



HAL
open science

Faut-il créer un régime spécial d'indemnisation pour les victimes de médicaments défectueux ?

Jonas Knetsch

► **To cite this version:**

Jonas Knetsch. Faut-il créer un régime spécial d'indemnisation pour les victimes de médicaments défectueux?. Revue juridique de l'Océan Indien, 2018, 25, pp.115-124. halshs-02056071

HAL Id: halshs-02056071

<https://shs.hal.science/halshs-02056071v1>

Submitted on 29 Apr 2020

HAL is a multi-disciplinary open access archive for the deposit and dissemination of scientific research documents, whether they are published or not. The documents may come from teaching and research institutions in France or abroad, or from public or private research centers.

L'archive ouverte pluridisciplinaire **HAL**, est destinée au dépôt et à la diffusion de documents scientifiques de niveau recherche, publiés ou non, émanant des établissements d'enseignement et de recherche français ou étrangers, des laboratoires publics ou privés.

Faut-il créer un régime spécial d'indemnisation pour les victimes de médicaments défectueux ?

Jonas KNETSCH

Professeur à l'Université de Lyon - Université Jean-Monnet Saint-Etienne

L'affaire du Mediator dont le Docteur Frachon vient de nous livrer un récit aussi inquiétant que poignant n'est qu'un scandale parmi plusieurs qui ont ébranlé la confiance des Français dans leur système de santé au cours des dernières décennies. Alors que les années 1990 étaient marquées par le scandale du sang contaminé, l'époque récente est celle des révélations sur les graves dommages liés à la prise de certains médicaments. Le Mediator, la Dépakine, plus récemment le Levothyrox... les exemples ne manquent pas de produits pharmaceutiques retirés du marché en raison de leurs effets nocifs.

Les témoignages des victimes de ces médicaments défectueux et de leurs proches révèlent une souffrance qui ne touche pas uniquement leur corps, mais qui affecte également leur psychisme et leur situation sociale. C'est dans le droit et le procès que ces victimes voient bien souvent des moyens adéquats pour obtenir une reconnaissance publique de leur drame et une condamnation du laboratoire pharmaceutique. Or, contrairement à ce que pensent souvent les victimes, le traitement juridique de ces dossiers est tout sauf simple.

C'est que les dommages pharmaceutiques peuvent intervenir dans des contextes très variés. Les affaires les plus médiatisées sont celles qui ont révélé une défaillance du système de pharmacovigilance en raison d'agissements illicites du laboratoire pharmaceutique ou à cause d'un dysfonctionnement des autorités administratives. Cependant, il ne faut pas oublier que la conception de tout médicament comporte des risques et qu'il arrive que des dommages pharmaceutiques ne puissent être imputés, ni à une faute du laboratoire, ni à une négligence des autorités publiques. Il se peut notamment que, bien après la mise sur le marché, de nouvelles études scientifiques révèlent des effets graves qui n'ont pu être décelés au moment de la conception. Même si le document est immédiatement retiré du marché, il se peut que ce retrait intervienne trop tard pour certains patients qui ont été exposés à la molécule litigieuse. Ce risque que l'on

qualifie en droit civil de « risque de développement », ne doit pas être sous-estimé dans le débat juridique sur la réparation des dommages médicamenteux.

Dans le cadre de cette journée d'études consacrée à la sécurité sanitaire, l'objectif de mon intervention est d'aborder les questions de responsabilité et d'indemnisation. En raison des contraintes de temps, mon exposé ne portera ni sur la responsabilité pénale des différents acteurs du système de santé, ni sur la responsabilité de l'État. Par ailleurs, je me limiterai dans mon analyse à la responsabilité civile des laboratoires pharmaceutiques sans évoquer celles des autres intervenants dans la chaîne de distribution d'un médicament (par exemple, les médecins prescripteurs ou les pharmaciens).

Après avoir souligné les insuffisances des règles de responsabilité civile (I), j'aborderai les dispositifs d'indemnisation *ad hoc*, mis en place en réaction aux lacunes du système de responsabilité (II). Mon exposé s'achèvera par une présentation des perspectives de réforme de la législation actuelle (III).

I.- Les insuffisances des règles de responsabilité civile

Afin d'obtenir réparation de ses dommages, une personne qui s'estime lésée par un médicament défectueux se tourne le plus souvent vers le laboratoire pharmaceutique et tentera d'engager la responsabilité civile de celui-ci. Rappelons que la seule preuve d'un dommage n'ouvre pas automatiquement droit à une indemnisation et qu'une personne ne peut être déclarée responsable que dans les cas où le dommage peut lui être imputé à raison de sa faute ou de l'autorité qu'elle a exercée sur la chose ou sur la personne qui a provoqué l'atteinte. Appliqués au contentieux des dommages pharmaceutiques, ces fondements de la responsabilité (faute, fait des choses ou fait d'autrui) s'avèrent cependant d'une utilité limitée pour le demandeur. En effet, il peut être extrêmement délicat pour un patient de démontrer que les conditions de la responsabilité civile sont réunies.

Le premier fondement d'une responsabilité du laboratoire pharmaceutique qui vient à l'esprit, est la responsabilité pour faute de l'article 1240 du Code civil. Véritable socle du système de responsabilité, ce texte fait peser la charge de réparer un dommage sur celui qui l'a causé

illicitement par son propre fait. Toutefois, malgré son rôle prééminent en la matière, ce fondement n'est que rarement invoqué par les plaideurs engagés dans un procès en responsabilité contre un laboratoire pharmaceutique. Très souvent, la preuve d'un comportement fautif du laboratoire est difficile, voire impossible à rapporter et, compte tenu de l'existence de régimes de responsabilité sans faute, le demandeur a tout intérêt à appuyer sa demande sur un autre fondement.

Pourtant, il ne faudrait pas en déduire que la responsabilité pour faute est totalement absente du contentieux en la matière. Il arrive assez fréquemment que les personnes exposées à un médicament défectueux initient une procédure pénale en déposant plainte avec constitution de partie civile contre le laboratoire pharmaceutique ayant commercialisé le produit. Une telle démarche n'a pas seulement pour but de déclencher des poursuites pénales et de jouir, dans le procès pénal, d'un statut procédural privilégié, mais également d'obtenir une condamnation sur le plan civil. Conformément aux principes de la procédure pénale française, le juge pénal peut statuer sur une action civile intentée aux fins d'obtenir des dommages-intérêts. En application du principe d'identité de la faute pénale et de la faute civile, la caractérisation d'une infraction pénale entraînera alors nécessairement une condamnation au titre de la responsabilité civile pour faute, dès lors que l'infraction a causé un dommage à la partie civile.

Le fondement le plus fréquemment invoqué est la responsabilité du fait des produits défectueux, régie par les articles 1245 à 1245-17 du Code civil. Issus d'une directive européenne de 1985, ces textes édictent une responsabilité du fabricant d'un produit affecté d'un défaut de sécurité. En vertu de l'article 1245 du Code civil, un « *producteur est responsable du dommage causé par un défaut de son produit, qu'il soit ou non lié par un contrat avec la victime* » et il n'y a aucun doute sur l'application de cette règle aux fabricants de produits pharmaceutiques pour lesquels le régime ne prévoit aucune exception.

Pour engager la responsabilité d'un laboratoire pharmaceutique sur ce fondement, il faudra que le demandeur établisse quatre éléments : l'existence d'un produit ayant été mis en circulation, le défaut de ce produit, un dommage et un lien de causalité entre le dommage et le défaut. Cette énumération fait apparaître d'emblée que ce régime de responsabilité n'exige aucune preuve d'une négligence de la part du laboratoire : il s'agit d'une responsabilité objective, sans faute. – Paradoxalement, cette caractéristique ne facilite guère l'indemnisation des victimes de dommages pharmaceutiques. Deux des quatre conditions évoquées suscitent en effet des difficultés importantes dans la pratique.

Il s'agit en premier lieu de l'existence d'un défaut de sécurité du médicament, difficile à mettre en évidence. Si l'article 1245-3 du Code civil précise la notion en exigeant du produit qu'il « *n'offre pas la sécurité à laquelle on peut légitimement s'attendre* », cette définition est d'une application malaisée en présence d'un médicament qui n'a causé de dommages corporels graves qu'à un nombre peu élevé de patients. Faut-il dans ce cas procéder à un bilan risques-bénéfices et refuser de retenir un défaut du médicament au motif que celui-ci a prouvé son efficacité sur l'écrasante majorité des patients ? Ou doit-on, au contraire, retenir cet élément à partir du moment où l'on peut faire état d'un effet nocif du médicament sur quelques patients seulement ? Pour l'instant, la position de la Cour de cassation sur cette question reste assez floue²⁰³, notamment parce que la question tend à être confondue avec celle, pas moins épineuse, de la causalité entre défaut du médicament et dommage corporel.

En second lieu, c'est l'établissement du lien causal qui suscite des interrogations dans bien des cas. Il arrive souvent en effet que la preuve de la causalité se heurte à une absence de consensus scientifique sur l'origine médicamenteuse de l'affection qui s'est manifestée chez le demandeur. Conformément aux principes généraux du droit de la preuve et à l'article 1245-8 du Code civil qui les transpose à la responsabilité du fait des produits défectueux²⁰⁴, le risque de la preuve pèse sur le patient de sorte qu'un laboratoire pharmaceutique peut assez facilement repousser une action en responsabilité en s'abritant derrière les doutes exprimés au sein de la communauté scientifique sur la réalité du lien de cause à effet. Si la Cour de cassation admet, depuis le début des années 2000, une preuve de la causalité par des présomptions graves, précises et concordantes²⁰⁵, les juges du fond sont parfois réticents à suivre cette voie en restreignant les éléments pouvant donner lieu à une telle présomption.

Puis, si le demandeur parvient à réunir les conditions de la responsabilité, le laboratoire pharmaceutique peut encore échapper à son devoir de réparer le dommage, s'il prouve que le défaut du médicament est le résultat d'un risque de développement. En effet, selon l'article 1245-10, 4° du Code civil, le fabricant n'est pas responsable des dommages causés par un produit défectueux si « *l'état des connaissances*

²⁰³ Comp. Civ. 1^{re}, 26 septembre 2012, pourvoi n° 11-17.738 (condamnant une considération générale sur le rapport risque/bénéfice) et 29 mai 2013, pourvoi n° 12-20.903 (prise en compte de considérations objectives sur le rapport risque/bénéfice).

²⁰⁴ Selon ce texte, le « *demandeur doit prouver le dommage, le défaut et le lien de causalité entre le défaut et le dommage* ».

²⁰⁵ Civ. 1^{re}, 22 mai 2008, pourvoi n° 06-10.967 ; confirmé par CJUE, 21 juin 2017, aff. C-621/15 à propos des vaccins contre l'hépatite B.

scientifiques et techniques, au moment où il a mis le produit en circulation, n'a pas permis de déceler l'existence du défaut ». Enfin, il ne faut pas oublier qu'en vertu de l'article 1245-15 du Code civil, toute action en responsabilité du fait des produits défectueux s'éteint 10 ans après la mise en circulation du produit. Ce délai butoir est un obstacle supplémentaire à l'indemnisation de victimes de dommages pharmaceutiques, en particulier en présence de médicaments dont les effets nocifs ne se sont manifestés que très tardivement.

De ce premier panorama se dégage donc la curieuse impression d'une inadaptation des règles de responsabilité civile à la situation des victimes d'un médicament défectueux, comme si leur chemin vers une indemnisation adéquate était semé de nombreuses embûches. Aussi ne s'étonnera-t-on guère que, sous la pression de l'opinion publique, le législateur a tenté d'améliorer leur sort en instituant des régimes d'indemnisation *ad hoc*.

II.- Les limites des régimes d'indemnisation *ad hoc*

Conscient des difficultés liées à la mise en œuvre des régimes de responsabilité, le législateur a mis en place des régimes d'indemnisation spécifiques, destinés à faciliter la prise en charge des victimes. Bien qu'ils représentent sans conteste une avancée pour les personnes ayant subi un dommage médicamenteux, leur mise en place n'est pas pour autant une solution miracle.

À l'heure actuelle, il existe en droit français deux régimes d'indemnisation créés spécialement pour répondre aux besoins des victimes de dommages médicamenteux. Il s'agit des dispositifs qui s'adressent d'une part aux victimes du benfluorex, molécule commercialisée sous le nom de « Mediator »,²⁰⁶ et d'autre part aux personnes exposées au valproate de sodium, mieux connu sous l'appellation « Dépakine »²⁰⁷. Ces deux régimes sont nés dans un contexte politique agité, marqué par l'urgence. Il s'agissait, dans les deux cas, de gérer au plus vite les conséquences d'une affaire de santé publique et de

²⁰⁶ Art. L. 1142-24-1 à L. 1142-24-8 CSP issus de la loi n° 2011-900 du 29 juillet 2011 de finances rectificative pour 2011.

²⁰⁷ Art. L. 1142-24-9 à L. 1142-24-17 CSP issus de la loi n° 2016-1917 du 29 décembre 2016 de finances pour 2017. Ces textes sont entrés en vigueur le 1^{er} juillet 2017.

répondre aux accusations par la société civile d'une implication ou, pour le moins, d'une négligence des autorités publiques.

Il est intéressant de constater que le point de départ de ces interventions législatives a été une impulsion venant de représentants de la société civile. Sans la persévérance de personnalités telles que le Docteur Irène Frachon ou Madame Marine Martin, le sort des victimes du Mediator et de la Dépakine ne serait sans doute pas devenu un sujet de débat public. L'action de ces lanceurs d'alerte a ensuite préparé le terrain pour la constitution d'associations de victimes spécifiques²⁰⁸ et le lancement de campagnes d'information auprès du grand public.

Face aux pressions de l'opinion publique et à la publication de rapports d'enquête accablants de l'Inspection générale des affaires sociales (IGAS)²⁰⁹, les lois d'indemnisation ont été votées pour envoyer un signal fort aux victimes et afin d'apaiser les relations entre victimes et opinion publique d'un côté et laboratoires pharmaceutiques et autorités sanitaires de l'autre. Dans les deux cas, le législateur a pris le parti d'adosser les dispositifs d'indemnisation à l'Office national d'indemnisation des accidents médicaux (ONIAM) qui a été créé par la loi du 4 mars 2002 et qui s'apparente de plus en plus à une structure « passe-partout » dans le domaine de l'indemnisation des victimes de dommages médicaux.

C'est à l'ONIAM que les demandeurs doivent adresser une demande d'indemnisation, accompagnée des pièces qui attestent de l'exposition au benfluorex ou au valproate de sodium. Un collège d'experts est alors chargé d'instruire le dossier comme le ferait une juridiction afin d'établir le lien entre la substance et la situation médicale du demandeur, mais il ne se prononcera pas sur la responsabilité civile du laboratoire pharmaceutique. Dès lors que le collège estime que le dossier répond aux critères de la loi, il rendra un avis favorable qui sera adressé au demandeur et au fabricant du médicament, lequel dispose d'un délai de trois mois pour formuler une offre d'indemnisation à l'adresse du demandeur. À défaut d'offre, le demandeur pourra réclamer à l'ONIAM de se substituer au fabricant qui n'a pas accepté la décision prise par l'office.

²⁰⁸ Il s'agit de l'AVIM pour les victimes du Mediator (<http://www.victimes-isomeride.asso.fr/>) et de l'APESAC pour les familles des victimes de la Dépakine (<https://www.apesac.org/>).

²⁰⁹ IGAS, *Enquête sur le Mediator. Rapport définitif*, 2011 (www.ladocumentationfrancaise.fr/var/storage/rapports-publics/114000028.pdf) et *Enquête relative aux spécialités pharmaceutiques contenant du valproate de sodium*, réf. 2015-094R, 2016 (www.igas.gouv.fr/IMG/pdf/2015-094R.pdf).

Cette procédure a pour avantage d'accélérer considérablement la procédure d'indemnisation et de faire intervenir un organisme neutre qui peut faire office d'intermédiaire entre le fabricant du médicament et les personnes qui y ont été exposées. Ce n'est qu'une fois la victime indemnisée par l'ONIAM que les règles de responsabilité civile retrouvent application, l'office étant chargé d'exercer un recours subrogatoire contre le laboratoire pharmaceutique. Ce mécanisme en deux temps qui combine responsabilité civile et indemnisation automatique a pour objectif de laisser à la charge des laboratoires pharmaceutiques auxquels on peut imputer une certaine négligence le coût définitif de la prise en charge des victimes.

Bien que ces dispositifs témoignent d'une réelle prise de conscience par les autorités publiques, il n'est pas certain néanmoins qu'ils apportent une amélioration durable de la réglementation, et ce pour trois raisons au moins. Tout d'abord, l'ONIAM, gestionnaire de ces régimes d'indemnisation, rencontre de plus en plus de difficultés administratives. À en croire le dernier rapport annuel de la Cour des comptes²¹⁰, l'organisation actuelle de l'office ne paraît pas à même de garantir aux bénéficiaires une prise en charge rapide. Selon la Cour des comptes, il existerait des « *graves défaillances de gestion de l'ONIAM [qui] pèsent [...] lourdement sur son bon fonctionnement au détriment des victimes et de l'intérêt public* ». Puis, la composition des collègues d'experts n'est pas toujours garante d'une instruction neutre, surtout lorsqu'ils ont la responsabilité de définir des modalités d'appréciation des conditions d'indemnisation. Enfin, compte tenu du contexte dans lequel ont été adoptées les lois d'indemnisation, l'existence d'un régime spécial paraît tributaire d'une mobilisation de l'opinion publique par les associations de victimes. Mieux les victimes d'un médicament sont organisées, plus il y a de chances que le législateur se saisisse de la question.

Ce dernier point soulève la question de l'égalité des victimes de dommages médicamenteux dont seulement certaines catégories bénéficient d'un tel traitement de faveur. Bien que le principe d'égalité ne puisse guère être mobilisé sur le plan juridique, on peut quand même se demander si cette politique de dispositifs *ad hoc* est vraiment opportune. Ne vaut-il pas mieux réformer en profondeur la réglementation actuelle et renoncer à la création de fonds d'indemnisation spécifiques qui peinent à remédier aux insuffisances du droit de la responsabilité ?

²¹⁰ Cour des comptes, *Le rapport public annuel 2017*, t. 1 : *Les observations*, 2017, pp. 67 et s.

III.- Quelles perspectives de réforme ?

Le système de pharmacovigilance mis en place par les lois du 1^{er} juillet 1998 et du 29 décembre 2011 a incontestablement augmenté la sécurité sanitaire en France. Pour autant, il ne faut pas surestimer la portée de ces lois. Même la réglementation la plus stricte ne pourra, en la matière, éliminer tout risque médicamenteux. La quasi-totalité des médicaments comporte des effets secondaires qui peuvent entraîner, sur certains patients, de véritables dommages corporels. Ensuite, personne n'est à l'abri d'un risque médicamenteux qui se réalise des années après l'exposition à un médicament et qui n'était pas décelable au moment de la mise sur le marché. Enfin, il n'est pas exclu que certains médicaments développés à une époque où la pharmacovigilance était moins performante, révèlent leurs effets nocifs dans les années à venir. En définitive, il n'y aura jamais en matière pharmaceutique une absence totale de risque, comme il y aura toujours des accidents médicaux dans le cadre des soins hospitaliers ou des accidents de la circulation.

Compte tenu de l'existence d'un tel risque résiduel et d'une médiatisation accrue de dommages pharmaceutiques, il serait opportun d'améliorer plus généralement la réglementation de la prise en charge des victimes au lieu d'y apporter, par petites touches, des améliorations ponctuelles. En particulier, il faut s'interroger sur la possibilité de créer un dispositif général qui éviterait l'adoption de lois d'indemnisation destinées à satisfaire l'opinion publique. Plusieurs options pourraient être envisagées.

Une première piste de réflexion est la création d'un régime de responsabilité spécifique. Ce régime pourrait être calqué sur la loi Badinter relative aux accidents de la circulation et instituer une procédure d'offre d'indemnisation obligatoire. Un allègement des conditions de la responsabilité²¹¹ pourrait rendre une indemnisation plus rapide et plus automatique.

Séduisante de prime abord, une telle solution présente cependant de sérieux inconvénients. Tout d'abord, il faut être conscient qu'un système de responsabilité quasi-automatique entraîne nécessairement des

²¹¹ On pourrait penser par exemple à exiger seulement la preuve d'une exposition au médicament, ce qui instituerait un renversement systématique de la charge de la preuve.

conséquences économiques. Les compagnies d'assurances des entreprises pharmaceutiques seraient en effet amenées à augmenter le prix de leurs garanties, augmentation qui serait répercutée sur le prix du médicament et, partant, sur l'ensemble des assurés sociaux. Puis, un tel réaménagement des règles de responsabilité se heurterait aux textes européens. En effet, la directive européenne 85/374 relative à la responsabilité du fait des produits défectueux a institué un régime de responsabilité qui se veut exclusif de tout autre réglementation nationale. L'article 13 de cette directive dispose en effet que celle-ci « *ne porte pas atteinte aux droits dont la victime d'un dommage peut se prévaloir [...] au titre d'un régime spécial de responsabilité existant au moment de la notification de la présente directive* ». Destinée à permettre au législateur allemand de conserver son régime spécial de responsabilité qui avait été adoptée peu avant l'élaboration de la directive, cette disposition doit être comprise dans le sens d'une interdiction au législateur national d'adopter un nouveau régime spécifique de responsabilité.

Cette marge de manœuvre réduite ne laisse subsister que des solutions moins ambitieuses, car portant sur les réglementations accessoires au droit de la responsabilité.

On pourrait penser notamment à l'aménagement des règles de procédure qui s'appliquent aux actions fondées sur la responsabilité du fait des produits défectueux. Une mesure en ce sens a été prise par la loi du 26 janvier 2016 qui a élargi le champ d'application de la nouvelle action de groupe. Selon l'article L. 1143-1 du Code de la santé publique, une association agréée d'usagers du système de santé peut engager une telle action, afin d'obtenir réparation de préjudices « *ayant pour cause commune un manquement d'un producteur ou d'un fournisseur [d'un produit de santé] [...] à leurs obligations légales ou contractuelles* ». Il n'est d'ailleurs pas anodin que la première action de groupe introduite sur le fondement porte sur l'indemnisation des victimes de la Dépakine. On peut se demander cependant si cette action de groupe aura réellement pour effet de faciliter l'indemnisation de toutes les victimes de dommages pharmaceutiques. En effet, pour que l'action puisse aboutir à une condamnation, il faut démontrer le manquement du fabricant « *à [ses] obligations légales ou contractuelles* ». L'action de groupe ne semble ainsi ouverte qu'en présence d'une violation par le laboratoire pharmaceutique de l'une des règles présidant à la conception et à la mise sur le marché du médicament, c'est-à-dire en présence d'une faute au sens de l'article 1240 du Code civil.

Pour réduire le déséquilibre structurel entre le patient et le laboratoire pharmaceutique, on pourrait encore songer à l'introduction

d'une action en demande d'information sur le modèle du droit allemand, proche du système de *disclosure* du droit américain. Une telle action pourrait être admise dès lors que le demandeur démontre que le rôle causal du médicament dans la survenance de son dommage est au moins plausible. Elle aurait pour effet de réduire l'asymétrie d'information qui est souvent à l'origine des difficultés probatoires et de la durée importante des procédures.

Enfin, il est envisageable de créer, au moins pour les dommages liés aux risques de développement, un fonds d'indemnisation des victimes de dommages pharmaceutiques. Ce fonds aurait pour avantage de bénéficier aux victimes de dommages médicamenteux imprévisibles et inévitables dans une société moderne. Son intervention ne dépendrait pas du nombre de victimes touchées, ni de leur capacité à mobiliser l'opinion publique. Plus largement, la création d'un tel fonds peut se justifier par le rattachement du risque médicamenteux à la catégorie plus large des risques sociaux. Selon cette vision, il incomberait à la collectivité toute entière de prendre en charge les victimes du risque de développement en matière pharmaceutique, à l'instar des accidents médicaments non-fautifs (« aléa thérapeutique »).