



**HAL**  
open science

## Sécurité sanitaire et risques médicamenteux : Rapport conclusif

Cathy Pomart

► **To cite this version:**

Cathy Pomart. Sécurité sanitaire et risques médicamenteux : Rapport conclusif. Revue juridique de l'Océan Indien, 2018, 25, pp.219-238. hal-02550276

**HAL Id: hal-02550276**

**<https://hal.univ-reunion.fr/hal-02550276>**

Submitted on 22 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.

# Rapport conclusif

Cathy POMART

*Maître de conférences HDR en droit privé et sciences criminelles, Université de La Réunion*

L'expression « sécurité sanitaire » a fait une apparition remarquable en droit français suite à l'affaire dite du sang contaminé en 1992. La sécurité sanitaire s'entend comme la protection contre les risques liés au fonctionnement du système de santé<sup>408</sup>. Au regard des scandales sanitaires qui se sont multipliés ces dernières années, scandales notamment liés à certains médicaments, la sécurité sanitaire semble, pour certains auteurs, une « *impossible équation* »<sup>409</sup>. Faut-il être si pessimistes ? Y a-t-il encore des raisons d'espérer ?

Différents scandales se sont en effet succédés et ont été évoqués aujourd'hui (*nous n'avons aucune prétention à l'exhaustivité*) : celui du Distilbène (Laboratoires UCB Pharma et Novartis), de l'Isoméride et du Mediator (Laboratoire Servier), de la Dépakine (Laboratoire SANOFI – plus récemment depuis juillet 2016), etc. Si on élargit l'approche aux produits de santé, on peut évoquer les contraceptifs : le dispositif contraceptif Essure (Laboratoire Bayer HealthCare) ou encore le stérilet hormonal Mirena (Laboratoires Bayer). Ces dispositifs médicaux font l'objet d'une surveillance accrue du fait d'une augmentation des signalements mais le rapport « bénéfice/risque » de ces produits ne semble pas – pour l'heure – devoir être remis en cause en France alors que ces dispositifs sont parfois interdits dans d'autres Etats.

La question de la délimitation du champ de notre réflexion et de nos propositions s'est alors posée : fallait-il réfléchir sur le médicament (au sens de la définition légale consacrée à l'article L. 5111-1 du CSP), élément fondamental sur lequel repose le droit pharmaceutique ou fallait-il privilégier une réflexion autour de la notion de produit de santé (notion que n'a pas de définition légale mais qui renvoie à une énumération à l'article L. 5311-1 du CSP) en intégrant également la question des

---

<sup>408</sup> V. D. TABUTEAU, « La sécurité sanitaire, réforme institutionnelle ou résurgence des politiques de santé publique ? », in *Les Tribunes de la santé* 2007/3, n° 16.

<sup>409</sup> Selon une expression empruntée au Dr. BLOCH, titre de l'article paru dans *La Croix* le 23 mai 2017.

vaccinations ? L'enjeu est d'actualité alors que onze vaccins obligatoires se profilent en France. Nous n'avons pas souhaité *a priori* fermer de portes dans la réflexion.

La thématique de la journée d'études s'est imposée en raison des attentes nombreuses de la société, et plus particulièrement des victimes et des familles. A La Réunion, cette journée d'études devait en outre permettre d'avoir une idée plus précise du nombre de victimes concernées par ces scandales, et notamment par celui du Mediator (précisons que 700 000 boîtes de Mediator y ont été vendues entre 2001 et 2009 mais peu de victimes ont été clairement identifiées). Il semblait important d'offrir une occasion d'échange et de débat autour de la question des risques médicamenteux précisément parce la qualité de victime – qui, selon Céline KUHN<sup>410</sup>, ne se discute pas – est très/trop souvent discutée.

L'enjeu de cette journée était double et elle a – me semble-t-il – tenu ses promesses grâce à chacun. Il s'agissait tout d'abord de faire le point sur les réactions du droit (et plus précisément du droit de la responsabilité) par rapport à ces différents scandales, de mettre en exergue les similitudes et les différences notables entre ces affaires, d'expliquer les limites de l'intervention du droit – qui pourtant s'est remis en cause à plusieurs reprises, à la faveur de diverses réformes – pour anticiper ces crises et répondre aux attentes sociétales (I). Il s'agissait également d'envisager des pistes de réforme et d'avancer des propositions pour mieux répondre à l'avenir à cette problématique des risques médicamenteux. Les scandales sanitaires interrogent le droit et l'invitent résolument à se remettre en cause (II).

## **I.- *Ce qui a été fait* – L'évolution progressive de notre droit**

L'évolution évoquée est le fruit d'avancées législatives et jurisprudentielles.

*Des initiatives législatives* – L'objectif affirmé de telles initiatives a été de redonner confiance en la sécurité sanitaire des produits de santé. Cette confiance a été et, est toujours, sérieusement entamée alors

---

<sup>410</sup> V. C. KUHN, « Le risque médicamenteux : une violence médicale », contribution *supra*.

pourtant qu'elle est à la base – comme nous le rappelait Céline KUHN<sup>411</sup> – de la relation patient-soignant. On songe notamment à la loi n°93-5 du 4 janvier 1993 relative à la sécurité en matière de transfusion sanguine et de médicament, à la loi n°98-535 du 1<sup>er</sup> juillet 1998 relative au renforcement de la veille sanitaire et du contrôle de la sécurité sanitaire des produits destinés à l'homme, à la loi n°2011-2012 du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire des médicaments et des produits de santé, au décret n°2012-1244 du 8 novembre 2012 relatif au renforcement des dispositifs en matière de sécurité des médicaments (directive 2010/84/UE) mais encore à la loi n°2013-316 du 16 avril 2013 relative à l'indépendance de l'expertise en matière de santé et d'environnement et à la protection des lanceurs d'alerte.

*Des initiatives jurisprudentielles* – Si certaines décisions ont pu être considérées comme décevantes (notamment en droit pénal où les qualifications introuvables cohabitent avec les qualifications envisageables mais résolument bien timides, comme nous l'a montré Romain OLLARD<sup>412</sup>), d'autres semblent véritablement plus audacieuses.

Des avancées ont donc été réalisées au gré des scandales (A) mais ces réponses du droit sont parfois délicates à articuler entre elles (B).

### **A.– Des avancées au gré des scandales**

Il s'agit le plus souvent d'une législation et d'une jurisprudence « *de réaction* », selon une expression empruntée à Laurent BLOCH<sup>413</sup>.

#### **1 – Des avancées législatives**

\* *Des avancées ponctuelles mais néanmoins importantes sont à noter.* On peut songer par exemple à l'ouverture par la loi n°2016-41 du 26 janvier 2016 de l'action de groupe en matière sanitaire (Art. L 1143-1 du CSP) évoquée par Jonas KNETSCH<sup>414</sup> au titre des évolutions

---

<sup>411</sup> V. C. KUHN, *Ibid.*

<sup>412</sup> V. R. OLLARD, « Droit pénal et sécurité sanitaire : une responsabilité pénale introuvable ? », contribution *supra*.

<sup>413</sup> V. L. BLOCH, « Responsabilité du fait d'un médicament. Scandale de la Dépakine : le « fonds » de la discorde », Responsabilité civile et assurances n°10, octobre 2016, alerte 24.

<sup>414</sup> V. J. KNETSCH, « Faut-il créer un régime spécial de responsabilité du fait des produits pharmaceutiques ? », contribution *supra*.

procédurales même si on peut regretter, avec lui, que cette action ne soit ouverte que dans le cadre de l'action en responsabilité pour faute (Art. 1240 du Cciv.) et non en matière de responsabilité du fait des produits défectueux.

\* *Un mouvement de fond allant en s'accroissant doit en outre être souligné, mouvement qui se concrétise par le développement de mécanismes de contrôle permettant de s'adapter au risque.* On songe ici à l'intervention de l'Etat au titre de la prévention des crises, intervention mise en évidence par Olivier DESAULNAY qui nous a indiqué la marge de progression existante en la matière<sup>415</sup>. La sécurité sanitaire est une prérogative régaliennne et les autorisations de mise sur le marché, notamment, sont délivrées au nom de l'Etat (Art. L. 5322-2 du CSP). C'est en conséquence la responsabilité de l'Etat, et non celle d'une agence de santé (quelque qu'elle soit), qui doit être engagée en cas de dysfonctionnement de ce contrôle. Ceci nécessite d'établir un rapport bénéfice/risque (effets désirés *versus* effets indésirables). Il semble important de rappeler – et nombre de nos intervenants l'ont fait –, que le médicament est avant tout une substance active, un poison. Le risque zéro n'existe pas. Pour réaliser la balance attendue, au moment de l'autorisation de mise sur le marché comme par la suite, il faut disposer d'une connaissance des deux paramètres de l'équation à savoir d'une part l'évolution prévisible de la maladie sans et avec traitement et d'autre part les effets, positifs et indésirables, des médicaments. Le contrôle en aval s'effectue *via* la pharmacovigilance qui permet le suivi *post* autorisation de mise sur le marché d'une spécialité afin d'en connaître les effets *in concreto*. Rappelons en effet que le médicament est un bien particulier qui n'a d'effets que lorsqu'il est assimilé par une personne lorsqu'il a, comme l'indiquait fort justement Céline KUHN<sup>416</sup>, une affectation corporelle. Cette activité de pharmacovigilance est une mission de police administrative spéciale<sup>417</sup>. Les décisions prises en matière de police sanitaire sont là encore prises au nom de l'Etat (Art. L. 5322-2 du CSP), en raison de la nature d'établissement public placé sous la tutelle du ministre de la Santé reconnue à l'Agence Nationale de sécurité du médicament (Art. L. 5311-1 du CSP). Au regard de l'évolution des connaissances scientifiques et des observations effectuées, certains produits pharmaceutiques peuvent voir leur autorisation de mise sur le marché (initialement délivrée pour 5 ans) modifiée, suspendue voire

---

<sup>415</sup> V. O. DESAULNAY, « Juger l'implication étatique dans les scandales sanitaires », contribution *supra*.

<sup>416</sup> V. C. KUHN, « Le risque médicamenteux : une violence médicale », contribution *supra*.

<sup>417</sup> V. CE sect., 25 avril 1958, *Société des laboratoires Geigy*, Lebon p. 236.

abrogée si leur rapport bénéfice/risque n'est plus considéré comme satisfaisant (Art. L. 5121-9 du CSP). L'activité de pharmacovigilance, externalisée en 1993 vers une autorité administrative indépendante, est encadrée par des directives et règlements européens.

En matière de contrôle et d'adaptation de ce contrôle au risque, des avancées ont été réalisées ces dernières années – un peu à marche forcée au gré des scandales – mais une marge de progression est encore possible<sup>418</sup>. L'affaire du Docétaxel illustre, en tout état de cause, les réglages encore nécessaires en matière de mécanismes de contrôle et l'articulation à trouver entre instances nationale et européenne (*l'enquête du Centre de pharmacologie de Toulouse qui a donné lieu au Rapport du Pr J.-L. Montastruc présenté en comité technique de pharmacovigilance le 28 mars 2017 étant dénoncée par l'Agence européenne du médicament*). La cacophonie n'aide pas les victimes et la recommandation nationale consistant – en l'espèce – à éviter, si possible, l'utilisation du produit laisse perplexe.

## 2 – Des avancées jurisprudentielles

L'objectif commun de ces avancées jurisprudentielles consiste à faciliter les actions de victimes. Deux tendances peuvent être ici présentées.

\* *La souplesse dans la caractérisation du fait générateur de la responsabilité de l'Etat : l'abandon de l'exigence de la faute lourde en droit administratif*. Cette évolution s'est profilée dès 1993<sup>419</sup> avant d'être confirmée par la suite<sup>420</sup>. La justification de l'abandon de la faute lourde

---

<sup>418</sup> V. le Rapport de l'Inspection générale des affaires sociales de juin 2011 sur la pharmacovigilance et la gouvernance de la chaîne du médicament qui souligne l'absence de « *centre réel de décision ni politique, ni administratif, situation laissant le champ ouvert à toutes les influences* ». (V. M. AQUILINO, A.-C. BENSADON, M. ETIENNE, *Enquête sur le Mediator®*, Inspection générale des affaires sociales, 2011). V. également Rapport DEBRÉ et EVEN (mars 2011) et Rapport des Assises du médicament (juin 2011) qui soulignent la nécessité de rééquilibrer l'expertise interne (experts salariés d'une institution) et externe (experts auxquels il est fait appel ponctuellement sur un dossier) au sein des agences.

<sup>419</sup> V. Affaire du sang contaminé : CE 9 avril 1993, *M.D.*, req. n°138653, Lebon p. 110. V. J. PEIGNE, « Responsabilité de l'État en matière de mise sur le marché des médicaments », *Dr. adm.* 2001, chron. 16, p. 4.

<sup>420</sup> V. Affaire du Mediator : TA Paris, 3 juillet 2014, req. n°1312345, *AJDA* 2014, p. 2490, note S. BRIMO ; CE 9 novembre 2016 (3 arrêts), req. n° 393902, n° 393904, n° 393108, *AJDA* 2017, p. 426, S. BRIMO, *Dr adm.* n°1, janvier 2017, comm. 3,

dans l'engagement de la responsabilité de l'Etat réside dans le fait que le Conseil d'Etat estime que la nature des pouvoirs conférés aux autorités chargées de la police sanitaire relative aux médicaments et les buts en vue desquels ces pouvoirs leur ont été attribués, justifient que la responsabilité de l'Etat puisse être engagée par toute faute commise dans l'exercice de ces attributions dès lors qu'un préjudice direct et certain en découle. L'objectif de protection de la santé publique<sup>421</sup> l'emporte sur les considérations relatives à la difficulté de l'activité<sup>422</sup>. Dans l'affaire jugée le 9 novembre 2016, la faute est une carence fautive de l'agence – donc de l'Etat – dans sa mission de pharmacovigilance. L'Agence Nationale de la Sécurité du Médicament aurait dû retirer l'autorisation de mise sur le marché dès 1999 au regard des informations dont disposaient les autorités sur les dangers du Benfluorex.

\* *La souplesse dans la caractérisation du préjudice indemnisable : l'admission d'un nouveau chef de préjudice via la réparation du préjudice d'anxiété.* Sur ce point, on peut observer un alignement du juge administratif sur la position du juge judiciaire.

Le juge judiciaire avait déjà admis la réparation d'un préjudice spécifique d'anxiété dans plusieurs dossiers, notamment à l'égard des victimes contaminées par le virus de l'hépatite C à la suite d'une transfusion<sup>423</sup>, des travailleurs exposés à l'amiante<sup>424</sup> ou encore des femmes ayant été exposées *in utero* au Distilbène<sup>425</sup>. La Cour de cassation a toutefois précisé, dans un arrêt du 2 juillet 2015 ayant trait à l'affaire de Distilbène, que ce préjudice d'anxiété devait être « *un préjudice distinct du déficit fonctionnel permanent* » (le DFP étant un préjudice indemnisé par ailleurs). Le préjudice spécifique d'anxiété suppose l'existence d'un risque certain de dommage grave<sup>426</sup>. Ce préjudice a notamment été envisagé dans l'affaire du Mediator<sup>427</sup> sans pouvoir être retenu en raison

---

C. LANTERO, *RDSS* 2016, p. 1160, p. 1162, p. 1166, note J. PEIGNE, *AJDA* 2016, p. 2134, obs. M.-C. DE MONTECLER.

<sup>421</sup> Cet objectif est consacré en droit de l'Union européenne : CJUE, 3 décembre 2015, aff. C-82/15.

<sup>422</sup> V. CE sect. 21 juin 2000, *Ministre de l'Équipement, du transport et du logement c/ Commune Roquebrune-Cap-Martin*, req. n° 202058, *Lebon* p. 236.

<sup>423</sup> V. Civ. 1<sup>re</sup>, 9 juillet 1996, pourvoi n° 94-12.868.

<sup>424</sup> V. Soc., 11 mai 2010, pourvoi n° 09-42.241, *RTDCiv.* 2010, p. 564, obs. P. JOURDAIN.

<sup>425</sup> V. Civ. 1<sup>re</sup>, 2 juillet 2014, pourvoi n° 10-19.206, *D.* 2014. 2362, obs. M. BACACHE, A. GUEGAN-LECUYER et S. PORCHY-SIMON.

<sup>426</sup> V. Civ. 1<sup>re</sup>, 2 juillet 2015, pourvoi n° 14-19.481.

<sup>427</sup> V. TGI Nanterre, réf. 28 janvier 2016, n° 15/01743 et n° 15/01586.

du jeu de la cause d'exonération fondée sur le risque de développement prévue à l'article 1245-10 alinéa 5 du Code civil<sup>428</sup>.

Le juge administratif a progressivement tempéré sa réticence à l'égard de la réparation du préjudice moral<sup>429</sup>. La jurisprudence administrative avait déjà accepté d'indemniser une angoisse consécutive à la déclaration d'une pathologie ou à la certitude d'une espérance de vie réduite<sup>430</sup>. Elle franchit une étape nouvelle en admettant la possibilité d'indemniser un préjudice spécifique d'anxiété. Il s'agit de réparer une angoisse consécutive à l'exposition à un facteur de risque, sans que ce risque se soit réalisé et, surtout, sans qu'il soit certain qu'il se réalise un jour. En d'autres termes, on répare l'anxiété face au risque<sup>431</sup>.

Ceci explique que le Conseil d'État ait fixé des conditions pour admettre que les victimes puissent invoquer un préjudice d'anxiété. Pour ouvrir droit à réparation, un tel préjudice doit présenter un caractère direct et certain, ce que le juge doit apprécier en tenant compte d'éléments objectifs (*telles la gravité des pathologies risquant de se développer et la probabilité qu'elles se développent*) et subjectifs (*la crainte, les circonstances particulières tenant à la situation du patient*). Dans l'affaire du Mediator, le Conseil d'État a pu considérer que le préjudice d'anxiété d'une requérante n'était pas direct et certain, dès lors que la requérante ne faisait valoir aucune circonstance particulière et que le risque de développer une hypertension pulmonaire grave était très faible, celui de développer une valvulopathie restant également faible et diminuant même rapidement dans les mois qui suivent l'arrêt de l'exposition au Benfluorex. Par ailleurs, cette dernière se prévalait seulement de « données générales » relatives au risque et du « retentissement médiatique » de l'affaire, alors que l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé a diffusé aux patients une information claire et précise sur la réalité des risques. La Cour de cassation, comme le Conseil d'État, a tenté d'objectiver les critères d'indemnisation du préjudice d'anxiété pour éviter des demandes en tous sens. La Cour de cassation avait exonéré les travailleurs de la charge de rapporter la preuve de leur préjudice

---

<sup>428</sup> V. CA Versailles, 27 octobre 2016, n°16/03382 et n°16/03018.

<sup>429</sup> A l'origine, la Haute juridiction administrative estimait en effet que la douleur morale n'étant pas appréciable en argent, elle n'était pas un dommage susceptible de réparation : v. par ex. la douleur morale causée par le décès d'un enfant : CE Ass. 24 novembre 1961, n° 4881, *Ministre Travaux publics c/ Letisserand, Lebon* p. 661.

<sup>430</sup> ex : crainte d'une évolution défavorable de l'état de santé du fait d'une contamination virale : CE 19 décembre 2007, *Tourancheau c/ Etablissement français du sang, Lebon* p. 512 ; CE Ass. 4 juill. 2003, *M<sup>me</sup> Moya-Caville*, req. n° 211106, *Lebon* p. 323.

<sup>431</sup> V. CE 9 novembre 2016 (3 arrêts), préc. *supra* note 220.

d'anxiété du fait d'une exposition à l'amiante<sup>432</sup> ; elle a dû rectifier le tir face à l'abondance des demandes<sup>433</sup>.

Malgré cet encadrement, les problèmes demeurent cependant : l'anxiété et les troubles qu'elle induit chez un patient, par hypothèse déjà malade, et exposé à un risque nouveau lié à son traitement sont délicats à apprécier. Par ailleurs, on peut considérer, à l'instar de certains auteurs, que la reconnaissance d'un préjudice d'anxiété renforce « *le morcellement du préjudice moral* »<sup>434</sup>.

## **B.– Des réponses difficiles à articuler**

Les notions de « faute » et de « lien de causalité » diffèrent selon les juridictions qui s'en saisissent. L'absence d'articulation des décisions entre elles rend l'état de notre droit peu lisible.

### **1 – La faute, une notion plurielle**

La faute pénale est tout à fait particulière lorsqu'il s'agit d'une faute intentionnelle : un dol pénal est alors requis, autrement dit, il faut – *a minima* – parvenir à prouver une conscience et une volonté de commettre l'infraction (les exigences étant accrues pour établir un dol spécial). La plupart du temps ce dol est absent ou sa preuve impossible, ce qui conduit à devoir exclure, comme le constatait Romain OLLARD<sup>435</sup>, les qualifications intentionnelles d'empoisonnement et d'administration de substance nuisible.

Cependant, même sur le volet de la faute d'imprudence – et alors que nous avons la même dénomination –, les fautes civiles et pénales ne sont pas identiques. Cet effet de la loi n°2000-647 du 10 juillet 2000 est parfois difficile à comprendre pour les victimes. Il convient donc de prouver l'existence du lien de causalité et, qui plus est, la nature de ce dernier – direct ou indirect – pose un degré d'exigence en matière de faute

---

<sup>432</sup> V. Soc., 25 septembre 2013, pourvoi n°12-20.157 ; Soc., 3 mars 2015, pourvois n° 13-21.832, n° 13-20.474, n° 13-20.486, n° 13-26.175.

<sup>433</sup> V. Affaire du Distilbène : Civ. 1<sup>e</sup>, 2 juillet 2014, pourvoi n° 10-19.206 ; Civ. 2<sup>e</sup>, 2 juillet 2015, pourvoi n°14-19.481 ; M. KEIM-BAGOT, « La Cour de cassation referme la boîte de Pandore », *Dr. soc.* 2015, p. 360.

<sup>434</sup> V. J. KNETSCH, « La désintégration du préjudice moral », *D.* 2015, p. 443.

<sup>435</sup> V. R. OLLARD, « Droit pénal et sécurité sanitaire : une responsabilité pénale introuvable ? », contribution *supra*.

commise (simple ou qualifiée) comme le rappelait Romain OLLARD<sup>436</sup>. Si on exclut les qualifications d'imprudence au plan pénal, resterait dès lors un espoir de qualification pénale – une qualification pour tromperie – qualification de la dernière chance qui présente bien des visages et s'est illustrée notamment dans l'affaire du sang contaminé. On observera à ce propos avec beaucoup d'attention les suites de l'affaire du Mediator sur le volet pénal. Le Parquet de Paris a décidé, le 24 mai 2017, de renvoyer diverses personnes devant le Tribunal correctionnel (11 personnes morales et 14 personnes physiques). Des qualifications intentionnelles et non intentionnelles sont avancées : tromperie aggravée, escroquerie, blessures et homicides involontaires et trafic d'influence<sup>437</sup>. Le parquet estime notamment que les laboratoires ont dissimulé des informations. Le jugement risque d'être décevant comme l'a laissé entendre Romain OLLARD<sup>438</sup>. On pourrait s'orienter vers une qualification de tromperie, aggravée par mise en danger délibérée. Sans doute aurait-on pu être plus inventif. Le Docteur FRACHON a clairement mis en exergue qu'il s'agissait d'une affaire de criminalité organisée : pour l'affaire du Mediator – affaire qui, il faut bien l'admettre, occupe une place particulière au sein des scandales sanitaires – la qualification d'association de malfaiteurs aurait sans doute pu être retenue<sup>439</sup>. Dès lors que les laboratoires Servier « savaient », connaissaient la dangerosité de la substance et ont masqué des éléments d'information (le Mediator mobilisant le même principe actif que l'Isoméride), la qualification de tromperie – même aggravée – peut apparaître décevante.

La responsabilité en droit civil peut, quant à elle, être recherchée même en l'absence de faute. Les différents fondements possibles d'actions sur le volet civil ont été rappelés par Jonas KNETSCH<sup>440</sup> : responsabilité pour faute sur le fondement de l'article 1240 du Code civil ; responsabilité du fait de produits défectueux en application des articles 1245 à 1245-17 du code (responsabilité objective exigeant seulement la preuve du dommage, du défaut et du lien de causalité) ; régimes spéciaux déconnectés de la responsabilité créant des fonds d'indemnisation et indemnisant indépendamment de l'existence d'une faute.

La faute n'est donc pas – loin sans faute – une notion unitaire. Le même constat peut être dressé s'agissant de la notion de lien de causalité.

---

<sup>436</sup> V. R. OLLARD, *Ibid.*

<sup>437</sup> V. réquisitoire définitif Affaire Mediator – n° Parquet 103299025/8, D4153, 660 p.

<sup>438</sup> V. R. OLLARD, « Droit pénal et sécurité sanitaire : une responsabilité pénale introuvable ? », contribution *supra*.

<sup>439</sup> V. I. FRACHON, « Focus : retour sur l'affaire du Mediator », contribution *supra*.

<sup>440</sup> V. J. KNETSCH, « Faut-il créer un régime spécial de responsabilité du fait des produits pharmaceutiques ? », contribution *supra*.

## 2 – Le lien de causalité, une notion plurielle

\* *L'appréciation différente du lien de causalité en droit civil et en droit pénal.* Le producteur de spécialités médicamenteuses (*c'est ainsi qu'on analyse les choses juridiquement*) est responsable civilement des dommages causés par son produit, tant à l'égard des victimes immédiates que par ricochet. La difficulté réside dans le fait qu'il n'existe pas – le plus souvent – de preuve scientifique certaine que le produit en cause est à l'origine des troubles. Il est dès lors aisé de comprendre l'importance considérable de l'expertise en la matière<sup>441</sup>. La Cour de cassation admet également, avec bienveillance pour les victimes, que la preuve de la causalité peut résulter de présomptions<sup>442</sup>. Cette preuve peut donc être établie, conformément à l'ex-article 1353 / actuel article 1382 du Code civil, sur la base de présomptions, qui doivent être graves, précises et concordantes. On peut notamment évoquer ici, en guise d'illustration, l'affaire du vaccin anti-hépatite B Engerix B®. Les juridictions ont longtemps débouté les plaignants de leurs demandes<sup>443</sup> : la défectuosité du vaccin et le lien de causalité avec les poussées de sclérose en plaques constatées peu de temps après l'injection n'avaient pu être établies avec certitude comme nous l'a rappelé Victor MARGERIN<sup>444</sup>. Effectivement, aucune étude scientifique ne permet aujourd'hui de démontrer de sur-risque significatif de développement d'une sclérose en plaques imputable au vaccin contre l'hépatite B. La Cour de cassation a cependant fait évoluer sa jurisprudence à partir des années 2008/2009<sup>445</sup>. La Haute cour a notamment confirmé la condamnation d'un laboratoire fabricant un vaccin contre l'hépatite B à indemniser les dommages consécutifs à une poussée de sclérose en plaques apparue chez un patient deux mois après l'injection du produit et alors que le patient ne présentait aucun antécédent personnel ou familial : la jurisprudence se base sur des présomptions suffisamment

---

<sup>441</sup> V. Civ. 1<sup>re</sup>, 26 avril 2017, pourvoi n° 16.11-756, *Affaire du Mediator*. Expertise ordonnée aux fins de recherche d'un lien de causalité entre la pathologie et l'administration de la substance.

<sup>442</sup> V. Civ. 1<sup>re</sup>, 22 mai 2008, pourvois n° 05-20.317 et n°06-10.967, *Resp. civ. et assur.* 2008, chr. 8, Ch. RADE, *RTDCiv.* 2008, p. 492, note P. JOURDAIN ; Civ. 1<sup>re</sup>, 25 juin 2009, pourvoi n°08-12.781, *RTDCiv.* 2009, p. 723, note P. JOURDAIN.

<sup>443</sup> V. Civ. 1<sup>re</sup>, 23 septembre 2003, pourvoi n° 01-13.063, *RTDCiv.* 2004, p. 101.

<sup>444</sup> V. V. MARGERIN, « Vaccination obligatoire et vaccination volontaire : une distinction inacceptable des victimes d'une SEP suite au vaccin contre le VHB », contribution *supra*.

<sup>445</sup> V. Civ. 1<sup>re</sup>, 22 mai 2008, préc. *supra* note 242 ; Civ. 1<sup>re</sup>, 9 juillet 2009, pourvoi n°08-11.073, *Dr. famille* octobre 2009, n° 10, J. JULIEN.

graves, précises et concordantes. La Cour de Justice de l'Union Européenne a récemment confirmé cette analyse<sup>446</sup>.

La matière pénale en revanche, rejette les présomptions de causalité ce qui rend les qualifications d'homicide ou de blessures par imprudence inapplicables en cas de lien de causalité incertain comme le soulignait Romain OLLARD en rappelant l'affaire Tchernobyl du 20 novembre 2012 <sup>447</sup> . Par ailleurs, le droit pénal peine à appréhender les comportements dont l'auteur est indéterminé.

*\* Une nécessaire mise en perspective des décisions administratives et judiciaires s'agissant du lien de causalité. Un trouble découle de la réponse du Conseil d'Etat dans l'affaire du Mediator.*

La responsabilité civile est le terrain d'élection, dans l'hypothèse de co-auteurs d'un dommage, de la responsabilité *in solidum*. Cette solution apparaît favorable aux victimes dès lors qu'elle les dispense de multiplier les actions en justice et les prémunit contre un risque d'éventuelle insolvabilité du co-auteur du dommage. En matière de responsabilité civile, la jurisprudence a en outre consacré la causalité alternative dans l'hypothèse d'auteurs indéterminés : lorsqu'un dommage corporel est causé par une personne indéterminée parmi des personnes identifiées agissant de concert ou exerçant une activité similaire, chacune répond du dommage pour le tout, sauf à démontrer qu'elle ne peut l'avoir causé <sup>448</sup> (*dans l'affaire du Distilbène, les deux laboratoires commercialisant à l'époque des faits la même molécule sur le marché français ont ainsi été reconnus solidairement responsables du dommage causé à la victime, sauf à apporter la preuve que leurs spécialités respectives n'étaient pas à l'origine du dommage*). Le renversement de la charge de la preuve opéré a constitué une avancée pour les victimes. En effet, dès lors que l'exposition à l'hormone de synthèse a été établie, il

---

<sup>446</sup> V. CJUE 21 juin 2017, aff. C-621/15, *N. W e.a. c/ Sanofi Pasteur MSD e.a.* : « *En l'absence de consensus scientifique, le défaut d'un vaccin et le lien de causalité entre celui-ci et une maladie peuvent être prouvés par un faisceau d'indices graves, précis et concordants. La proximité temporelle entre l'administration d'un vaccin et la survenance d'une maladie, l'absence d'antécédents médicaux personnels et familiaux de la personne vaccinée ainsi que l'existence d'un nombre significatif de cas répertoriés de survenance de cette maladie à la suite de telles administrations peuvent, le cas échéant, constituer des indices suffisants pour établir une telle preuve* ».

<sup>447</sup> V. R. OLLARD, « Droit pénal et sécurité sanitaire : une responsabilité pénale introuvable ? », *supra*. V. Crim., 20 novembre 2012, pourvoi n°11-87.531, Bull. n°251.

<sup>448</sup> V. Civ. 1<sup>re</sup>, 24 septembre 2009, pourvois n°08-16.305 et n°08-10.081 (2 arrêts), *RTDCiv.* 2010, p. 111, note P. Jourdain.

revient aux laboratoires de prouver que leur spécialité n'était pas en cause et non aux femmes de déterminer le nom du laboratoire qui avait – dans leur cas d'espèce – produit la molécule (*ce qui est un avantage de taille, plusieurs années après que les vaccinations*).

La règle classique gouvernant le régime de la responsabilité administrative délictuelle est que le fait (fautif) du tiers possède un effet exonératoire, partiellement (si la faute a contribué avec celle de la puissance publique à la réalisation du dommage) ou totalement (si la faute du tiers en a été la cause unique). Il convient dès lors de rechercher la causalité adéquate. Par le passé, le juge administratif avait cependant pu s'écarter de cette règle notamment dans le volet administratif de l'affaire du sang contaminé. Le Conseil d'Etat avait jugé que l'État devait répondre pleinement de sa carence fautive dans l'organisation et le contrôle du service public de la transfusion, sans pouvoir être exonéré par les fautes imputables aux centres de transfusion sanguine, publics ou privés<sup>449</sup>. L'affaire du Mediator est l'occasion pour le Conseil d'État de revenir au principe, à savoir l'admission d'une possible exonération de l'Etat en raison du fait d'un tiers. Si la responsabilité de l'Etat est engagée du fait qu'il n'a pas fait retirer du marché le médicament Mediator, les agissements des laboratoires Servier sont de nature à l'exonérer totalement ou partiellement de l'obligation de réparer le préjudice des victimes. La causalité adéquate implique que chacun est responsable pour sa part mais également qu'il est nécessaire, le cas échéant, d'engager plusieurs actions devant différents juges. Il appartiendra, dès lors, à la cour administrative d'appel de renvoi de statuer sur la répartition des fautes à l'aune de deux paramètres principaux que sont la gravité des fautes commises d'une part et le caractère plus ou moins déterminant / décisif des comportements. Viendra ensuite le temps de la gestion des éventuelles contradictions dans l'appréciation de ces juridictions de la part de responsabilité de chacun. Ainsi, si des condamnations civiles ont récemment pu être prononcées à l'encontre des laboratoires dans l'affaire du Mediator<sup>450</sup>, elles l'ont été sur le fondement de la responsabilité du fait des produits défectueux, sans qu'aucune faute ne soit donc exigée. Il sera dès lors difficile d'opérer une répartition des responsabilités – et donc de la contribution à la dette – entre l'Etat et les laboratoires Servier.

---

<sup>449</sup> V. CE Ass. 9 avril 1993, *D., G., B., Lebon* p. 110.

<sup>450</sup> V. TGI Nanterre 22 octobre 2015, req. n° 12/07723 et n° 13/06176 ; TGI Versailles, 14 avril 2016, req. n° 16/00296 ; Civ. 1<sup>re</sup>, 25 février 2016, pourvoi n°15-11.257, *RTDCiv.* 2016, p. 386, obs. P. JOURDAIN.

## **II.- *Ce qui reste à faire* – Les réformes à entreprendre**

Notre société contemporaine est souvent décrite comme phobique au risque<sup>451</sup>. Or, il faut accepter l'idée du risque pour mieux le gérer. Il est fondamental, à l'avenir, de mieux prendre en considération le risque en consacrant une logique de précaution (A) et une logique d'indemnisation (B). Ceci doit permettre – dans l'idéal – de mieux prévenir et – *a minima* – de mieux réparer ce risque.

### **A.– Consacrer une logique de précaution**

Les postulats de départ sont simples : le risque zéro n'existe pas. Les données de la science sont incertaines et l'affectation corporelle du médicament permet au corps de jouer un rôle actif chaque fois différent. Ce qui est attendu à l'aune de ces éléments, c'est une gestion responsable et transparente des éventuels incidents. L'amélioration de l'information et de la transparence permettront en outre rendre le risque plus acceptable.

#### **1 – L'enjeu du principe de précaution**

A l'origine, ce principe de précaution est éloigné du droit de la responsabilité civile. Ce principe s'adresse avant tout aux pouvoirs publics. Cependant, ce principe a vu son champ d'application s'étendre notamment au droit de la responsabilité civile et au droit de la santé, avec des effets horizontaux<sup>452</sup>. On assiste à l'émergence d'un devoir de vigilance qu'il faut encourager et qui peut être rattaché au devoir de précaution. Selon le Professeur RADE, « *on construit progressivement le principe selon lequel toute personne dont l'activité permet ou favorise la création d'un risque de dommage causé par autrui doit s'efforcer de*

---

<sup>451</sup> V. U. BECK, *La société du risque*, Flammarion, Champs Essais, Paris, 2008.

<sup>452</sup> V. M. MEKKI, « Responsabilité civile et droit de l'environnement. Vers un droit spécial de la responsabilité environnementale ? », *Resp. civile et ass.* mai 2017, n°5, dossier 4 ; G. VINEY, « L'influence du principe de précaution sur le droit de la responsabilité civile à la lumière de la jurisprudence : beaucoup de bruit pour presque rien ? », in *Pour un droit économique de l'environnement*, Mélanges G. MARTIN, éd. Frison-Roche, 2013, p. 555 et s. ; M. BOUTONNET, *Le principe de précaution en droit de la responsabilité civile*, préf. C. THIBIERGE, LGDJ, 2005, t. 444.

*surveiller ce dernier à des fins préventives* »<sup>453</sup>. Ce principe contribue à l'intensification de la fonction préventive de la responsabilité civile, une prévention qui doit encourager l'anticipation<sup>454</sup>.

Ce principe de précaution appliqué aux risques médicamenteux a un impact sur les règles de preuve. L'incertitude scientifique et juridique se répercute sur la question de la preuve et le comportement attendu des laboratoires pharmaceutiques<sup>455</sup>. Ainsi, par exemple, dans l'affaire du Distilbène, le laboratoire UGC Pharma a non seulement été reconnu responsable de la défectuosité du Distilbène en tant que fabricant (*responsabilité objective sur le fondement de l'article 1382 dès lors qu'à l'époque la loi du 19 mai 1998 n'était pas applicable*) mais également coupable pour n'avoir pas réagi de manière satisfaisante face aux risques révélés par la communauté scientifique. Ce devoir de précaution fait ici écho au principe de précaution défini à l'article L. 110-1° du Code de l'Environnement<sup>456</sup>. A pu être évoquée notamment la piste d'une consécration d'une présomption de lien de causalité. Cette imputabilité pourrait faire l'objet d'une présomption de droit de manière à contraindre les laboratoires à prouver l'innocuité de leur produit<sup>457</sup>.

## 2 – L'enjeu de l'amélioration de l'information et de la transparence

Le Docteur Henri PRADAL, précurseur des lanceurs d'alerte, affirmait sans détour que « *la vérité entière et sans camouflage sur l'objet*

---

<sup>453</sup> V. note sous Civ. 1<sup>re</sup>, 7 mars 2006, *Resp. civile et assurances* mai 2006, n°5, comm. 164.

<sup>454</sup> V. M. MEKKI, art. préc. *supra* note 252 ; C. THIBIERGE, « Avenir de la responsabilité, responsabilité de l'avenir », *D.* 2004, p. 577 ; G. J. MARTIN, « Principe de précaution, prévention des risques et responsabilité : quelle novation, quel avenir ? », *AJDA* 2005, p. 2222 ; C. SINTEZ, *La sanction préventive en droit de la responsabilité civile. Contribution à la théorie de l'interprétation et de la mise en effet des normes*, Dalloz, 2011 ; P. JOURDAIN, « Principe de précaution et responsabilité civile », *LPA* 2000, n° 239, p. 51.

<sup>455</sup> V. M. MEKKI, « Le droit privé de la preuve à l'épreuve du principe de précaution », *D.* 2014, p. 1391.

<sup>456</sup> V. TGI Nanterre et CA Versailles 30 avril 2004 (2 arrêts), Ch. RADE, « Distilbène® : le laboratoire jugé responsable et coupable ! », *Resp. civile et ass.* n° 10, oct. 2004, étude 22.

<sup>457</sup> V. Ch. RADE, « Causalité juridique et causalité scientifique : de la distinction à la dialectique », in S. HOCQUET-BERG dir., *Les responsabilités du fait des médicaments dangereux, Perspectives nationales et transfrontalières*, *Rev. Gén. Droit médical*, n° spéc. 2012, pp. 45 s.

*consommé est un droit imprescriptible du consommateur* »<sup>458</sup>. Une telle vérité exige une information de qualité et une transparence maximale.

\* *La réaffirmation de l'importance de l'information donnée au patient par le professionnel de soins.* Comme l'ont précisé les différents intervenants qui se sont succédés aujourd'hui, les cas de figure sont très variés ce qui conduit à envisager plusieurs niveaux d'actions. On peut tout d'abord songer à améliorer l'information délivrée au patient en amont pour éviter le scandale. Nul besoin de nouveaux textes en la matière. Notre droit a déjà multiplié les textes faisant référence à l'exigence du consentement de la personne concernée avant d'envisager tout acte ou tout traitement (*Art. 16-3 du Cciv., Art. 1111-2 et -4 du CSP, Art. 35 et 36 du Code de déontologie, etc.*). Mais les patients reprochent encore trop souvent une absence d'information suffisante de la part du professionnel de santé. Cela pose la question du consentement. Certes, on peut considérer avec Céline KUHN<sup>459</sup> que le consentement du patient – libre et éclairé – est un mythe parce que les médecins ne disposent pas toujours de l'information sur les effets secondaires indésirables d'un médicament (qui se révèlent le plus souvent avec le temps et leur utilisation), que personne ne lit les notices mais parfois l'information est véritablement inexistante ou à ce point standardisée, qu'il semble possible de l'améliorer. L'exigence de la délivrance de l'information n'est pas seulement formelle mais également substantielle. Il est en outre possible dans certains cas d'améliorer l'information au moment critique, pour révéler la crise et en aval, dans la gestion de la crise. L'accès de tous à une information claire et transparente sur les médicaments est un droit fondamental mis en œuvre grâce à la base de données prévue par la loi n°2011-2012 du 29 décembre 2011<sup>460</sup>. On peut même être tenté d'établir un lien entre l'obligation d'information et la dignité humaine à l'instar de Céline KUHN<sup>461</sup>. Il faut dès lors insister sur l'approche qualitative de l'information, information qui doit en outre être délivrée régulièrement, actualisée en cas de besoin.

\* *La consolidation du rôle d'information et d'investigation des médias.* Ces deux rôles devraient en principe d'abord être tenus par d'autres (médecins, pharmaciens, agences, juges). Nous pouvons

---

<sup>458</sup> V. H. PRADAL, *Guide des médicaments les plus courants*, Ed. du Seuil, 1974.

<sup>459</sup> V. C. KUHN, « Le risque médicamenteux : une violence médicale », contribution *supra*.

<sup>460</sup> V. Question écrite n°4680 Sénat 14 février 2013, Education de la population sur le prise de médicamenteux et les risques médicamenteux.

<sup>461</sup> V. C. KUHN, « Le risque médicamenteux : une violence médicale », contribution *supra*.

cependant conclure avec Catherine FRUTEAU<sup>462</sup> que si les médias ne sont pas des héros dès lors que le traitement de l'information en général, et de l'information médicale dans notre cas d'espèce, relève de leur mission ; en revanche, les craintes de poursuites judiciaires qui peuvent freiner leur velléité de donner des échos à des inquiétudes de patients sont à relativiser car les juridictions font preuve de tolérance s'agissant des éventuelles poursuites. Pour ce qui est en revanche des risques économiques et éventuels conflits d'intérêts qui ont été évoqués, il me semble que cette crainte doit être dépassée et la diversité des médias participe à la neutralisation de cette éventuelle influence. Cependant, le rôle des médias reste fondamentalement ambigu car ils peuvent également être, à l'occasion, amplificateurs des inquiétudes donc source de la crise.

\* *L'amélioration du partage d'informations notamment dans la pharmacovigilance.* Cette amélioration passe par le développement du contrôle par des agences *ad hoc* indépendantes ; l'amélioration du suivi des alertes données dans le cadre de la pharmacovigilance (Art. L. 5121-22 CSP) pour permettre des retours vers ceux qui donnent l'alerte mais également l'amélioration de la déclaration publique d'intérêts pour davantage de transparence. Cette déclaration d'intérêts est devenue une obligation légale depuis la loi n°98-535 du 1<sup>er</sup> juillet 1998, obligation réitérée à la faveur de la loi n°2011-2012 du 29 décembre 2011. Pour garantir les principes d'indépendance et d'impartialité et conférer une légitimité aux décisions prises par les instances de contrôle, la loi impose l'établissement d'une déclaration d'intérêts à tous les acteurs publics du secteur de la santé. L'obligation de déclarer les liens d'intérêts a pour objectif de prévenir les conflits d'intérêts. Les entreprises, quant à elles, sont tenues de rendre publics les avantages qu'elles procurent aux acteurs de santé, sous peine d'amende et de sanctions pénales complémentaires. Il faudrait sans doute effectuer plus de contrôles autour de ces déclarations et surtout expliciter ce qu'il convient d'entendre par « lien d'intérêts ». Cette question interroge plus globalement sur celle du financement de la recherche médicale en France. En outre, si l'objectif est notamment de restaurer la confiance des patients, il semble important que l'indépendance soit comprise de façon objective mais également subjective (*comme c'est le cas de l'impartialité pour les juridictions*). De ce point de vue, la présence de dirigeants de groupes pharmaceutiques lors de cérémonies officielles et publiques ne semble pas un signal optimal.

---

<sup>462</sup> V. C. FRUTEAU, « Les médias : héros ou coupables ? », contribution *supra*.

## **B.– Consacrer une logique d’indemnisation**

Certains considèrent qu’il faut confirmer le changement de signification de la responsabilité civile. En d’autres termes, on quitterait la logique originelle d’une « responsabilité-culpabilité » pour préférer une logique de « responsabilité-indemnisation ». Est-ce bien un changement de fondement de la responsabilité auquel nous assistons ou est-ce autre chose ? A la vérité, il semble surtout capital de distinguer deux temps : celui de l’indemnisation et celui des responsabilités. Les régimes d’indemnisation se déconnectent progressivement de la question de la responsabilité selon Jonas KNETSCH<sup>463</sup>. Deux pistes semblent dès lors intéressantes à explorer en parallèle : la première tendant à faciliter l’indemnisation, la seconde à la garantir.

### **1 – Faciliter l’indemnisation - Consacrer un régime spécial de responsabilité du fait des produits de santé**

Il n’existe pas de régime spécifique aux médicaments ou aux produits de santé en droit français de la responsabilité civile. Le droit applicable se compose donc du régime issu de la directive relative aux produits défectueux<sup>464</sup>, du droit commun de la responsabilité civile délictuelle pour faute<sup>465</sup> ainsi que de divers régimes spécifiques<sup>466</sup>. Il est temps de proposer un régime unifié. La démultiplication de régimes spécifiques ne pourrait se justifier que pour davantage d’efficacité, une meilleure indemnisation des victimes, ce qui n’est pas le cas.

La nouvelle mouture du projet de réforme de la responsabilité civile présentée le 13 mars 2017 s’avère décevante dès lors qu’elle ne contient pas de disposition spécifique relative au droit médical<sup>467</sup>.

Le droit comparé pourrait peut-être être source d’inspiration pour le droit français dès lors que certains pays disposent de règles spécifiques sur la responsabilité du fait des produits pharmaceutiques (notamment

---

<sup>463</sup> V. J. KNETSCH, « Faut-il créer un régime spécial de responsabilité du fait des produits pharmaceutiques ? », contribution *supra*.

<sup>464</sup> Art. 1386-1 s. Cciv. désormais Art. 1245-17 Cciv.

<sup>465</sup> Art. 1382 Cciv. désormais Art. 1240 Cciv.

<sup>466</sup> Exemple de l’hypothèse de l’indemnisation d’une personne suite à une vaccination obligatoire - Art. L. 311-9 du CSP

<sup>467</sup> V. V. BOUQUET et E. FOUASSIER, « Le projet de réforme de la responsabilité civile et les produits de santé », *D.* 2017, p. 834

l'Allemagne, le Danemark, la Suède). On songe alors à la piste de réforme évoquée par Jonas KNETSCH<sup>468</sup> à savoir l'introduction d'une action en demande d'information sur le modèle du droit allemand (loi du 24 août 1976). Cette 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. Le législateur allemand a posé une présomption de causalité. Il suffit que la victime prouve que le médicament était susceptible de causer le dommage au regard de la composition, de la proximité dans le temps ou au regard de l'état de santé antérieur.

Ce nouveau régime pourrait encore être inspiré de la loi n°85-677 du 5 juillet 1985 relative aux accidents de la circulation, dite loi Badinter. Cette loi prévoit notamment une procédure d'offre d'indemnisation obligatoire ainsi qu'un allègement des conditions de la responsabilité. Sa transposition en droit du médicament permettrait de prendre en considération la simple exposition au médicament, d'opérer un renversement de la charge de la preuve, d'abandonner la notion de lien de causalité au profit de celle d'implication. L'indemnisation serait en conséquence plus rapide et plus automatique.

Naturellement, et comme l'a noté Jonas KNETSCH, ce système de responsabilité objective entraînerait des conséquences économiques notamment en termes de répercussion sur le coût des médicaments et ne pourrait être réalisé qu'à l'échelle européenne.

Resterait alors à déterminer l'étendue de ce nouveau régime qui pourrait être centré sur les médicaments ou élargi aux produits de santé.

## **2 – Garantir l'indemnisation - Créer un fonds spécifique aux risques médicamenteux**

\* *Une nécessité au regard des défaillances de l'ONIAM.* L'indemnisation était l'enjeu de la création de l'ONIAM en 2002. Ce dispositif amiable, rapide et gratuit, avait été conçu dans le but d'offrir une réparation amiable aux victimes même en l'absence de faute de la part du laboratoire pharmaceutique. Si les conditions de la responsabilité d'un producteur sont réunies, le fonds est un simple « débiteur relais », il indemnise et se retourne contre le producteur ou son assureur. Si les conditions de la responsabilité ne sont pas réunies (absence de faute,

---

<sup>468</sup> V. J. KNETSCH, « Faut-il créer un régime spécial de responsabilité du fait des produits pharmaceutiques ? », contribution *supra*.

produit non défectueux, exonération par le risque de développement, prescription) mais que le lien d'imputabilité est acquis, alors le fonds indemnise sans recours. L'ONIAM a été désigné comme un guichet d'indemnisation, « *sans préjudice des actions qui peuvent être exercées conformément au droit commun* » (Art. L. 1142-54-1 du CSP). Le Rapport de la Cour des comptes sur l'ONIAM de février 2017 stigmatise la « remise en ordre impérative » à opérer. Les critiques sont diverses (*seuil de gravité de compétence de l'article D. 1141-1 du CSP, manque de rapidité, indemnisations modestes, etc.*). Toujours est-il qu'une question écrite de M VASPART au ministère des Affaires sociales et de la santé souligne qu'« *il serait aventureux de (lui) confier (à l'ONIAM) l'indemnisation des victimes de la dépakine* » (JO 16 février 2017).

\* *Vers un fonds unique spécifique ?* La démultiplication de fonds *ad hoc* ne semble pas davantage être la solution. Les fonds *ad hoc* semblent s'inscrire dans l'idée selon laquelle, pour faire face à la crise (Mediator, Dépakine), il faut une organisation *ad hoc* souple et ne pas donner l'impression d'institutionnaliser la crise. Ils n'offrent cependant que des réponses aléatoires (*encore faut-il qu'ils soient créés*)<sup>469</sup>. Avec un fonds spécifique aux risques médicamenteux, la charge de la preuve pourrait ainsi être considérablement allégée : la simple mention du risque sur la notice du médicament pourrait valoir présomption du lien d'imputabilité lorsque la victime prétend que le risque s'est réalisé.

Encore faudrait-il également repenser le financement de ce fonds. Une répartition du coût semble possible en intégrant un financement pour partie sur le prix du médicament, pour partie par une contribution des producteurs fixée en fonction de leurs chiffres d'affaires, par exemple. Cette contribution pourrait être accompagnée de correctifs (*ex : modulation en fonction de la dangerosité de la substance, de son ancienneté, etc.*). *A minima*, ce fonds devrait impérativement voir le jour pour les dommages liés au risque de développement. Je souhaiterais rappeler ce propos fort de Jonas KNETSCH : « *A l'instar des accidents médicaments non-fautifs (aléa thérapeutique), il incombe à la collectivité de prendre en charge les victimes du risque de développement en matière pharmaceutique* »<sup>470</sup>. L'indemnisation, dans le cas spécifique du risque de développement, ne peut/doit pas être conditionnelle.

---

<sup>469</sup> V. J. KNETSCH, « Le nouveau dispositif d'indemnisation des victimes du Mediator issu de la loi du 29 juillet 2011 », *Resp. civile et ass.* 2011, étude 14. V. L. BLOCH, « Scandale de la Dépakine : le « fonds » de la discorde », *Respons. civile et ass.* n° 10, oct 2016, alerte 24. L'auteur dénonce un nouveau fonds *ad hoc* Dépakine et l'absence de fonds global.

<sup>470</sup> V. J. KNETSCH, « Faut-il créer un régime spécial de responsabilité du fait des produits pharmaceutiques ? », contribution *supra*.

L'indemnisation institue la victime. La responsabilité identifie l'auteur... c'est là moins le combat des victimes que celui de notre société et de la justice.