquée par deux médicaments qui lui ont été prescrits pour une crise de goutte, le Zyloric<sup>®</sup> et le Colchimax<sup>®</sup>, fabriqués, pour le premier, par la société Laboratoire Wellcome, aux droits de laquelle se trouve la société Laboratoire Glaxosmithkline, et pour le second, par la société Laboratoire Hoechst Houde, aux droits de laquelle se trouve la société Laboratoire Aventis, M. X... a assigné ces deux laboratoires en responsabilité.

En ce qui concerne le Colchimax<sup>®</sup>, l'article 1147 est appliqué, sans qu'il soit fait référence à une quelconque interprétation à la lumière de la directive du 25 juillet 1985. De la sorte, le lien d'imputabilité est une condition nécessaire et suffisante : « en ayant relevé par motifs propres et adoptés que l'expert avait souligné que le lien entre l'absorption du médicament en cause et l'apparition du syndrome de Lyell était scientifiquement reconnu, que M. X... avait développé ce syndrome dans un délai de 7 à 21 jours après l'administration du Colchimax<sup>®</sup> ce qui correspondait au délai habituellement constaté entre l'administration du produit et la survenance de l'effet toxique, que la cessation du trouble coïncidait avec l'arrêt de la prise du médicament, qu'il n'était établi l'existence, ni d'une erreur de prescription, ni d'une prédisposition du patient à ce syndrome, ni d'une association avec d'autres médicaments, la cour d'appel, qui ne s'est pas prononcée par motifs hypothétiques a exactement caractérisé le lien de causalité entre l'absorption du médicament et le dommage subi par M. X... et a ainsi légalement justifié sa décision ».

En ce qui concerne le Zyloric<sup>®</sup>, cette fois l'article 1147 va être interprété à la lumière de la directive du 25 juillet 1985 : « Vu l'article 1147 du Code civil interprété à la lumière de l'article 6 de la directive n° 85/374 du Conseil des Communautés européennes du 25 juillet 1985, alors non encore transposée en droit français ; Attendu que pour décider que le médicament Zyloric<sup>®</sup> était atteint de défauts de nature à causer un danger pour les personnes et qu'il n'offrait pas la sécurité à laquelle on pouvait légitimement s'attendre, l'arrêt retient qu'il suffit de constater que certains des principes actifs du médicament en cause sont dangereux, même si la manifestation du danger est rare ; Attendu qu'en statuant ainsi sans rechercher si, au regard des circonstances et notamment de

11. Cass. 1<sup>ère</sup> civ., 5 avril 2005, n° 02-11947 02-12065.

la présentation du produit, de l'usage que le public pouvait raisonnablement en attendre, du moment de sa mise en circulation et de la gravité des effets nocifs constatés, le produit était défectueux, la cour d'appel n'a pas donné de base légale à sa décision au regard des textes susvisés ».

Autrement dit, si la possibilité d'un syndrome de Lyell est indiquée sur la notice, le médicament n'est pas défectueux, car il présente la sécurité à laquelle le patient peut légitimement s'attendre. D'aucuns pourraient contester le raccourci opéré par la juge, qui assimile systématiquement « information sur une pathologie » à « information sur le risque ». Outre le fait que le patient n'est pas censé connaître en détail la pathologie mentionnée (qui connaît les syndromes de Lyell ou de Stevens-Johnson ?), de nombreux travaux internationaux sur la gestion du risque<sup>12</sup> s'accordent pour reconnaître que l'information sur le risque se décline autour des éléments suivants : la description des dommages, leur gravité potentielle, leur probabilité de survenue et l'existence de toute mesure permettant de le réduire ou de le mitiger. Ainsi, pour le patient, peu importe de savoir qu'il s'agit d'un syndrome de Lyell ou d'une nécrolyse épidermique toxique (autre nom de la pathologie). Il lui importe d'en reconnaître les symptômes, de savoir que le risque est mortel ou que les séquelles pour les survivants sont majeures et qu'il doit arrêter le traitement, consulter en urgence à la moindre manifestation cutanée touchant plusieurs muqueuses et accompagnée de fièvre. Ces informations sont rarement données. Néanmoins, en l'absence de contradiction sur l'interprétation de la notion d'information sur le risque telle que donnée actuellement par les notices, la machine infernale est alors en marche, plus le laboratoire informe et moins il est susceptible d'être responsable.

## 2. – Le laboratoire, maître du degré de sécurité légitime

Le paradoxe est alors formidable. Prenons l'exemple de la vaccination contre l'hépatite B et la sclérose en plaques. Tout d'abord, nous l'avons vu, le patient doit établir le lien d'imputabilité entre le traitement et la pathologie. Le plus souvent, le laboratoire va nier ce lien en produisant des études scientifiques démontrant que jamais le rapport de cause à effet n'a pu être établi de manière certaine. Or, à la lecture de la notice de ce même traitement, figurera à coup sûr, aux titres des effets indésirables, la pathologie en question.

Imaginons le dialogue suivant dans le prétoire :

La victime : « J'étais en pleine forme, et soudainement, après ma vaccination, j'ai développé une sclérose en plaques. »

Le laboratoire : « Quel est le rapport entre vaccination et sclérose en plaques ? Prouvez-le ! »

La victime : « Aucune étude clinique ne démontre ce lien de manière certaine, mais c'est pourtant bien ce qui m'est arrivé. »

12. Voir notamment la norme ISO 31000:2009, Management du risque.

Le laboratoire : « On ne peut pas tirer de conclusions à partir de votre cas ; jamais un scientifique n'a établi de lien certain entre vaccination et sclérose en plaques. »

Le juge nomme un expert. Celui-ci, par chance pour la victime, estime que le lien n'est pas certain, mais qu'il est possible, notamment au regard de l'absence de facteur prédisposant, d'antécédents familiaux, ou encore en tenant compte de la proximité temporelle entre vaccination et sclérose en plaques. Nouveau coup de chance pour la victime, le juge estime que ces présomptions semblent établir ce lien de causalité et l'admet. Le débat glisse alors sur le caractère défectueux du traitement.

La victime : « Vous devez m'indemniser, votre médicament est à l'origine de ma maladie. »

Le laboratoire : « Certes, mais notre médicament n'est pas défectueux. Il est indiqué sur la notice que la vaccination peut dans de rares cas générer des scléroses en plaques. »

La victime : « Mais précédemment vous disiez qu'il n'existait pas de lien entre vaccination et scléroses en plaques ! »

Le laboratoire : « Ah oui, mais tout à l'heure, il était question d'imputabilité ! Là, nous parlons de défectuosité ! »

Le juge constatant que la pathologie est bien mentionnée comme effet indésirable possible sur la notice informative, constate l'absence de défectuosité du produit<sup>13</sup> et reconnaît alors l'absence de responsabilité du laboratoire.

La constante inflation des notices informatives, conjuguée aux talents de ses rédacteurs qui doivent en dire assez pour protéger la responsabilité du laboratoire, mais sans effrayer le patient, constitue une véritable machine de guerre contre le droit à indemnisation des victimes d'événements indésirables graves. Car il faut bien comprendre que ces deux notions, l'imputabilité et la défectuosité du médicament, sont interdépendantes, et qu'il est quasiment impossible d'avoir l'une et l'autre à la fois.

En effet, soit le risque d'effet indésirable est connu, soit il ne l'est pas. S'il l'est, le producteur s'empresse de le mentionner dans la notice pour bénéficier de la protection juridique idoine. Le médicament n'est donc pas défectueux. Si le risque n'est pas connu, l'effet indésirable n'est pas mentionné dans la notice mais du même coup, l'imputabilité du médicament dans la réaction est quasi-impossible à démontrer par la victime, qui ne peut se reposer sur aucune connaissance scientifique.

Aujourd'hui, les rares cas d'indemnisation reposent sur des ratés dans l'information. Ainsi, dans la décision précitée du 9 juillet 2009 : « attendu qu'aux termes de l'article 1386-4 du Code civil, un produit est défectueux lorsqu'il n'offre pas

---

13. Sauf à considérer une défectuosité intrinsèque, par exemple avec un rapport bénéfices-risques très défavorable mais en présence d'un risque rare, cette balance restera de toute façon favorable aux intérêts du laboratoire.

la sécurité à laquelle on peut légitimement s'attendre ; que, dans l'appréciation de cette exigence, il doit être tenu compte, notamment, de la présentation du produit, de l'usage qui peut en être raisonnablement attendu, et du moment de sa mise en circulation ; que la cour d'appel a constaté que le dictionnaire médical *Vidal*, comme la notice actuelle de présentation du vaccin, fait figurer au nombre des effets secondaires indésirables possibles du produit la poussée de sclérose en plaques, quand la notice de présentation du produit litigieux ne contenait pas cette information ; qu'elle en a exactement déduit que le vaccin présentait le caractère d'un produit défectueux au sens de ce texte ». Dans cette affaire, la victime a passé le double obstacle, imputabilité et défectuosité, mais la notice ayant été modifiée, seuls les patients vaccinés avant la révision (le 3 décembre 1996) peuvent se prévaloir de la défectuosité...

Imputabilité et défectuosité constituent donc un double verrou formidablement efficace et quasiment inviolable. Néanmoins, dans les rares cas où le verrou saute, d'autres obstacles surgissent.

### C. – Le délai de forclusion

L'article 1386-16 du Code civil prévoit qu'en l'absence de faute du producteur, la responsabilité de celui-ci est éteinte dix ans après la mise en circulation du produit. Ce délai s'explique par le fait que, plus le délai est long, plus il est probable que le dommage ait pour origine l'usure ou l'obsolescence du produit. Une dégradation qui ne peut donc être imputée au producteur. Cette analyse a un sens pour certains produits de consommation, mais en matière de médicaments, elle est totalement inadaptée. Lorsqu'un nouveau traitement est mis sur le marché, malgré les différents tests cliniques opérés, le processus de développement est loin d'être achevé. Les patients participent dans une certaine mesure à ce processus. Des risques nouveaux seront identifiés au fil des années. Le laps de temps entre la prise du traitement et l'apparition des symptômes peut parfois être très long, le diagnostic peut également être particulièrement délicat à poser lorsque très peu de cas ont été recensés.

Aussi ce délai de dix ans est-il bien court pour les victimes. Il est d'autant plus court que le droit français ne connaît pas en principe ce type de délai couperet. Le point de départ des délais en matière d'action en responsabilité est en principe la manifestation du dommage ; en matière de dommage corporel, il est la consolidation de l'état du patient. Ici, ces éléments sont indifférents, le temps file et le patient va se heurter contre le mur de ce délai de forclusion.

Il faut également noter que l'enchevêtrement des textes applicables peut rendre bien incertain le délai applicable. Ainsi, pour les traitements mis en circulation après le 30 juillet 1988 mais avant le 20 mai 1998, le juge interprète son droit national à la lumière de la directive. C'est ainsi que l'obligation de sécurité-résultat devient une obligation de sécurité légitime. Mais qu'en est-il du délai de forclusion ? Le juge doit-il appliquer ce délai ? Ou opère-t-il une application distributive de la directive en maintenant le délai de trente ans en vigueur à

l'époque ? Ou bien doit-il appliquer le délai de droit commun en matière de dommages corporels issu de l'article 2226 du Code civil ou encore le délai de l'article L. 1142-28 du Code de la santé publique<sup>14</sup> ?

Les choses auraient pu être claires. La loi du 4 mars 2002 prévoit un délai unique pour les actions en responsabilité médicale, valable dans le secteur public comme dans le secteur privé. L'article L. 1142-28 du Code de la santé publique dispose en effet que « les actions tendant à mettre en cause la responsabilité des professionnels de santé ou des établissements de santé publics ou privés à l'occasion d'actes de prévention, de diagnostic ou de soins se prescrivent par dix ans à compter de la consolidation du dommage ».

En matière de médicaments défectueux, il n'en est rien, les défendeurs invoquent le délai de forclusion dans de nombreux dossiers, laissant la victime seule face à l'incurie du législateur, qui institutionnalise une inégalité de traitement incompréhensible entre les victimes de produits de santé et les victimes d'accidents iatrogènes autres.

#### **D. – Le délai de prescription**

En matière de délai de prescription, là encore, l'inégalité créée entre les victimes de produits de santé et les autres victimes de soins est flagrante. L'article 1386-17 prévoit en effet que l'action doit être engagée dans un délai de trois ans à compter de la date à laquelle le demandeur a ou aurait dû avoir connaissance du dommage, du défaut ou de l'identité du producteur.

La victime doit donc agir dans les trois ans, mais avant les dix ans qui suivent la mise en circulation. Un régime, là encore, moins favorable que le droit commun en matière de dommage corporel (dix ans à compter de la consolidation du dommage).

Imputabilité, défectuosité, forclusion et prescription, rien n'est donc épargné à la victime. Si au terme de ce parcours la demande d'indemnisation de la victime n'a pas été écartée, il reste un ultime atout dans le jeu du producteur. Un atout qui témoigne bien de la philosophie de la législation sur le produit défectueux : l'exonération pour risque de développement.

#### **E. – L'exonération par le risque de développement**

Le texte actuel, comme la plupart des législations des États-membres, n'use pas de la faculté de dérogation offerte par l'article 15 de la directive et permet ainsi au producteur de s'exonérer de sa responsabilité, s'il prouve « que l'état des

---

14. Certes, ce délai découle de la loi du 17 juin 2008, mais les délais de prescription sont d'application immédiate. De la sorte, même si le fait générateur est antérieur à la date d'entrée en vigueur de la loi nouvelle, dès lors qu'aucune décision n'est intervenue, le nouveau droit doit s'appliquer. Il s'agit également d'un délai de dix ans, mais d'un délai de prescription et non d'un délai de forclusion, le point de départ étant la consolidation du dommage ou l'aggravation du dommage et non la mise en circulation du produit.

connaissances scientifiques et techniques, au moment où il a mis le produit en circulation, n'a pas permis de déceler l'existence du défaut » (art. 1386-11 4°).

Certes, la responsabilité pour les risques de développement aurait pu paralyser la recherche et l'innovation. Là encore, si une telle réserve a un sens pour les produits d'équipements, elle semble bien sévère pour les produits de santé. Le risque médicamenteux est inévitable, pourquoi le patient devrait-il l'assumer seul ?

Il faut rappeler qu'en matière de médicaments, le risque fait partie intégrante du processus d'industrialisation. Les médicaments présentent en effet, par rapport aux autres produits de consommation courante, quelques particularités fortes. Ce sont par nature des produits potentiellement dangereux : la plupart des médicaments, surtout s'ils sont efficaces, ont des effets indésirables graves. De plus, un risque d'effets indésirables très rares et graves ne peut être décelé par les études cliniques de phase III (moins de 10 000 personnes testées) qui président à l'autorisation de mise sur le marché d'un médicament. Les premiers consommateurs d'un médicament mis sur le marché sont donc, en quelque sorte, les « cobayes » qui vont présider à la détection d'un éventuel risque rare et grave, dont la prévalence est inférieure à un sur 10 000 nouveaux utilisateurs. Dès lors, il faut considérer que la « mise en situation de risque » des premiers consommateurs d'un médicament fait, à ce titre, partie d'une stratégie industrielle, et que ce risque, récurrent et habituel, doit être intégré au coût de développement du produit. Comme le sont d'ailleurs les risques révélés par les études de phase I, II et III.

Dès lors, exonérer de responsabilité le producteur face à l'apparition de risques nouveaux après la mise sur le marché d'un médicament est un contresens économique et juridique.

Il est vrai que le législateur a lui-même prévu deux exceptions à cette faculté d'exonération. L'article 1386-12 alinéa 1 du Code civil dispose que le producteur ne peut invoquer le risque de développement « lorsque le dommage a été causé par un élément du corps humain ou par les produits issus de celui-ci » : le drame du sang contaminé a marqué les esprits<sup>15</sup> ! Une telle exception aurait pris nettement plus d'ampleur si elle avait porté, comme cela a d'abord été proposé, sur l'ensemble des produits de santé destinés à l'homme...

De plus, selon l'article 1386-12 al. 2, le producteur ne peut pas non plus se prévaloir des risques de développement, ni d'ailleurs de la conformité du produit avec des règles impératives, « si en présence d'un défaut qui s'est révélé dans

15. La solution est dans le sillage de la jurisprudence antérieure : cf. Cass. 1<sup>ère</sup> civ., 12 avril 1995, *JCP II*, 1995, 22467, 2<sup>e</sup> arrêt, note JOURDAIN P., pour qui « le vice interne du sang, même indélécelable, ne constitue pas, pour l'organisme fournisseur, une cause qui lui est étrangère ». Voir aussi Cass. 1<sup>ère</sup> civ., 28 avril 1998, *JCP II*, 1998, 10088, rapp. SARGOS P., qui anticipe nettement la transposition de la directive.

un délai de dix ans après la mise en circulation du produit, il n'a pas pris les dispositions propres à en prévenir les conséquences dommageables ».

Qu'advierait-il aujourd'hui si ces textes étaient appliqués au Distilbène® ? Certes, à partir d'une certaine époque, le risque était connu et la continuation de la diffusion du produit constituerait bien une faute. Mais pour le laps de temps entre le moment où le produit a été mis en circulation et le risque identifié, les laboratoires producteurs pourraient sans doute avec succès prétendre « que l'état des connaissances scientifiques et techniques, au moment où il a mis le produit en circulation, n'a pas permis de déceler l'existence du défaut ».

L'injustice de l'accident médicamenteux est double. La substance qui doit apporter un mieux-être trahit le malade, le médicament redevient poison. Ceux qui sont frappés par cette fatalité subissent une seconde injustice lorsqu'ils font dire le droit sur leur prétention à indemnisation. D'autant que là où la responsabilité est condamnée à l'impuissance, la solidarité peine à prendre le relais.

## II. – L'INDIFFÉRENCE DE L'ONIAM

L'Office national d'indemnisation des accidents médicaux (ONIAM) a été créé par la loi du 4 mars 2002. Il s'agit d'un débiteur subsidiaire qui indemnise en l'absence de responsable<sup>16</sup> ; par exemple, en cas d'accident médical non fautif. De manière assez logique, la non-responsabilité d'un producteur de médicaments doit conduire à la prise en charge par l'ONIAM de l'affection iatrogène subie par le patient, comme semble d'ailleurs l'imposer l'article L. 1142-1 §II du Code de la santé publique. La réalité est pourtant bien différente.

### A. – Un débiteur à compter du 5 septembre 2001

Face à une affection iatrogène, le débiteur naturel devrait être le producteur. Pour toutes les raisons précédemment évoquées, chacun aura compris que ce débiteur naturel ne l'est plus vraiment. Les victimes, déboutées de leur action contre le producteur, peuvent donc se tourner vers l'ONIAM. Il faut relever que ce recours n'est possible que pour les victimes d'actes de prévention, de diagnostic ou de soins réalisés à compter du 5 septembre 2001 (date d'application du dispositif d'indemnisation mis en place par la loi du 4 mars 2002). Les autres victimes sont laissées définitivement sur le bord de la route, il ne leur faut rien attendre de la solidarité nationale. Pour les victimes d'accidents médicamenteux antérieurs à 2001, auxquelles la transposition de 1998 de la directive de 1985 sur la responsabilité du fait des produits défectueux venait de faire perdre une bonne partie de leurs droits, et qui attendaient de la loi de 2002 qu'elle corrige l'injustice flagrante qui venait d'être entérinée, cette mise à l'écart s'apparente à la trahison d'une promesse non tenue.

16. CSP, art. L. 1142-1 §II.

Cette limite temporelle dans l'accès au fonds est ressentie comme un obstacle d'autant plus injuste qu'il est régulièrement contourné par le législateur lui-même, notamment lorsque la responsabilité de l'État peut être mise en cause dans la survenue de certains scandales sanitaires. Ce fut le cas avec la mise en œuvre des fonds d'indemnisation spécifiques aux victimes de transfusion sanguine, de vaccinations obligatoires et plus récemment du benfluorex. Tous ces fonds sont accessibles sans limite de postériorité. Ce contournement est alors un outil d'évitement de la crise politique. La crise sanitaire ne doit pas devenir une crise politique. Mais est-ce justice ? Et en quoi le niveau de médiatisation d'une affaire sanitaire justifie-t-il que ses victimes puissent être mieux indemnisées que les autres ? Est-ce là ce qu'on nomme « la démocratie sanitaire » ?

### **B. – Un débiteur à la compétence restreinte**

L'ONIAM peut être amené à indemniser une victime d'affection iatrogène dans deux cadres. Dans le premier cadre, la victime de l'accident peut saisir une CRCI<sup>17</sup>, et cette commission, à la lumière du rapport d'expertise, constatant le lien d'imputabilité mais l'absence de défectuosité, pourra rendre un avis conduisant l'ONIAM à proposer une offre d'indemnisation. Dans le second cadre, la victime peut également agir dans le cadre d'un recours contentieux, le juge constatant l'exonération du producteur pourra également condamner l'ONIAM, à condition naturellement que celui-ci ait été appelé dans la cause.

Dans un cas comme dans l'autre, l'ONIAM n'est qu'un débiteur subsidiaire, c'est-à-dire à défaut de responsable. Cette condition, parfaitement logique (les fonds publics n'ont pas à être mobilisés en présence d'un responsable), n'est cependant pas la seule.

Outre la date de l'acte médical, les conséquences de l'affection conditionnent la compétence de l'ONIAM. Le préjudice doit être particulièrement grave et exceptionnel. L'ONIAM prend en effet en charge les affections iatrogènes aux conséquences graves et anormales (CSP, art. L. 1142-1 §II). Le seuil de gravité prévu par l'article D. 1142 -1 est très élevé. La victime doit justifier d'un déficit fonctionnel permanent d'au moins 25 %, ou d'un déficit fonctionnel temporaire (total ou partiel à hauteur de 50 %), ou de six mois continus, ou six mois discontinus sur une période de douze mois, ou d'une interruption de travail de même durée, ou d'une inaptitude définitive à l'exercice de son activité professionnelle, ou bien encore de troubles particulièrement graves dans les conditions d'existence, y compris d'ordre économique.

En ce qui concerne l'anormalité, l'accident doit avoir eu des conséquences anormales au regard de l'état du patient comme de l'évolution prévisible de celui-ci. Dans la détermination de l'anormalité, la fréquence exceptionnelle de l'événement indésirable grave sera l'indicateur privilégié.

---

17. Commission régionale de conciliation et d'indemnisation.

Aussi, à chaque fois que l'affection iatrogène n'a pas eu de conséquences suffisamment graves, la victime non prise en charge par l'assureur de responsabilité du laboratoire ne peut également l'être par la solidarité nationale.

Ce seuil de gravité est, là encore, un formidable obstacle à l'indemnisation des victimes. Il n'existe d'ailleurs pas, dans la majeure partie des fonds d'exception dont nous avons parlé précédemment, que ce soit en matière de vaccinations obligatoires<sup>18</sup> ou d'accidents transfusionnels<sup>19</sup>. Mieux encore, la récente loi du 22 juillet 2011 relative à l'indemnisation des victimes du Mediator<sup>®</sup> a prévu que l'ONIAM pouvait être amené à se substituer à un assureur défaillant sans aucun seuil de gravité<sup>20</sup>. Le législateur est donc bien conscient que ce seuil de gravité interdit à de nombreuses victimes une indemnisation qui devrait pourtant leur revenir. En quoi les victimes du Mediator<sup>®</sup> sont-elles plus dignes de compassion que les victimes d'autres médicaments ?

### C. – Un débiteur peu solidaire

L'ONIAM n'est pas un fonds d'indemnisation des victimes de dommages corporels. Il est nécessaire que la victime impute son dommage à un acte de soins, de prévention ou de diagnostic. De la sorte, l'ONIAM indemnise uniquement si le patient démontre la réalité de l'affection iatrogène. Il incombe donc au demandeur de démontrer le rapport entre le médicament et le dommage subi. Il est en revanche dispensé de démontrer la défectuosité. On observe alors l'articulation suivante : le patient doit agir en premier lieu contre le producteur, s'il parvient à démontrer le lien d'imputabilité mais échoue dans la démonstration de la défectuosité, sous réserve de la date de l'accident et de sa gravité ; l'ONIAM peut alors être amené à servir une indemnisation.

Les différents rapports d'activité de l'ONIAM ne font état que de très rares indemnisations. La difficulté probatoire reste évidente pour la victime. L'ONIAM indemnise l'exceptionnel, le risque anormal. Or, plus le risque est anormal et moins le lien d'imputabilité sera évident à démontrer. En effet, l'outil de démons-

18. CSP, art. L. 3311-9.

19. CSP, art. L. 1221-14 (VHC) et art. L. 3122-1 du CSP (VIH).

20. CSP, art. L. 1142-24-2 : « Toute personne s'estimant victime d'un déficit fonctionnel imputable au benfluorex ou, le cas échéant, son représentant légal ou ses ayant-droit peut saisir l'Office national d'indemnisation des accidents médicaux, des affections iatrogènes et des infections nosocomiales en vue d'obtenir la réparation des préjudices en résultant. La demande comporte les informations mentionnées aux deuxième et troisième alinéas de l'article L. 1142-7. Elle précise en outre le nom des médicaments qui ont été administrés et les éléments de nature à établir l'administration de benfluorex. L'auteur de la demande apporte tous éléments d'information utiles, notamment sur toute personne, autre que les exploitants du médicament, mentionnée à l'article L. 1142-2 à qui il souhaite rendre la procédure opposable. Il en va de même des exploitants du médicament concernés, informés de la demande dès sa réception par l'office. Dès qu'il reçoit une demande, l'office en informe les organismes de sécurité sociale auxquels l'auteur de la demande est affilié. Le dernier alinéa de l'article L. 1142-7 est applicable à la saisine de l'office dans les conditions prévues au présent article ».

tration privilégié de l'imputabilité reste la démonstration statistique, l'outil des grands nombres par excellence, peu adapté aux pathologies orphelines. Outre le fait que le financement d'études épidémiologiques est difficile à obtenir car il présuppose d'avoir convaincu au préalable une poignée de décideurs politiques et de chercheurs, leur réalisation requiert l'accès à une population de victimes suffisamment large pour faire ressortir un signal statistique probant. Lorsque l'on sait qu'en moyenne, moins d'un accident médicamenteux grave (et diagnostiqué comme tel) sur dix est signalé aux autorités de pharmacovigilance et que peu d'entre eux sont d'ailleurs diagnostiqués correctement, on mesure le précipice que doivent franchir les victimes pour que puisse être réalisé ce type d'étude. Certaines pathologies attendent encore que soient mises en œuvre des études méthodologiquement correctes. La démonstration scientifique de l'imputabilité est ici encore un attendu impossible à satisfaire. La machine infernale se remet en marche. *Probatio diabolica* !

L'ONIAM n'hésite d'ailleurs pas à contester l'imputabilité avec autant de férocité que l'assureur de responsabilité d'un laboratoire. La victime passe entre les mains de nouveaux experts, aux conclusions souvent dubitatives et le doute, le fameux doute, toujours présent dans ces affaires, se retourne encore contre le demandeur.

Citons ainsi le cas de cette fillette de cinq ans, victime d'un syndrome de Lyell<sup>21</sup>. L'investigation médicamenteuse a posé la possible implication d'un traitement immunostimulant, seul « coupable » médicamenteux potentiel retrouvé. Les analyses biologiques effectuées pour rechercher d'autres causes possibles, non médicamenteuses, n'avaient pu écarter, sans la démontrer non plus de manière certaine, la possibilité d'une affection bactérienne. Ces dernières sont beaucoup plus rares (5 % des cas, le plus souvent chez l'enfant), les syndromes de Lyell étant reconnus pour être à 90 % des réactions toxiques médicamenteuses. La probabilité était donc partagée entre la cause médicamenteuse et la cause bactériologique, et si le doute avait bénéficié à la victime, la cause médicamenteuse aurait pu l'emporter. Précisons par ailleurs que peu de temps après, le médicament a été retiré du marché par l'Afssaps, au motif d'un service médical rendu faible face à une balance bénéfices-risques négative<sup>22</sup>. Évaluation qui incluait précisément un risque possible, bien que douteux, de syndromes de Lyell et de Stevens-Johnson (en citant précisément le cas de cette fillette). Lorsque les parents de la victime ont déposé une demande d'indemnisation auprès d'une CRCI, ils ont été déboutés, au motif que l'immunostimulant n'était pas connu pour provoquer de telles réactions et que le doute subsistait quand à une cause bactériologique. Ainsi, lorsqu'il a fallu trancher du retrait d'un médicament du marché, une agence de l'État, l'Afssaps, a considéré que le doute devait bénéficier aux patients, tandis qu'en matière d'indemnisation d'une victime poten-

21. Affaire portée à la connaissance de l'association Amalyste.

22. En ce sens, voir CE 6 juillet 2007, n° 286851.

tielle de ce même médicament, une CRCI, s'appuyant sur un rapport d'expertise, refusait à cette victime le bénéfice du même doute ! De la sorte, l'avis rendu interdisait toute prise en charge, aussi bien par l'assureur de responsabilité que par l'ONIAM.

Enfin, dans les rares cas où la solidarité nationale a joué, les victimes font état d'une véritable sous-évaluation des préjudices, une évaluation qui ignore le particularisme de leur pathologie. Rares sont les experts capables d'évaluer les conséquences désastreuses pour un patient d'un syndrome de Stevens-Johnson ou d'un syndrome de Lyell. Ainsi, sans forcément devenir toutes aveugles, une majorité de ces victimes souffrent de complications oculaires graves et considérées par les ophtalmologues comme une des pathologies oculaires parmi les plus complexes qui soient. Le handicap visuel ne peut s'évaluer seulement à l'aune d'un test d'acuité ou d'un champ visuel, qui sont les principales mesures demandées par les autorités pour la reconnaissance du handicap visuel. Pour certaines victimes, les résultats de ces tests peuvent être excellents, tandis que leur environnement oculaire est tellement dégradé (cornée, glandes lacrymales, paupières...) qu'elles souffrent au point de ne plus pouvoir ouvrir les paupières sans souffrir, ne supportent aucun courant d'air, chauffage, sécheresse de l'air, luminosité trop forte ou artificielle. On imagine les conséquences en terme d'intégration sociale et professionnelle.

Trop souvent, le choix des victimes d'accidents médicamenteux se résume donc ainsi : ne pas être indemnisées par l'assureur de responsabilité du producteur ou ne pas être indemnisées par l'ONIAM. Deux voies, deux impasses. La voie de la responsabilité va le plus souvent échouer sur le terrain de la défectuosité et la voie de la solidarité va buter sur l'imputabilité.

Au-delà de ces problématiques d'accès à l'indemnisation, c'est aussi la question de la légitimité de la prise en charge des accidents médicamenteux par la solidarité nationale qui devra un jour être posée. Et au-delà, celle de la légitimité des exonérations de responsabilité dont bénéficient les producteurs depuis la transposition de la directive de 1985. Si l'ONIAM était en effet supposé corriger les injustices posées aux victimes de produits de santé par cette transposition, non seulement il en a abandonné une bonne partie en chemin (les victimes d'avant le 5 septembre 2001), mais il se retrouve, pour celles qui réussissent à franchir l'ensemble des obstacles, payeur final. En effet, lorsque l'ONIAM prend en charge, il peut théoriquement exercer un recours contre le producteur, mais il s'agit d'un recours subrogatoire. De la sorte, en l'absence de faute du producteur, le recours de l'ONIAM connaîtra le même sort que la demande de la victime. En l'absence de défectuosité, la solidarité nationale, lorsqu'elle fonctionne, assume seule le risque.

Il nous semble tout à fait injuste, politiquement et économiquement, que le risque médicamenteux soit assumé soit par le patient, soit par la solidarité nationale, mais trop rarement par celui qui est à l'origine du risque. N'oublions pas que si le patient a besoin de traitement médicamenteux, le producteur a égale-

ment besoin de patients pour fixer les contours exacts de la balance bénéfices-risques du traitement.

Malgré tout, au fil des réformes, l'ONIAM tend à devenir un acteur majeur de l'indemnisation du risque sanitaire. Il existe des risques collectifs pour lesquels, effectivement, le recours à la solidarité nationale est fondé. Il s'agira alors de rassembler au sein de l'ONIAM des compétences qui étaient auparavant éparses, accidents transfusionnels ou encore vaccinations obligatoires. Une certaine cohérence préside alors à ce transfert. Dans d'autres hypothèses, malheureusement plus nombreuses, il s'agit de législations de réaction : vaccination contre le virus de la grippe H1N1, surirradiés d'Épinal, ou encore plus récemment les victimes du Benfluorex. Il s'agit alors d'une législation sans grande cohérence, souvent guidée par les poussées de fièvre médiatiques. Pour les victimes du quotidien, faute d'attirer la lumière des médias, rien à l'horizon.

### III. – LE SILENCE DU LÉGISLATEUR

En 2002, par le vote de la loi du 4 mars, le cadre est idéal pour une re-fondation de la responsabilité médicale. Des avancées majeures ont lieu : unification du délai de prescription entre le secteur public et le secteur privé, mise en place d'une procédure de règlement amiable, maintien de la responsabilité sans faute en matière d'infections nosocomiales... Les produits de santé passent entre les mailles du filet législatif, conduisant au droit que nous avons décrit. La réforme est donc urgente, mais 2011 est également une année blanche pour les victimes du médicament, celle d'un grand rendez-vous manqué.

#### A. – L'impasse de 2002

Le non-choix du 4 mars 2002, le recours à la formule « le défaut du produit de santé » a donc pour le patient des « effets indésirables graves ». Il eût sans doute été possible pour le législateur de préserver le particularisme de la responsabilité des médicaments, parmi l'ensemble des produits défectueux<sup>23</sup>.

Les différentes juridictions essaient d'aménager les textes, mais la jurisprudence ne peut refaire la loi. La Cour de cassation admet parfois le recours à des présomptions graves, précises et concordantes, avec des résultats, nous l'avons vu, très inégaux. Les juridictions administratives, sur un contentieux il est vrai autre que celui du médicament, celui des dispositifs médicaux, ont opté pour le maintien d'un régime spécifique malgré la directive et l'article L. 1142-1 du Code de la santé publique. Le Conseil d'État, dans un arrêt Marzouk (un patient décédé suite à l'arrêt inopiné d'un respirateur artificiel lors de son hospitalisation), a jugé que le service public hospitalier était responsable, même en l'absence de

23. Sur l'ensemble de la question, voir BLOCH L., « Pour une autre présentation de la responsabilité du fait des produits de santé », *Resp. civ. et assur.*, 2009, étude 16. Nous soutenons dans cet article que la responsabilité des producteurs de médicaments peut continuer à relever de l'obligation de sécurité malgré la directive, spéc. n° 14 et s.

faute de sa part, des conséquences dommageables pour les usagers de la défaillance des produits et appareils de santé qu'il utilise<sup>24</sup>. Peu importe, d'ailleurs, que l'établissement soit utilisateur (c'était le cas dans l'arrêt Marzouk) ou fournisseur (c'était le cas dans l'arrêt Dumas, où il s'agissait de la rupture d'une tige fémoro-tibiale en titane posée lors d'une arthrodeuse<sup>25</sup>) du produit défectueux. Il est vrai qu'à l'époque de la décision, la directive n'était pas applicable. D'ailleurs, dans une autre décision<sup>26</sup>, le Conseil d'État a, semble-t-il, renoncé à cette responsabilité sans faute. Il s'agissait en l'espèce d'une greffe cardiaque. Le receveur avait été contaminé par le virus de l'hépatite C. Le Conseil d'État a jugé, contrairement à la cour administrative d'appel, qu'en cas de contamination du bénéficiaire d'une greffe par un agent pathogène dont le donneur était porteur, la responsabilité du ou des hôpitaux qui ont prélevé l'organe et procédé à la transplantation n'est susceptible d'être engagée que s'ils ont manqué aux obligations qui leur incombaient afin d'éviter un tel accident. Autrement dit, la responsabilité sans faute est l'apanage du producteur et non de l'utilisateur ou du fournisseur.

Les cours d'appel se sont divisées sur la question. Ainsi, par exemple, la cour administrative d'appel de Nancy<sup>27</sup> a souhaité continuer de s'inscrire dans le droit fil de la jurisprudence Marzouk et Dumas. Elle a ainsi jugé que « Le service public hospitalier est responsable, même en l'absence de faute de sa part, des conséquences dommageables pour les usagers de la défaillance des produits et appareils de santé qu'il utilise, et ce sans qu'y fasse obstacle la circonstance que le fabricant de matériel en cause peut être identifié, ce régime spécial de responsabilité étant distinct du régime général de responsabilité du fait des produits défectueux dont les principes résultent de la directive communautaire n° 85/374 du 25 juillet 1985, actuellement transposée en droit interne par les articles 1386-1 et suivants du Code civil ; que son existence est compatible avec les objectifs de ladite directive, dont l'article 13 dispose qu'elle ne porte pas atteinte aux droits dont la victime d'un dommage peut se prévaloir au titre d'un régime spécial de responsabilité préexistant ». Afin de contourner la directive et la loi de transposition, la cour vise l'article 13 de la directive, lequel prévoit que : « la présente Directive ne porte pas atteinte aux droits dont la victime d'un dommage peut se prévaloir au titre du droit de la responsabilité contractuelle ou extracontractuelle ou au titre d'un régime spécial de responsabilité existant au moment de la notification de la présente Directive (soit le 30 juillet 1985) ».

La cour administrative d'appel de Lyon a pris l'exact contre-pied de cette décision<sup>28</sup>. Il s'agissait d'une personne ayant fait l'objet, le 21 octobre 2003, d'une intervention chirurgicale au CH de Givors, aux fins de pose d'une prothèse

24. CE 9 juillet 2003, AP-HP c/ Marzouk, *Rec. Lebon*, 338 ; *AJDA*, 2003, 1946, note DEGUERGUE M.

25. CE 15 juillet 2004, *AJDA* 2005, 274, note DONIER V.

26. CE 27 janvier 2010.

27. CAA Nancy, 26 février 2009, n° 07NC00691.

28. CAA Lyon, 6<sup>e</sup> ch., 9 avril 2010, n° 07LY00716.

totale de la hanche droite. La tête en céramique de cette prothèse s'est cassée le 12 mai 2004, nécessitant son remplacement par une autre prothèse. Le tribunal administratif de Lyon avait retenu la responsabilité sans faute du CH de Givors du fait de la défaillance de cette première prothèse.

La cour administrative d'appel de Lyon a annulé le jugement « considérant qu'il résulte des objectifs de la Directive communautaire n° 85/374 du 25 juillet 1985, actuellement transposée aux articles 1386-1 et suivants du Code civil, que lorsqu'un centre hospitalier a fourni un produit défectueux à un patient, et que le producteur est connu, seul ce dernier est susceptible de répondre de plein droit du dommage causé par un défaut de son produit ; que dès lors que le producteur de la prothèse dont le patient incrimine la défectuosité lui est connu, il n'est pas recevable à rechercher la responsabilité sans faute du CH de Givors, qui n'en était que fournisseur ».

Le Conseil d'État fut saisi sur pourvoi de l'arrêt de la cour d'administrative d'appel de Nancy. De manière fort à propos par un arrêt prononcé le 4 octobre 2010<sup>29</sup>, le Conseil d'État a décidé de surseoir à statuer et de poser une question préjudicielle à la Cour de justice de l'Union européenne, formulée de la façon suivante : « La directive limite-t-elle la possibilité pour les États-membres de définir la responsabilité des personnes qui utilisent des appareils ou produits défectueux dans le cadre d'une prestation de services et causent, ce faisant, des dommages au bénéficiaire de la prestation ? ». Dans un arrêt du 21 décembre 2011, la CJUE a répondu<sup>30</sup> : « la simple coexistence, à côté du régime de responsabilité du producteur institué par la directive 85/374, d'un régime national prévoyant la responsabilité sans faute du prestataire de services ayant, dans le cadre d'une prestation de soins hospitaliers, causé un dommage au bénéficiaire de cette prestation en raison de l'utilisation d'un produit défectueux, n'est de nature à porter atteinte ni à l'effectivité dudit régime de responsabilité du producteur ni aux objectifs poursuivis par le législateur de l'Union au moyen de ce dernier régime. Eu égard à tout ce qui précède, il convient de répondre à la seconde question que la responsabilité d'un prestataire de services qui utilise, dans le cadre d'une prestation de services telle que des soins dispensés en milieu hospitalier, des appareils ou des produits défectueux dont il n'est pas le producteur au sens des dispositions de l'article 3 de la directive 85/374 et cause, de ce fait, des dommages au bénéficiaire de la prestation ne relève pas du champ d'application de cette directive. Cette dernière ne s'oppose dès lors pas à ce qu'un État-membre institue un régime, tel que celui en cause au principal, prévoyant la responsabilité d'un tel prestataire à l'égard des dommages ainsi occasionnés, même en l'absence de toute faute imputable à celui-ci, à condition, toutefois, que soit préservée la faculté pour la victime et/ou ledit prestataire de mettre en cause la responsabilité du producteur sur le fondement

29. CE 4° et 5° s.-s.-r., 4 octobre 2010, n° 327449.

30. CJUE 21 décembre 2011, n° 495/10.

de ladite directive lorsque se trouvent remplies les conditions prévues par celle-ci ». La jurisprudence Marzouk est sauvée.

Alors, quelles conséquences pour les victimes du médicament ? Sans doute malheureusement assez faibles. Il semble en effet que cette jurisprudence ne sera applicable qu'aux dispositifs médicaux et matériels de santé, mais certainement pas aux médicaments. La solution démontre toutefois que certains produits de santé peuvent relever d'un régime de responsabilité sans faute, concurrent de celui de la directive. Mais il faut immédiatement ajouter qu'il ne s'agit pas de mettre en cause le producteur sur un manquement à l'obligation de sécurité, différent du défaut du produit. Dans l'affaire déferée, il est question d'agir contre l'hôpital, prestataire de services, qui utilise ou fournit le matériel défectueux. Autrement dit, l'action contre le prestataire de services ne relève pas du champ de la directive, donc le droit national (jurisprudence comme législation) reste souverain. En revanche, pour les actions contre les producteurs, la directive reste exclusive.

La décision pourrait conduire aux paradoxes suivants : une responsabilité plus lourde des établissements qui fournissent des médicaments (mais sont-ils prestataires de services dans ce cadre ?) que celle prévue pour le producteur. Il est même possible d'imaginer que les pharmaciens soient soumis à un régime plus sévère que les producteurs... Pour les prestataires de service (la qualification serait sans doute contestable pour le pharmacien), le manquement à l'obligation de sécurité suffit, alors que pour le producteur, il faut démontrer la défectuosité du médicament. Le mille-feuilles de la responsabilité en matière de produits de santé vient donc de voir une nouvelle feuille se déposer sur lui. Il crée surtout une inégalité de plus entre victimes, ici entre victimes même de médicaments, puisque seraient éventuellement privilégiées les victimes d'un dommage survenu dans le cadre d'une prestation de services (hospitalisation) et les victimes de médicaments prescrits en ville.

Il serait temps que le législateur prenne la question à bras-le-corps, la nouvelle reculade lors des débats sur le fonds d'indemnisation des victimes du benfluorex et de la loi sur la sécurité sanitaire du médicament laisse là encore peu d'espoir.

## **B. – La reculade de 2011**

L'affaire du Mediator® et plus particulièrement la promesse par les pouvoirs publics de la mise en œuvre d'un fonds d'indemnisation spécifique aux victimes du benfluorex, a provoqué un mouvement d'indignation parmi les nombreuses associations de victimes. Ces dernières se battent depuis des années, avec peu d'écoute et sans succès, pour que les victimes puissent être prises en charge et indemnisées. Elles présentent des caractéristiques diverses : certaines sont victimes de médicaments dont le risque grave mais heureusement rare est connu et accepté des autorités sanitaires, au titre d'une balance bénéfices-risques collective positive malgré le risque (syndromes de Stevens-Johnson et de Lyell, tendinites dues aux quinolones). D'autres se battent pour faire reconnaître

un risque dont la prévalence pourrait remettre en cause la balance bénéfices-risques du traitement (sels d'aluminium dans les vaccins). D'autres encore se battent pour faire prendre en charge les victimes de scandales sanitaires ayant conduit au retrait des traitements incriminés, mais sans mécanisme d'indemnisation efficace pour les victimes (du Distilbène<sup>®</sup>).

### 1. – Les revendications des victimes

Nombre de ces associations ont fait connaissance lors de leur participation aux auditions parlementaires de l'Assemblée nationale et du Sénat sur le Mediator<sup>®</sup>, ainsi qu'aux Assises du médicament, organisées par la direction générale de la santé. Réalisant qu'elles défendaient peu ou prou les mêmes thèses, elles ont décidé de s'allier pour contrer le silence et le déni des politiques et des médias et la puissance du lobby pharmaceutique. Cinq d'entre elles se sont regroupées au sein du Collectif de lutte associatif contre les iatrogénies médicamenteuses (CLAIM)<sup>31</sup>. La FNATH et les deux associations de victimes du Distilbène<sup>®32</sup> les rejoignent dans le même combat, car elles partagent toutes les mêmes constats :

- La difficulté, que ce soit devant les tribunaux ou devant l'ONIAM, d'apporter la preuve de l'imputabilité d'un médicament dans une réaction, est un des obstacles majeurs à l'indemnisation des victimes. Le doute bénéficie au producteur et non au patient.
- La fin scandaleuse de l'obligation de sécurité-résultat qui était imposée aux producteurs, a contribué à les déresponsabiliser indûment et à transférer la charge du risque industriel des médicaments sur les épaules du seul patient. Cette évolution va par ailleurs à contre-courant de celle d'un droit du consommateur de plus en plus protecteur.
- Le législateur, qui aurait dû réparer les anomalies créées par la directive de 1985, a rejeté la prise en charge par l'ONIAM des victimes d'accidents médicamenteux d'avant 2001, sans doute par peur d'une dérive budgétaire. En mettant dans le même lot victimes d'accidents médicaux (dont les affections nosocomiales) et victimes de médicaments, le législateur a fait semblant d'oublier – car est-ce vraiment un oubli ? – qu'il venait, trois ans auparavant, de priver ces derniers, rétroactivement depuis 1988, des quelques socles juridiques dont ils disposaient alors pour se retourner en justice. Il a par la suite créé toute une kyrielle de fonds d'indemnisation *ad hoc* (victimes de la vaccination obligatoire, transfusions, benfluorex...), contournant les fourches caudines que sont la postériorité au 5 septembre 2001, la charge de la preuve (transfusions) ou le plancher d'un dommage minimum. Situations d'exceptions, qui sont perçues comme autant

31. Il s'agit des associations suivantes : AIVQ (victimes des quinolones), AVRQ (victimes du Roacutane et générique), AMALYSTE (victimes des syndromes de Lyell et de Stevens-Johnson), E3M (myofasciites à macrophages) et le REVHAB (victimes du vaccin contre l'hépatite B).

32. Il s'agit du Réseau DES France et des Filles DES.

d'injustices par les victimes du « tronc commun » des accidents médicamenteux.

- La fréquence des scandales sanitaires, l'inertie des pouvoirs publics, le peu de condamnations prononcées et de victimes indemnisées fait douloureusement ressortir l'isolement des victimes face à la toute-puissance des producteurs dans des démarches d'action en justice individuelles souvent trop coûteuses et vouées à l'échec. Pourtant, le nombre parfois très élevé de ces victimes et le peu de reconnaissance obtenue justifient un rééquilibrage du rapport de force.

Au final, un plan d'action ressort clairement pour les différentes associations impliquées dans la réflexion. Il poursuit les objectifs suivants :

1) Les médicaments doivent, à terme, être retirés du champ de la directive de 1985, dans laquelle ils n'auraient jamais dû être admis.

2) Les mécanismes d'indemnisation existants et la loi Kouchner doivent être révisés d'urgence : un fonds d'indemnisation spécifique aux victimes d'accidents médicamenteux sans faute doit être créé, abondé financièrement par les producteurs, notamment lorsque le risque est connu et peut être provisionné et amorti sur le coût du médicament. Dans le cas où le risque n'est pas connu, l'exonération pour risque de développement doit être supprimée, le doute doit bénéficier au patient et des moyens conséquents pour investiguer le risque doivent être mis en œuvre.

3) Un mécanisme d'action de groupe spécifique aux produits de santé doit être institué, afin de permettre aux victimes de se regrouper et de partager devant la justice les frais d'une action permettant de faire reconnaître l'imputabilité possible d'un médicament dans un type de réaction.

4) La charge de la preuve doit être renversée afin que le doute puisse, dans certains cas, bénéficier systématiquement au patient. Dans les conditions actuelles, très peu d'actions, qu'elles soient individuelles ou collectives (à l'avenir), que ce soit devant la justice ou l'ONIAM, peuvent aboutir du fait de la charge de la preuve (quasi-impossible d'un point de vue scientifique et sur un plan individuel) de l'imputabilité. Au minimum, les réactions survenant dans un laps de temps cohérent après une prise médicamenteuse, pour laquelle le risque en question était mentionné dans les RCP ou la notice, doivent bénéficier, en restant dans le cadre d'une procédure contradictoire, d'un renversement de la charge de la preuve.

## 2. – Les rebondissements législatifs de l'après-Mediator®

Le scandale du Mediator® éclate fin 2010. Début 2011, le gouvernement annonce très vite toute une série de mesures. La première concerne la mise en place d'un fonds d'indemnisation spécifique aux victimes du Mediator® ; la seconde, une réforme législative autour de la gestion du risque des produits de santé. Pour les nombreuses associations de victimes de médicaments, impliquées en amont dans les débats, il était bien clair que toute réforme sur la ges-

tion du risque médicamenteux doit inclure une révision des mécanismes d'indemnisation au bénéfice des victimes. Cela a été dit et redit à plusieurs reprises, notamment lors des Assises du médicament, tenues entre mars et juin 2011. L'annonce en août 2011 du projet de loi sur la sécurité sanitaire du médicament doit donc, à leur sens, réparer la nouvelle inégalité entre victimes, créée par le fonds d'indemnisation des victimes du Mediator<sup>®</sup>, dont le décret d'application a été promulgué<sup>33</sup>. La question de la réparation du risque étant au final totalement absente d'un texte dont l'ambition est pourtant de réformer justement la gestion du risque médicamenteux, les associations de victimes de médicaments décident de tout mettre en œuvre pour faire amender le texte en conséquence.

Deux obstacles de taille s'opposent cependant fermement à toute évolution globale et immédiate du système : l'argument de l'irrecevabilité financière et la préséance du droit communautaire sur le droit français.

L'article 40<sup>34</sup> de la Constitution de la V<sup>e</sup> République française introduit le principe d'« irrecevabilité financière » de certaines propositions de lois et amendements formulés par les parlementaires en raison de leur impact négatif sur les finances publiques. Les parlementaires ne sont donc pas autorisés, du fait de l'augmentation de la charge ainsi créée, à élargir les conditions de l'accès aux fonds de l'ONIAM, qui reste une prérogative gouvernementale. Il n'est donc pas possible d'étendre à toutes les victimes de médicaments l'accès au fonds d'indemnisation, créé par l'article 57 de la loi de finances rectificative du 29 juillet 2011 et réservé aux seules victimes du Mediator<sup>®35</sup>. Il n'est pas non plus possible aux parlementaires de créer un nouveau fonds au sein de l'ONIAM ou d'élargir la sphère de ceux existants.

Les éléments de droit issus de la transposition de la directive de 1985 ne sont pas non plus modifiables dans le cadre d'une action nationale, du fait de la préséance du droit européen. Il faudra donc militer à l'avenir pour faire évoluer le texte à l'échelle européenne. En attendant, toute action nationale visant à susciter une prise de conscience quant aux méfaits de cette directive sur les victimes de médicaments est nécessaire, mais par nature insuffisante.

Prenant en compte ces limites, les associations de victimes, partant de leurs revendications communes, tentent néanmoins de faire bouger les lignes sur quatre points principaux : l'exonération de responsabilité pour risque de développement, seul point de la directive de 1985 dont la transposition au plan national était optionnelle (a), l'instauration des actions de groupe spécifiques aux médicaments (b), la création d'un fonds d'indemnisation privé, abondé par les producteurs et destiné à refinancer l'ONIAM lorsqu'elle indemnise une victime

33. Décret 2011-932 du 1<sup>er</sup> août 2011.

34. « Les propositions et amendements formulés par les membres du Parlement ne sont pas recevables lorsque leur adoption aurait pour conséquence soit une diminution des ressources publiques, soit la création ou l'aggravation d'une charge publique. »

35. Désormais art. L. 1142-24-1 et suivants du CSP.

qui a subi un risque mentionné dans la notice du médicament consommé (c) et enfin, l'instauration d'une présomption de causalité, dans le cas où un risque mentionné sur la notice d'un médicament se réalise dans un délai acceptable après la prise de ce médicament (d).

*a) Une première remise en cause de la directive de 1985*

À défaut de pouvoir s'attaquer au plan national à tous les éléments critiques de la transposition de la directive de 1985 sur la responsabilité du fait des produits défectueux, comme la notion de sécurité légitime ou les délais de prescription et de forclusion, les associations de victimes veulent envoyer un signal fort aux politiques et au législateur sur la « défectuosité » d'une telle législation. Elles proposent donc un amendement remettant en cause l'exonération de responsabilité du producteur pour risque de développement, seul élément de la directive (article 7 alinéa e) bénéficiant d'une transposition optionnelle (article 15 alinéa b).

Lors des débats parlementaires au printemps 1998 sur la transposition de la directive, la transposition ou non de l'exonération de responsabilité dans le domaine des produits de santé avait fait l'objet de vifs débats<sup>36</sup> jusqu'en commission mixte paritaire. En première lecture, alors que le projet de transposition était fidèle à celui de la directive, l'Assemblée nationale avait souhaité exclure du champ de la loi les éléments du corps humain et les produits issus de celui-ci<sup>37</sup>. À l'époque, nous étions encore dans les procès de l'affaire du sang contaminé et plusieurs anciens ministres venaient de comparaître devant la Cour de justice de la République. Il ne pouvait donc être question d'exonération en la matière. Le Sénat avait rejeté, en première lecture cette exclusion, arguant principalement de la préséance du droit communautaire dans ce domaine et du fait que la directive ne permettait pas cette exclusion. Parallèlement, malgré les nombreuses réserves du rapporteur de la commission des lois, qui demandait expressément à ce que l'exonération pour risque de développement ne soit pas transposée en droit français, le Sénat avait adopté cette disposition, au même titre que l'Assemblée nationale. Cette dernière, en deuxième lecture, était reve-

36. Une partie de ces débats peut être retrouvée sur le site Web du Sénat ([www.senat.fr/dossier-legislatif/pp196-260.html](http://www.senat.fr/dossier-legislatif/pp196-260.html)).

37. Extrait du rapport de M. Pierre Fauchon, fait au nom de la Commission des lois du Sénat en première lecture : « Trois motifs énoncés dans le rapport, à l'Assemblée nationale, de notre ancien collègue Xavier Becq ont présidé à cette exclusion. D'une part, ce type de produit n'obéirait pas au régime de la production industrielle ni à celui des échanges commerciaux. Ainsi, l'article 16-1 du Code civil – dont la rédaction est issue de la loi "bioéthique" du 29 juillet 1994 – spécifie-t-il que "le corps humain, ses éléments et ses produits ne peuvent faire l'objet d'un droit patrimonial" ». Les directives communautaires postérieures à la directive du 25 juillet 1985 et relatives aux spécialités pharmaceutiques ont pour leur part exclu le sang total, le plasma et les cellules sanguines d'origine humaine. Enfin, le régime de responsabilité du fait des produits défectueux serait moins protecteur que celui résultant de la jurisprudence française et du fonds d'indemnisation des personnes transfusées et des hémophiles contaminés par le virus de l'immunodéficience humaine acquise, créé en 1991 ».

nue à la charge sur le sujet de la responsabilité sur les produits du corps humain, sur proposition du gouvernement<sup>38</sup>, en demandant cette fois à ce que le producteur ne puisse invoquer l'exonération de responsabilité pour risque de développement « lorsque le dommage a été causé par un élément du corps humain, par les produits qui sont issus de celui-ci, ou par tout autre produit de santé destiné à l'homme à finalité préventive, diagnostique ou thérapeutique ». Les produits de santé sont bien à ce stade exclus eux aussi de l'exonération, au même titre que les produits du corps humain. Le Sénat, une fois de plus, n'avait pas suivi les orientations données par sa commission des lois et supprimera l'amendement. La commission mixte paritaire était parvenue à un compromis, sur proposition de Raymond Forni, rapporteur pour l'Assemblée nationale, et avait maintenu, pour « ne pas handicaper l'industrie pharmaceutique française par rapport à ses concurrents européens », la seule responsabilité pour risque de développement des dommages dus aux éléments du corps humain ou des produits issus de ce dernier.

Treize ans plus tard, les associations de victimes estiment que ces dernières ont suffisamment fait les frais des dispositions de la loi de 1998 et qu'il est grand temps de donner un bon coup dans la fourmilière en abrogeant le seul élément de transposition optionnelle et donc contestable de la directive, cette fameuse exonération des producteurs pour risque de développement. Elles proposent un amendement en ce sens, afin de compléter l'article 1386-12 du Code de

---

38. Selon les explications données devant l'Assemblée nationale par Mme Elisabeth Guigou, Garde des Sceaux : « Le Gouvernement vous propose de ne pas permettre aux producteurs de s'exonérer pour risque de développement en cas de dommages liés à l'utilisation des éléments du corps humain, des produits qui en sont issus et plus généralement des produits de santé, c'est-à-dire les médicaments, les dispositifs médicaux et les réactifs de laboratoire. En effet, si pour des raisons de compétitivité économique de nos entreprises, et eu égard à l'extrême difficulté pour celles-ci de s'assurer contre les vices indécélables dont leurs produits pourraient être atteints, il est opportun de poser un principe général d'exonération du producteur pour risque de développement, il me paraît en revanche impossible d'appliquer cette règle aux éléments et produits du corps humain ainsi qu'aux produits de santé. En l'état de notre droit positif, les victimes bénéficient en ce domaine d'une garantie complète de sécurité insusceptible d'être battue en brèche par le caractère indécélable du vice. Certes, cette garantie continuera à pouvoir s'appliquer dès lors que la victime choisira de se placer sur le terrain du droit national, comme l'y autorise la directive. Néanmoins, il ne me paraît pas admissible d'afficher dans la loi, pour cette catégorie de produits, un principe nouveau de non-responsabilité, quand bien même la victime garderait la faculté d'invoquer les principes traditionnels d'indemnisation du droit national. Trois raisons militent en faveur de la solution que vous propose le Gouvernement. D'abord, l'ampleur des préjudices susceptibles d'être causés par ces produits donne une dimension sociale particulière à la question du débat que susciterait en l'occurrence l'exonération pour risque de développement. Ensuite, leur nature spécifique fait que le risque zéro n'existe pas pour eux malgré les progrès de la science. Enfin, ces produits touchent à un domaine, la santé publique, où chacun se sent profondément concerné, la France ayant connu, ces dernières années, un certain nombre de drames qui ont rendu l'opinion publique extrêmement sensible. Je citerai en particulier le distilbène, le VIH et l'hépatite C, la maladie de Creutzfeldt-Jakob. La solution ainsi proposée me paraît procéder d'un équilibre tenant compte aussi bien des exigences économiques que des exigences sociales et de santé publique.

la santé publique par les mots « ou par tout médicament à usage humain tel que mentionnés dans l'article L. 5121-1 du Code de la santé publique ». Elles le justifient principalement par le fait que la détection du risque fait partie du processus de commercialisation du médicament et qu'il n'est pas acceptable que les premiers consommateurs, qui vont permettre de déceler les risques rares qui n'ont pu être détectés dans les essais cliniques, soient moins assurés que les participants aux études cliniques. Cet amendement est repris et soutenu à l'Assemblée nationale et au Sénat par l'ensemble des groupes politiques de gauche. Il est adopté en première lecture au Sénat et supprimé ensuite par l'Assemblée nationale, après l'échec de la commission mixte paritaire (le texte est examiné en procédure accélérée).

Il est amusant de constater que l'argument principal du gouvernement pour s'opposer à cet amendement est l'absence d'étude préalable. Or, s'il n'en existe pas sur le sujet, c'est bien parce que l'adoption de cette mesure en 1998 n'en avait pas non plus fait l'objet. Le gouvernement semble avoir oublié ici que la situation de départ, celle qui a le plus longtemps prévalu en droit français, est d'abord celle d'un régime sans exonération pour ce type de responsabilité.

*b) L'instauration d'actions de groupe spécifiques*

Souvent annoncée, jamais votée, l'action de groupe n'appartient toujours pas à notre droit positif. La multiplication des scandales sanitaires démontre pourtant l'intérêt qu'il y aurait à regrouper toutes les actions devant une même juridiction dans un souci de bonne administration de la justice. Le collectif d'associations qui a suivi et participé aux différents débats a fait des propositions en ce sens. Il est notamment vite apparu que si dans un avenir proche le législateur devait reconnaître l'action de groupe des consommateurs, une telle action ne serait pas adaptée aux victimes d'accidents médicamenteux. L'optique du législateur est en effet de se concentrer sur les dommages matériels à l'exclusion par conséquent des dommages corporels<sup>39</sup>. Chacun comprend donc la nécessité de voir une action de groupe spécifique aux accidents médicamenteux.

Le système proposé par le collectif d'associations s'appuie sur le modèle de l'action de groupe du législateur. Un mécanisme à deux niveaux, un premier jugement sur le principe de la responsabilité et ensuite la possibilité pour toute personne, estimant avoir subi un dommage de la nature de celui ou de ceux qui ont fait l'objet du jugement déclaratoire de responsabilité, de demander au responsable une indemnité correspondant aux préjudices subis. Le responsable est alors tenu de proposer une offre d'indemnisation. En cas de refus de celui-ci ou en cas d'offre manifestement insuffisante, il appartient alors à la victime de saisir le juge afin qu'il fixe le montant de l'indemnisation et ordonne son paiement.

---

39. En dernier lieu, Rapport d'information de MM. Béteille L. et Lung R., Commission des lois du Sénat, juillet 2011.

Ce système simple et raisonnable n'a pourtant pas retenu l'attention du législateur, alors même que ce dispositif n'est pas sans rappeler, dans une certaine mesure (une offre d'indemnisation par l'assureur), ce que ce même législateur a désormais mis en place pour les victimes du Mediator®...

*c) La participation collective des producteurs dans l'indemnisation du risque connu et accepté*

Dans la situation actuelle, les producteurs de médicaments peuvent se déresponsabiliser d'un risque d'effet indésirable à partir du moment où, si la balance bénéfices-risques du médicament reste positive, malgré le risque, ils ont bien pris soin de signaler ce dernier dans la notice du médicament. Dès lors, la notice se transforme en un scandaleux « parapluie juridique » pour le laboratoire, alors même qu'il y a entre 10 000 et 20 000 morts (le chiffre précis n'est pas connu) par an en France d'accidents médicamenteux, dont la moitié d'entre eux sont le fait des effets indésirables des médicaments. Cette déresponsabilisation du producteur, au détriment du patient et de la solidarité nationale, n'a pourtant pas lieu d'être : la production de médicaments est une activité industrielle privée très rentable, qui est parfaitement à même d'intégrer, dans le coût de ses produits, comme le font d'ailleurs les autres industries, le coût du risque, connu et accepté, d'accidents rares et graves. Car nous ne parlons pas ici des accidents sériels à la base des crises sanitaires qui secouent régulièrement le paysage médiatique, mais de ces effets indésirables du quotidien, graves, connus et signalés, rares et statistiquement prévisibles pour un médicament ou un groupe de médicaments donné. Le coût de la couverture de ce risque, faible économiquement car rare ou très rare, et accepté parce que justement rare ou très rare, peut parfaitement être supporté en amont par l'industriel, sans augmentation sensible du coût du médicament. En d'autres termes, l'industriel a les moyens d'être son propre assureur.

Aujourd'hui, la déresponsabilisation d'une industrie face aux risques récurrents qu'elle génère consiste à lui permettre d'externaliser, ici à la solidarité nationale, une partie de ses charges. Situation difficile à admettre lorsque l'on compare, côte à côte, le déficit de la sécurité sociale<sup>40</sup> et les bénéfices à deux chiffres de l'industrie pharmaceutique.

Puisqu'il est impossible, dans un cadre national, de réviser le cadre juridique de la responsabilité qui s'applique aux producteurs de médicaments, les associations de victimes souhaitent que soit créé un fonds privé, abondé par les producteurs et destiné à refinancer l'ONIAM, lorsqu'il indemnise une victime qui a subi un risque mentionné dans la notice du médicament consommé. Les associations ne souhaitent pas rentrer dans les modalités de contribution individuelle des laboratoires à ce fonds, estimant qu'il relève des industriels de se

---

40. La sécurité sociale est le premier contributeur au budget de l'ONIAM. En 2010, la dotation de la sécurité sociale s'élevait à 70 millions d'euros et celle de l'État à 3,18 millions d'euros, pour un budget global de 86,4 millions d'euros.

positionner sur la question. Une des solutions la plus simple à mettre en œuvre consisterait sans doute à répartir simplement le coût global de la gestion du risque en fonction du chiffre d'affaires de chaque producteur.

Mais pourquoi limiter l'intervention de ce fonds aux seules indemnités relatives à des risques mentionnés dans la notice ? Parce que cela permet de couvrir justement les cas où la responsabilité du producteur ne peut être engagée du fait d'une non-défectuosité juridique du produit, et où ni la victime, ni l'ONIAM lorsqu'il a indemnisé le dommage, ne peuvent se retourner contre le producteur. Dans les autres cas, la responsabilité du producteur pourra être mise en œuvre (même si en pratique, d'autres obstacles à l'indemnisation, du fait notamment de la charge de la preuve de l'imputabilité, devront être parallèlement levés) et la victime ou la solidarité nationale pourront rentrer dans leurs frais.

Dans l'amendement qu'elles ont proposé dans le cadre du projet de loi sur la sécurité sanitaire du médicament, les associations de victimes ont sans doute voulu trop bien faire en transférant, par souci de cohérence, dans le fonds spécifique d'indemnisation des victimes du Mediator<sup>®</sup>, l'indemnisation de toutes les victimes de médicaments, mission actuellement assurée par l'ONIAM. Car pour elle, l'objectif à terme est de réunir dans un même fonds, et donc sous les mêmes conditions, l'indemnisation de toutes les victimes d'accidents médicamenteux, des accidents du quotidien comme de la vaccination obligatoire ou du benfluorex. Bien qu'elle ne générerait aucune augmentation de la charge publique à l'échelle de l'enveloppe budgétaire accordée à l'ONIAM, puisqu'elle visait à diminuer cette dernière, leur proposition prêtait le flanc à l'argument de l'irrecevabilité financière, que n'ont pas manqué de lui opposer les deux assemblées. À la vérité, ce type de proposition relevait selon toute vraisemblance d'une loi de finances.

Quoi qu'il en soit, ce n'est sans doute que partie remise. Ce coup d'essai aura permis de sensibiliser les parlementaires à une solution, dont les avantages pourraient à terme convaincre l'ensemble des parties : les victimes de médicaments, dont la spécificité serait mieux reconnue qu'elle ne l'est aujourd'hui au sein des mécanismes d'indemnisation, l'État et la collectivité, car le principe de solidarité nationale devra être réservé à terme à des situations de risque où la faiblesse économique des responsables (du moins relativement à la prise en charge du risque) peut compromettre l'indemnisation des victimes, les producteurs de médicaments, enfin, puisqu'ils trouveraient là le moyen de régler à moindre coût l'accusation d'irresponsabilité sociétale qui grandit à leur encontre depuis des années et qui n'est pas près de diminuer s'ils ne prennent pas rapidement une initiative pour s'impliquer économiquement dans la prise en charge des victimes. N'auraient-ils pas tout intérêt à être proactifs en la matière plutôt que d'attendre d'être contraints par la loi et, comme bien d'autres industries l'ont fait avant eux, à mettre en œuvre très rapidement un véritable service après-vente du médicament ?

*d) Le renversement de la charge de la preuve en cas de risque connu et accepté*

Nous l'avons dit et redit : la preuve de l'imputabilité individuelle est pour les victimes une charge disproportionnée. Les outils existants, ceux de la statistique, ne sont par nature pas adaptés à la détection d'un risque très rare. L'échantillon considéré, pour faire ressortir ce type de risque, devrait inclure l'ensemble de la population touchée par le risque, ce qui supposerait la constitution de registres exhaustifs de victimes. Sachant que, dans le cadre de ce même projet de loi, les associations de victimes ont justement proposé un amendement demandant à ce que tout risque d'effet indésirable accepté implique le financement par l'industriel d'un registre exhaustif de toutes les victimes de ce risque, et que cet amendement a été refusé par le gouvernement, on mesure le gouffre à franchir pour les victimes de risques non détectés et non reconnus...

La charge de l'imputabilité du risque doit également être étudiée à la lumière de son contraire, celle de la preuve du bénéfice, puisque dans l'acceptation de la mise sur le marché d'un médicament, c'est justement la balance entre les bénéfices et les risques qui est déterminante. Or, lorsque l'on considère l'aspect *bénéfice du médicament*, le bénéfice du doute accordé au laboratoire est ici considérable puisque ce dernier, lorsqu'il a prouvé statistiquement un bénéfice suffisant, va se rémunérer sur toutes les boîtes de médicaments vendues, indépendamment du bénéfice réel apporté individuellement au patient-consommateur. Cette rémunération à la boîte vendue est donc autorisée sur la base d'un bénéfice statistiquement démontré sur une large population, bien qu'impossible à démontrer à l'échelle individuelle. Pourquoi, dès lors, ne pas autoriser l'indemnisation individuelle du risque sur la base d'une présomption de causalité statistique, sur le même modèle de ce qui est pratiqué pour la rétribution individuelle (ou plutôt « à la boîte ») du bénéfice du médicament ?

En pratique, cela reviendrait tout simplement à accepter que, dès lors qu'un risque d'effet indésirable précis a été reconnu pour un médicament donné (le plus souvent confirmé statistiquement par une étude épidémiologique), toute réalisation de ce risque, suite à la prise du médicament considéré (dans les conditions et délais de survenue raisonnablement acceptables et acceptés de ce risque), devra bénéficier d'une présomption de causalité forte.

Outre le contournement appréciable, pour la victime, d'une imputabilité scientifiquement indémontrable, ce mécanisme contribuerait à rééquilibrer les méfaits de la directive de 1985 et de la désresponsabilisation des producteurs au travers de la notion de défautuosité. En effet, elle mettrait fin à cette situation ubuesque où le producteur reconnaît l'existence d'un risque dans la notice d'un médicament pour se protéger sur le plan de la défautuosité, mais use parallèlement de tous les arguments possibles et imaginables, parfois au-delà de la mauvaise foi (voir dialogue précédent dans le cas de l'hépatite B) pour démontrer, au cas par cas, l'impossibilité de toute causalité. Car comparée à la prévalence connue de tel ou tel risque médicamenteux, notamment lorsqu'elle est démontrée statistiquement dans des études épidémiologiques

incontestées, force est de constater que, dans le cadre juridique actuel de la responsabilité, l'imputabilité de ce même risque se révèle statistiquement singulièrement peu reconnue dans les affaires portées devant la justice ou devant les CRCI. Comme si seuls les cas les plus douteux ressentient le besoin d'être indemnisés...

Là encore, la majorité gouvernementale n'a laissé aucune chance à l'amendement proposé par le CLAIM. Adopté au Sénat en première lecture, il a été rejeté en deuxième lecture, après l'échec de la commission mixte paritaire, par la commission des affaires sociales de l'Assemblée nationale. Le rapporteur, Arnaud Robinet, a simplement jugé « l'idée intéressante sur le fond », en précisant néanmoins que « cet article ne fixe aucun critère précis pour juger de la présomption de causalité entre l'affection du patient et la prise du médicament ». Si la notification d'un risque sur la notice ne constitue pas un critère précis, il est grand temps d'en avertir les juges qui se basent depuis quelque temps déjà et amplement sur ce même critère pour juger de la non-défectuosité d'un médicament !

### CONCLUSION

Décembre 2011 constitue à l'évidence un rendez-vous manqué. Les différents débats auront toutefois mis en évidence que les lignes peuvent bouger, une réforme est possible. À l'heure de célébrer les dix ans de la loi Kouchner, la démocratie sanitaire, alors proclamée, a encore des combats à gagner. Les victimes sont heureusement peu nombreuses, les bienfaits des traitements sont infiniment plus nombreux que leurs méfaits, mais faut-il continuer à ignorer ces quelques cas au motif qu'ils pourraient nuire à certains intérêts financiers ? Nos sociétés sont suffisamment matures pour comprendre que quelques accidents médicamenteux marginaux ne remettent pas en cause l'intérêt d'un traitement. Pourtant, en l'état du droit, « les gueules cassées du médicament » sont trop souvent seules face à leur souffrance et leur préjudice financier. Elles ont désormais décidé de se faire entendre. Messieurs les députés et les sénateurs, la balle est dans votre camp. Il ne s'agit pas juste d'un combat, mais bien plus d'un combat juste.