

L'indemnisation des dommages causés par les produits de santé en droit français: nouveaux défis, nouvelles réponses?

Philippe Pierre*

Dans notre monde industrialisé, dans notre industrie mondialisée, la sécurité du fait des produits de santé, médicaments, appareils et dispositifs médicaux, est une question universelle, même si elle appelle des réponses distinctes selon les systèmes juridiques nationaux en cause. Lorsque des prothèses mammaires ont été délibérément remplies de gel de silicone non autorisé car strictement industriel, mais moins coûteux, le scandale et l'obligation de procéder à leur explantation pour prévenir l'apparition de cancers ne touchent pas seulement les 30.000 françaises porteuses. La société PIP (Poly-Implant-Prothèse) réalisant le plus gros de son activité (84%) à l'exportation, l'Amérique du Sud, l'Europe de l'Ouest et de l'Est ou encore la Turquie, Israël, la Syrie... au total 65 pays, se retrouvent immédiatement concernés par cette fraude monstrueuse. Rappelons néanmoins qu'aux Etats Unis, l'affaire du fabricant Dow Corning avait débouché sur l'interdiction du silicone, que la France avait suivie... avant de rétablir l'autorisation ! Et par ailleurs, la société PIP avait été définitivement bannie du territoire nord-américain au cours de

* Professeur à l'Université de Rennes 1. Directeur de l'IDODE ó UMR CNRS 6262.

l'année 2000, à la suite de différentes actions en justice qui avaient mis en lumière son manque de sérieux. La réaction du Brésil, où 25000 implants individuels avaient été commercialisés, a été quant à elle calquée sur celle de la France : retrait du marché en 2010, annulation définitive de l'autorisation sanitaire fin 2011, après l'annonce du risque de rupture de la prothèse. Hormis cette illustration outrancière, où la dimension pénale, la malhonnêteté ont une part prépondérante, la sécurité des produits de santé pose la plupart du temps des difficultés purement civiles, d'indemnisation des victimes. Cette prépondérance civile, si elle est rassurante sur un plan moral, n'en est pas moins plus ardue sur un plan juridique, car les faits sont alors moins flagrants, moins faciles à établir qu'en cas d'atteinte délibérée à la sécurité des produits de santé. On en veut pour preuve les défaillances réitérées des autorités de contrôle au cours de ces dernières années, en particulier l'Agence française de sécurité des produits sanitaires, qui n'a pu prévenir efficacement ni l'affaire des prothèses PIP, ni celle du Médiateur, dont nous reparlerons tout de suite.

Quels sont alors les points délicats, sur lesquels pourront venir se briser les demandes d'indemnisation des victimes ? La première série de difficultés, de défis nouveaux pour les juristes, tient au besoin d'adaptation du droit de la responsabilité civile face au particularisme des produits de santé (I). L'article 1382 de notre Code civil, d'après lequel « tout fait quelconque de l'homme qui cause à autrui un dommage oblige celui par la faute duquel il est arrivé à le réparer », est désormais insuffisant pour répondre à la problématique des risques sanitaires, malgré la généralité de ce texte. La seconde série de difficultés tient à l'articulation entre la responsabilité et les garanties d'indemnisation effective des victimes, qui ne sont pas toujours aisément mobilisables, au point de compromettre le paiement d'indemnités souvent d'un montant élevé, du fait de la nature corporelle des dommages (II).

I ó Les défis du droit de la responsabilité

Le droit commun de la responsabilité civile, issu du Code Napoléon de 1804, souffre d'insuffisances manifestes, face au besoin de sécurité des produits de santé. La principale tient à l'exigence traditionnelle de la démonstration d'une faute (A), qui s'impose lorsque l'on veut poursuivre des prestataires de services médicaux, professionnels ou dans certains cas établissements de santé. La victime se heurte alors à la charge de la preuve, d'autant plus lourde qu'elle doit affronter un corps médical souvent solidaire lors des expertises. Mais, depuis une directive européenne du 25 juillet 1985, transposée en France le 19 mai 1998, il existe un régime plus protecteur, car de responsabilité objective, du fait des produits défectueux, dont les produits de santé sont une variété (B). Ce régime n'est cependant pas parfait, comme le montrent les contentieux en cours.

A ó L'engagement d'une responsabilité pour faute des prestataires de soins

Les médecins sont naturellement des **prescripteurs de produits de santé**, ayant pleine liberté de choix. En cette simple qualité, il ne saurait être question de les déclarer responsables de plein droit des effets indésirables de médicaments. En revanche, il peut leur être reproché une erreur dans leur choix, une association incompatible, une durée de prescription trop longue ou un surdosage. A ces erreurs, classiques, vient s'ajouter une question beaucoup plus actuelle : la prescription d'un médicament sans autorisation de mise sur le marché, ou au delà du spectre de cette autorisation, entraîne-t-elle une responsabilité systématique du praticien en cas d'effets nocifs ? Cette pratique est fréquente, ne serait-ce que parce que la procédure administrative d'autorisation est très lourde et donc très lente, alors que tel médicament ó par exemple de lutte contre les migraines lourdes, ou contre la maladie d'Alzheimer ou contre les dépressions.. ó est

couramment administré dans un pays voisin et facile à obtenir (commande par internet). Après de longues controverses, une loi du 29 décembre 2011 vient d'éclaircir le débat. Dorénavant, une prescription hors AMM devient licite lorsque le médicament dispose d'une autorisation temporaire de mise sur le marché délivrée par l'ANSM ou, et c'est le point le plus important, lorsque « le praticien juge le recours indispensable au regard des données acquises de la science pour améliorer ou stabiliser l'état clinique du patient ». Il appartient au médecin de faire un bilan avantages/coûts, au nom du principe de raison proportionnée qui doit guider ses actes. La loi valide ainsi la jurisprudence antérieure, qui n'avait jamais admis la faute du seul fait du non respect de l'AMM, dès lors que tel traitement « est reconnu pour son efficacité, notamment en cas de troubles de l'érection ». De surcroît, cette prescription ne se conçoit pas sans une information spécifique du patient, même si l'acceptation de celui-ci n'exonérera pas le médecin du bilan avantages coûts pré évoqué. Enfin, nous y reviendrons au sujet de l'affaire du Mediator, la prescription hors AMM, si elle est fautive, peut compromettre le jeu de l'assurance.

Les médecins ne sont pas seulement des prescripteurs, ils sont aussi **utilisateurs** de produits de santé, appareils de radiologie, matériel opératoire ou prothèses implantées chez les patients, souvenons nous des prothèses PIP ? Sur quelle base apprécier alors leur responsabilité en cas de défectuosité d'un appareil ou d'une prothèse simplement utilisés, posés mais non fabriqués par ces praticiens ? Ils n'ont aucun contrôle sur la conception de ces matériels et produits ó sauf lorsqu'ils les réalisent eux-mêmes comme les prothèses dentaires ó et la démonstration d'une faute est quasiment impossible pour les victimes. C'est pourquoi la jurisprudence avait paru abandonner une telle exigence, et admettre qu'on puisse poursuivre les praticiens utilisateurs de matériels ó une table d'examen en l'occurrence - sur la base d'une obligation de

sécurité de résultat. Toutefois, un arrêt du 12 juillet 2012 a remis en cause cette solution, se prononçant de nouveau en faveur de la responsabilité pour faute du médecin simple utilisateur de produits de santé. Il s'agissait ici d'un chirurgien poursuivi après l'éclatement lors d'une partie de tennis d'une prothèse testiculaire posée par ses soins. La Cour de cassation écarte l'obligation de sécurité de résultat quant aux choses mises en œuvre dans l'exécution de l'acte médical, et exige que la victime fasse désormais la preuve de la faute commise, par exemple dans le geste de pose de la prothèse. Ce revirement, beaucoup moins protecteur des victimes (cf. affaire PIP) s'explique semble-t-il par la réforme du droit de la responsabilité médicale accomplie le 4 mars 2002 (« loi Kouchner »), certes non encore applicable aux faits de l'espèce mais anticipée par la Cour de cassation : ce texte pose le principe de la faute et n'admet de dérogation que lorsque s'applique le régime particulier des produits défectueux. Or précisément, le juge européen comme les juges français considèrent que ce régime, beaucoup plus protecteur nous allons le voir, ne concerne pas les prestataires de services de soins, tels les praticiens ou les établissements. Il concerne en revanche les fabricants et, subsidiairement, les fournisseurs.

B – L'engagement d'une responsabilité sans faute des producteurs de produits de santé

La responsabilité du fait des produits défectueux, dont les produits de santé forment une variété, est désormais gouvernée par l'importante loi du 19 mai 1998 (C. civ., art. 1386-1 et s.). Sans la décrire en détail, cette loi définit le défaut d'un produit comme le manque « de sécurité à laquelle on peut légitimement s'attendre » (C. civ., art. 1386-4). Cette défectuosité n'est pas la seule dangerosité (car dans ce cas tout effet secondaire serait interdit même dans un protocole globalement favorable ! (c'est la dangerosité anormale, c'est-

à-dire celle qui conduit à inverser le rapport bénéfice/risque du produit. Où l'on observera que, somme toute, la définition du défaut n'est guère éloignée de la faute technique, même si l'on n'exige pas de la victime qu'elle démontre positivement une erreur de conception, ou une faute dans la présentation ou le suivi du produit. Toute la question, non encore clairement résolue par notre Cour de cassation, est de savoir si ce rapport bénéfice/risques doit être apprécié au cas par cas, ou de façon générale, par rapport à l'ensemble de la population : un vaccin, qui profite à la grande majorité des vaccinés, doit-il être considéré comme défectueux parce que dans quelques cas, il peut provoquer des effets secondaires gravissimes ? Un arrêt du 26 septembre 2012 a considéré que l'existence de présomptions permettant de relier l'apparition d'une sclérose en plaques à une vaccination contre l'hépatite B ó un tel lien pouvant être déduit de l'excellent état de santé de la victime, de l'absence d'antécédents familiaux et du déclenchement rapide de la maladie ó permettait également de présumer la défectuosité du vaccin. En toute hypothèse, la cour d'appel, juridiction contrôlée par la Cour suprême française, devait procéder à un tel examen *in concreto*, au cas par cas. Même si cette décision ne pose pas un principe définitif, elle peut être rapprochée d'autres affaires qui, concernant la conception de médicaments autres que les vaccins, avaient déjà procédé à cet examen individuel du rapport bénéfice/risques du produit de santé. Si cette voie devait se confirmer, la position des victimes serait nettement améliorée, celles-ci étant à la fois dispensées de la preuve d'une faute et d'une démonstration abstraite du défaut de sécurité du produit.

Pour autant, même interprété de la sorte, le régime spécial de responsabilité posé par les articles 1386-1 et s. du Code civil est loin d'être sans faille pour les victimes. Ainsi, spécialement dans le domaine médical, la question de la causalité entre l'intervention d'un médecin, l'administration

d'un produit et l'état de santé final de la victime, mélange de facteurs endogènes et exogènes, est un sujet crucial que la victime doit affronter (C. civ., art. 1386-9). La Cour de cassation, toujours à propos de la délicate affaire des vaccins contre l'Hépatite B où aucune certitude scientifique n'existe, a admis que la preuve de la causalité peut se faire par de simples présomptions, telles que celles précédemment évoquées. En d'autres termes, la causalité juridique peut être admise dans le doute sur la causalité scientifique. Si cette autonomie nous semble une bonne chose, sa mise en œuvre est décevante, car notre Cour suprême laisse les juges inférieurs libres de décider si les éléments factuels permettent ou non de conclure à la causalité, des circonstances identiques ó par exemple la proximité entre la vaccination et l'apparition d'une maladie démyélinisante ó aboutissant tantôt à retenir, tantôt à écarter la responsabilité des laboratoires pharmaceutiques. Une intervention légale serait ici bienvenue, comme la loi a su le faire pour les victimes d'Hépatites C post-transfusionnelles. De plus, à supposer le lien causal démontré, la loi du 19 mai 1998 laisse au producteur le droit de s'exonérer de sa responsabilité s'il démontre 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 ». Ce que l'on appelle l'exonération « pour risque de développement » est naturellement crucial pour les fabricants de médicaments, domaine de haute technologie où les tests accomplis ne permettent pas de tout mesurer, les effets secondaires apparaissant souvent bien longtemps après la commercialisation du produit. Ainsi, la France, comme les Etats-Unis, a connu le cas des « filles du Distilbène » dénommées de la sorte car ce médicament destiné à empêcher des fausses-couches a provoqué des cancers utérins chez les enfants de sexe féminin. Si la Cour de cassation a finalement condamné un laboratoire pharmaceutique dans cette affaire, c'est sur la base de sa faute, de son manquement à son

obligation de vigilance, car il avait maintenu les médicaments sur le marché alors que les dangers apparaissaient. En l'absence de faute aussi flagrante, et dans l'état actuel du droit français, la responsabilité d'un tel fabricant se heurterait à l'existence d'un risque de développement opposable aux victimes. Seuls les « produits issus du corps humain », spécialement les produits sanguins, échappent à cette faculté d'exonération du producteur, par exemple s'ils sont contaminés par un virus initialement inconnu, comme le fut le virus du SIDA. Mais il y a là une casuistique dangereuse, car il faut maintenant déterminer si le médicament incriminé intégrait ou non une molécule humaine, pour établir le régime de responsabilité

II ó Les défis de l'indemnisation

Tous les principes précédemment exposés seraient lettre-morte si la victime d'un défaut de sécurité des produits de santé ne trouvait pas en face d'elle un débiteur solvable. A cet égard, l'assurance de responsabilité paraît *a priori* la mieux adaptée. Mais ses limites (A) ont conduit, en France, à la création d'un Fonds public prenant en charge certains dommages causés par les produits de santé (B).

A ó Les limites de l'assurance privée

L'assurance de responsabilité a toujours bénéficié de la faveur des pouvoirs publics en matière médicale, au point que la « loi Kouchner » du 4 mars 2002 l'a rendue obligatoire pour les médecins libéraux, les établissements de santé, les producteurs et fournisseurs de produits de santé (C. ass., art. L. 251-1). Il est vrai que, dans la plupart des cas, elle offre une bonne solution aux victimes qui disposent de facilités d'indemnisation. La loi française, par exemple, favorise les transactions amiables en rendant obligatoires les offres d'indemnisation par les assureurs des professionnels précités si

la victime a saisi une commission spécifique de règlement amiable (CRCI) existant depuis le 4 mars 2002. Si l'assureur refuse de faire une offre et, pire encore, s'il formule une offre insuffisante, il s'expose à une sanction judiciaire, une majoration des dommages et intérêts qui peut aller jusqu'à 15% de leur montant. Cependant, il ne faut pas tout attendre de l'assurance privée !

Si celle-ci est adaptée aux dommages individuels, aux accidents médicaux classiques, elle montre ses limites en présence de sinistres sériels, qui surviennent brutalement, en grand nombre, et sont bien souvent imprévisibles. Tel est précisément le cas des dommages causés par des médicaments souvent diffusés dans la population à une grande échelle. Les produits sanguins infectés par le virus du SIDA dans les années 80 avaient été distribués par des centres de transfusion certes assurés, mais pour des montants dérisoires et la plupart du temps pour les dommages subis par les donneurs, et non les receveurs ! Le total des primes encaissées permettait à peine d'indemniser quelques victimes sur les milliers en cause. De plus, le risque médicamenteux étant parfois un risque de développement exonératoire de responsabilité du fabricant, l'assureur pourra se prévaloir de cette cause d'exonération vis à vis de la victime, son engagement valant dans la mesure de la responsabilité qu'il garantit. Notons que les risques médicamenteux se révélant souvent avec retard, des années, une génération voire des générations après la prise des produits, les victimes s'exposent aussi à l'expiration de la couverture d'assurance, que la loi n'impose de maintenir que pendant 5 ans suivant la résiliation des contrats, alors que le droit d'action des victimes est de 10 ans pour les atteintes corporelles, à compter non pas des actes dommageables mais de la consolidation médicale de la victime (C. civ., art. 2226).

Une affaire récente, qui fait grand bruit en France, montre d'autres limites de l'assurance. Il s'agit de celle du Médiateur

(benfluorex), du nom d'un médicament antidiabétique qui a été prescrit comme coupe-faim jusqu'à la fin 2009. Ce médicament est soupçonné d'avoir entraîné de graves affections cardiaques, en l'occurrence des valvulopathies parfois mortelles. Or l'efficacité des contrats d'assurances souscrits par les responsables est loin d'être évidente! Les médecins prescripteurs, qui ont prescrit hors du champ de l'AMM, ne sont pas nécessairement fautifs, comme nous l'avons vu précédemment (I). Mais il est fort possible que leurs contrats d'assurance aient exclu toute garantie pour ce type de prescription. Le laboratoire pharmaceutique, les établissements Servier en l'occurrence, avait aussi une couverture d'assurance. Mais elle-même peut être fragilisée par des exclusions comparables à celles imposées aux médecins, voire par l'interdiction légale d'assurer les fautes intentionnelles de l'assuré, ce qui serait le cas si le maintien délibéré sur le marché de produits dangereux était reconnu comme un délit de escroquerie. A tout le moins, la prise de conscience progressive des dangers liés au Médiateur imposait de déclarer cette aggravation du risque, le silence du laboratoire l'exposant à la nullité de l'assurance si sa mauvaise foi vient à être établie. Dans ce cas comme dans d'autres, l'insuffisance de l'assurance privée a justifié, aux yeux du législateur français, la création d'un Fonds public d'indemnisation.

B 6 L'intervention d'un Fonds public d'indemnisation

A chaque crise sanitaire son Fonds ! Le drame des contaminations post-transfusionnelles par le virus du SIDA fut le pionnier en la matière, puisque un fonds, le Fonds des Transfusés et Hémophiles, fut créé en 1991 afin de pallier les défaillances de l'assurance privée précédemment exposées. Ce fonds était financé par des ressources publiques et a permis d'indemniser, avec des conditions allégées d'intervention notamment quant à la preuve du lien causal, environ 5000 victimes de tous leur préjudices. Mais à l'heure actuelle,

l'essentiel des indemnités liées aux produits de santé est assuré par un Fonds spécifique, l'Office National d'Indemnisation des Accidents Médicaux (ONIAM), dont la compétence n'a cessé d'enfler, telle la grenouille de la fable de La Fontaine qui, on le sait, n'a pas réussi à devenir un bœuf !!! Sa mission première était l'indemnisation des risques sanitaires, en l'occurrence des accidents médicaux, ainsi que des dommages causés par les produits de santé défectueux en général. Si ces missions perdurent, l'ONIAM prend désormais en charge les dommages liés aux produits sanguins infectés par le VIH (le reliquat laissé par le FITH) puis par le VHC, par l'hormone de croissance, par les recherches biomédicales, par les vaccins en général et le vaccin H1N1 en particulier puis, *last but not least*, par l'administration du Mediator. De façon générale, l'intervention de l'ONIAM est financée par une dotation publique, provenant du budget de la sécurité sociale, à hauteur d'environ 200 millions d'euros par an. Les assureurs ne contribuent pas directement à ce Fonds, sauf s'ils doivent payer des pénalités pour offre insuffisante ou tardive. Avec le développement de ses missions, ce « pompier » du risque médical a vu son fonctionnement devenir très complexe, chaque risque étant pris en charge selon des règles distinctes. Pour synthétiser en matière de produits de santé, l'ONIAM intervient tantôt comme débiteur principal de réparation, lorsque aucun assureur de responsabilité n'existe ou par exemple en cas de vaccinations obligatoires ou de contaminations post-transfusionnelles ou tantôt comme un substitut de l'assureur lorsque les limites de l'assurance sont atteintes, notamment lorsque la durée de la garantie est expirée.

Cependant, l'affaire du Médiateur a fait surgir une nouvelle conception du rôle de l'ONIAM. L'indemnisation a été ouverte aux victimes par une loi du 29 juillet 2011 avant même que les responsabilités des différents acteurs, fabricant, médecins, autorités de contrôle, n'aient été établies en justice ! Le Fonds

n'apparaît donc plus ici comme alternative à la défaillance de l'assurance ou à l'absence de responsabilités, mais comme un débiteur de premier rang dont le financement, selon les propos du ministre de la Santé, sera garanti par des recours ultérieurs contre les responsables et leurs assureurs. La dimension politique de l'affaire, la pression médiatique font que le bénéfice de la solidarité nationale a été immédiatement reconnu aux victimes. Tant mieux pour celles-ci, mais on regrettera pour conclure que le système français d'indemnisation des produits de santé défectueux soit devenu un patchwork source d'inégalités. Comment expliquer ainsi aux demandeurs d'indemnisation que des dommages causés par la même molécule de base ó la norfenfluramine ó soient traités différemment selon que cette molécule a servi à la conception du Médiator ou à des médicaments cousins, le Pondéral ou l'isoméride, eux aussi coupe-faim mais n'ouvrant pas droit au régime particulier instauré par la loi du 29 juillet 2011?

Résumé

La règle générale de la responsabilité civile d'article 1382 du Code Civil français est insuffisante pour répondre aux dommages causés par les produits de santé. La première difficulté identifiée tient au besoin d'adaptation du droit de responsabilité face au particularisme de ces produits. Dans ce contexte, on note une évolution de la jurisprudence en ce que concerne à la responsabilité pour faute des prestataires de soins et sans faute des producteurs de produits de santé. La seconde série de difficultés tient à l'articulation entre la responsabilité et les garanties d'indemnisation effective des victimes. En face aux situations d'insuffisance de l'assurance pour le paiement, les Fonds publics sont la solution politique pour éviter l'insolvabilité. Cependant, on observe une croissance des compétences du Office National d'indemnisation des Accidents Médicaux (ONIAM), raison pour laquelle le fond n'apparaît plus comme alternative à la défaillance ou à l'absence de responsabilités, mais comme un débiteur de première importance.

Mots-clés : Responsabilité civil ; Produits de santé ; droit français

Abstract

The general rule of liability involving the article 1.382 of French Civil Code was not enough to answer complex questions that relates damages caused by health products. The first identified difficulty refers to the adaptation necessity of liability law due to the particularities of these products. In this context, a case-law development can be notice, in relation to medical professionals guilty, and not guilty to manufacturers. The second issue involves the relationship between responsibilities and guarantees of victims compensation. Taking into account the range of situations that the insurance contracts have not covered enough the payout due, public funds have constituted the political solution to avoid insolvency proceedings for victims. However, the case of the National Fund for compensation of medical accidents, the extension of the list of cases which its use is authorized, it became a responsible as a financial importance, and no longer a subsidiary alternative for insurance failures, or for lack of responsibility.

Keywords: Liability; Health products; French Law.

