

**Proposition d'amendements portant sur le Projet de modernisation de la  
loi de santé n° 654**

Proposition d'amendements du CLAIM



## ARTICLE ADDITIONNEL

### APRÈS L'ARTICLE X, insérer l'article suivant:

À la fin de l'article 1386-12 du code civil, les mots :

« ou par les produits issus de celui-ci »

sont remplacés par les mots :

« , par les produits issus de celui-ci ou par un produit de santé à usage humain. »

### OBJET

L'action de groupe en matière de santé vise à donner aux victimes d'un même dommage de nature sérielle la possibilité de se regrouper et de mutualiser en quelque sorte leurs efforts. Outre le fait qu'une faible proportion de victimes d'accidents médicamenteux relève d'un dommage sériel susceptible de relever de l'action de groupe, c'est surtout la nature même du droit de la responsabilité qui empêche aujourd'hui les victimes de faire reconnaître une responsabilité tierce.

Une de ses dispositions les plus iniques et qu'il est indispensable, pour ne pas dire prioritaire, pour toutes les victimes de médicaments, de faire évoluer est l'exonération de responsabilité pour risque de développement (article 1386-12 du code civil). Cette exonération peut s'appliquer dès lors que le fabricant peut démontrer que l'état des connaissances scientifiques et techniques au moment de la mise sur le marché ne permettait pas de déceler le défaut du produit. Cette disposition aboutit à ce que ce soit aux seules victimes de porter la responsabilité du risque industriel lorsque ce dernier n'est pas connu au moment de la mise sur le marché d'un médicament.

Comment une telle disposition peut-elle être justifiée ? Comment peut-on poser qu'une victime seule est plus à même de supporter le risque dans toutes ses dimensions, médicale, économique et sociale, qu'un acteur de l'industrie pharmaceutique. Ce dernier est pourtant capable par ailleurs d'investir des millions dans le lancement d'un produit et, comme l'ont montré les récents scandales sanitaires, d'assumer financièrement tous les risques liés à leurs produits. A noter que c'est justement sur le fondement de cette exonération de responsabilité que Les Laboratoires Servier ont pu récemment contester la compétence du juge des référés sur le paiement d'une provision destinée à une victime du Mediator<sup>1</sup>.

Cette disposition de la Directive 85/374/CEE sur la responsabilité liée au produits défectueux est pourtant de transposition optionnelle (article 15 point b<sup>2</sup>). D'ailleurs, la France a choisi d'y poser une exception spécifiquement nationale dans sa transposition : cette exonération ne peut s'appliquer lorsque « le dommage a été causé par un élément du corps humain ou par les produits issus de celui-ci ». A noter par ailleurs que le Luxembourg et la Finlande ont conservé la responsabilité pour risque de développement des médicaments et produits alimentaires pour la consommation humaine, que la Norvège ne l'a pas transposée et surtout que l'Allemagne maintient un régime dérogatoire en matière de médicaments qui exclut de fait l'exonération pour risque de développement.

Le présent amendement a pour objet d'étendre les exceptions posées à cette exonération de responsabilité, ainsi que le permet la directive européenne, à l'ensemble des produits de santé à usage humain.

NB : Texte actuel de l'Article 1386-12 du Code civil

« *Le producteur ne peut invoquer la cause d'exonération prévue au 4° de l'article 1386-11 lorsque le dommage a été causé par un élément du corps humain ou par les produits issus de celui-ci.* »

---

1

[http://www.legifrance.gouv.fr/affichJuriJudi.do;jsessionid=30920FB74AE51F805875294A20A6041B.tpdila17v\\_1?oldAction=rechJuriJudi&idTexte=JURITEXT000030688123&fastReqId=36642170&fastPos=14](http://www.legifrance.gouv.fr/affichJuriJudi.do;jsessionid=30920FB74AE51F805875294A20A6041B.tpdila17v_1?oldAction=rechJuriJudi&idTexte=JURITEXT000030688123&fastReqId=36642170&fastPos=14)

<sup>2</sup> <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/?uri=CELEX:31985L0374>

## **ARTICLE ADDITIONNEL**

### **APRÈS L'ARTICLE X, insérer l'article suivant:**

L'article 1386-9 du code civil est complété par un alinéa ainsi rédigé :

« S'agissant des produits de santé à usage humain, le demandeur doit prouver l'imputabilité du dommage au produit. Il peut le faire par tous moyens, notamment par des indices de nature sémiologique, clinique ou chronologique. L'imputabilité est présumée quand des études épidémiologiques ou de pharmacovigilance établissent suffisamment que la prise du produit en cause entraîne le risque de réalisation du dommage dont la réparation est demandée. Elle est également présumée lorsque le producteur du produit en notifie le risque dans la présentation du produit. »

### **OBJET**

L'action de groupe en matière de santé vise à donner aux victimes d'un même dommage de nature sérielle la possibilité de se regrouper et de mutualiser en quelque sorte leurs efforts. Mais si le texte actuel propose la création d'une voie procédurale nouvelle, il ne change pas les conditions de responsabilité des professionnels de santé du fait de leur produit.

Outre le fait qu'une très faible proportion de victimes d'accidents médicamenteux relève d'un dommage sériel susceptible de relever de l'action de groupe, la nature même du droit de la responsabilité empêche aujourd'hui une majorité de victimes de faire reconnaître une responsabilité tierce dans leurs dommages. Ainsi, l'une des difficultés rencontrées par les victimes sur le terrain judiciaire est liée à la preuve de la relation causale entre le produit et dommage. C'est à la victime d'apporter la preuve de ce lien causal et non au professionnel de santé.

Or, le déséquilibre entre les parties est tel que cette preuve est particulièrement difficile à apporter. Car si la victime peut le plus souvent établir sans trop de difficulté son dommage et la prise d'un produit de santé, la recherche d'une preuve scientifique empêche le plus souvent l'établissement d'un lien de causalité certain.

Il est proposé d'ajouter un article dont l'objet est de faciliter l'établissement du lien de causalité entre l'utilisation d'un produit de santé et le dommage subi par le patient.

\*\*\*

## ARTICLE 45

Alinéa 9,

Remplacer les mots

*« la réparation des préjudices »*

*par les mots*

*« la réparation pleine et entière des préjudices de toute nature ».*

### OBJET

Le texte actuel envisage l'action de groupe afin d'obtenir la « *réparation des préjudices résultant de dommages corporels* ».

En limitant l'indemnisation aux seules conséquences corporelles d'un produit de santé, le projet exclut de fait toute une série de préjudices qui sont pourtant indemnisés par les tribunaux ou par l'ONIAM.

Le risque est de mettre en œuvre une nouvelle voie procédurale qui ne présentera pas l'intérêt recherché par les usagers de santé, ce qui pourrait conduire les victimes à se détourner de l'action de groupe.

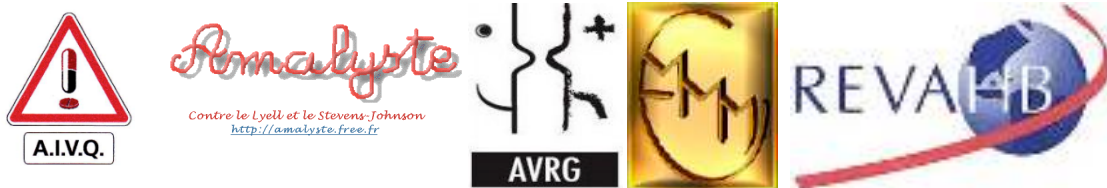
Dans la pratique, la nomenclature posée par le rapport Dinthillac, utilisée par les tribunaux et par l'ONIAM, recense l'ensemble des postes de préjudices liés aux dommages corporels reconnus par le droit français. C'est une garantie pour la victime d'obtenir une indemnisation intégrale de ses préjudices et il est important que ses principes puissent continuer de s'appliquer dans cette nouvelle procédure qu'est l'action de groupe en matière de santé.

NB : Texte actuellement proposé

*« Art. L. 1143-1. – Une association d'usagers du système de santé agréée en application de l'article L. 1114-1 peut agir en justice afin d'obtenir la réparation des préjudices individuels subis par des usagers du système de santé placés dans une situation similaire ou identique et ayant pour cause commune un manquement d'un producteur ou d'un fournisseur de l'un des produits mentionnés au II de l'article L. 5311-1, ou d'un prestataire utilisant l'un de ces produits, à leurs obligations légales ou contractuelles. L'action n'est pas ouverte aux associations ayant pour activité annexe la commercialisation de l'un des produits mentionnés au même II.*

*« L'action ne peut porter que sur la réparation des préjudices résultant de dommages corporels subis par des usagers du système de santé. »*

## Qui sommes-nous ?



Nous sommes un collectif de 5 associations de victimes des médicaments :

- AIVQ (Victimes des Quinolones),
- AMALYTE (syndromes de Lyell et Stevens-Johnson - [www.amalyste.fr](http://www.amalyste.fr) ),
- AVRG (Roaccutane et Générique - [avrg.unblog.fr](http://avrg.unblog.fr) ),
- E3M (Myofasciite à Macrophages - [www.myofasciite.fr](http://www.myofasciite.fr) ),
- REVAHB (Réseau Vaccin Hépatite B - [www.revahb.fr](http://www.revahb.fr) ).

Nous représentons tous ensemble **plusieurs milliers de victimes** et sommes représentatifs de la diversité et de la complexité des effets indésirables graves des médicaments.

Nous sommes indépendants de l'industrie pharmaceutique.

### Contact Presse :

Sophie LE PALLEC, [contact@amalyste.fr](mailto:contact@amalyste.fr), Tél : 06 78 00 88 28

Catherine GACHES [cathy.gaches@laposte.net](mailto:cathy.gaches@laposte.net), Tél : 06 11 22 67 40