

**ASSEMBLÉE NATIONALE**

18 novembre 2011

**RENFORCEMENT DE LA SÉCURITÉ SANITAIRE DU MÉDICAMENT  
ET DES PRODUITS DE SANTÉ (Nouvelle lecture)- (n° 3964)**

Commission	
Gouvernement	

**AMENDEMENT**

N° 17

présenté par

Mme Lemorton, Mme Marisol Touraine, M. Mallot, Mme Pinville, M. Hutin, M. Bapt,  
M. Jean-Marie Le Guen, M. Renucci, Mme Crozon, M. Nauche  
et les membres du groupe Socialiste, radical, citoyen et divers gauche

-----  
**ARTICLE 17 BIS**

Rétablir cet article dans la rédaction suivante :

« Après le mot : « humain », la fin de l'article 1386-12 du code civil est ainsi rédigée :  
« , les produits issus de celui-ci ou par tout médicament à usage humain tel que mentionné à  
l'article L. 5121-1 du code de la santé publique » ».

**EXPOSÉ SOMMAIRE**

Les auteurs de cet amendement proposent de rétablir en droit national le principe de responsabilité sans faute pour risque de développement des fabricants de médicaments.

En effet, en transposant la directive 85/374/CEE sur la responsabilité du fait des produits défectueux – pour laquelle la France avait pris beaucoup de retard au point d'être le dernier pays à l'avoir transposé – le Gouvernement a fait le choix de transposer en droit interne un élément de la directive dont la transposition était laissée au libre choix des pays membre : l'exonération du risque pour développement. Or en transposant cet élément, la France reconnaît qu'un producteur de produit défectueux, en l'occurrence un médicament, peut s'exonérer du régime de responsabilité sans faute, en avançant la notion de risque de développement. En clair, un fabricant de médicament peut s'exonérer du principe de responsabilité sans faute, dès lors qu'il fait la démonstration que le risque qui a produit un dommage auprès d'un consommateur était non connu au moment du lancement d'un produit et que sa nocivité n'a été révélée que du « fait du développement ultérieur des connaissances scientifiques et techniques dans le temps ».

---

Avant que la France ne transpose cette directive, le principe était celui de la responsabilité sans faute. C'est sur ce fondement que la Cour de cassation réunie en première chambre civile le 6 juillet 2009, a cassé la décision rendue par la cour d'appel et a donné raison à l'une des consommatrices de l'Isoméride produite par le laboratoire Servier. La cour concluait ainsi : « Les Laboratoires Servier avait manqué à son obligation de fournir un produit exempt de tout défaut de nature à créer un danger pour les personnes et les biens, c'est-à-dire un produit offrant la sécurité à laquelle on pouvait légitimement s'attendre, sans faculté d'exonération pour risque de développement, la cour d'appel a violé les textes susvisés ». Or, si la cour exclue que le laboratoire puisse faire jouer l'exonération de risque pour développement, c'est que lors de la survenue du dommage la France n'avait pas encore transposé la directive et donc logiquement, n'avait pas fait le choix de transposer la partie optionnelle relative au risque de développement. A contrario, aujourd'hui que cette directive est, tout comme la partie optionnelle, transposée dans notre droit interne, les laboratoires peuvent systématiquement s'abriter derrière ce risque de développement pour éviter que les victimes de médicaments puissent obtenir réparation.

Cette situation n'est pas satisfaisante. Particulièrement pour les victimes d'accidents médicamenteux dont les dommages sont survenus entre 1998 et 2001. En effet, l'arrêt de la cour de cassation rendu en 2007 permet de préciser qu'un laboratoire ne peut pas faire valoir le risque de développement avant 1998, année où la France a ratifié la directive. Ce qui revient à dire que le risque de développement commence à jouer à partir de 1998. Or dans le même temps, l'ONIAM n'est compétente que pour les dommages survenus à partir de 2001. Les victimes comprises entre 1998 et 2001 sont donc contraintes, pour obtenir réparation, à faire la démonstration que le fabricant a commis une faute qu'il ne pouvait ignorer.

Pour remédier à cette situation, il convient de supprimer la partie optionnelle de la directive et de réintroduire les médicaments dans un régime de responsabilité sans faute.