

**ASSEMBLÉE NATIONALE**

26 mars 2015

SANTÉ - (N° 2673)

Commission	
Gouvernement	

Retiré

**AMENDEMENT**

N° 431

présenté par  
M. Bapt et M. Sebaoun

-----

**ARTICLE ADDITIONNEL****APRÈS L'ARTICLE 45, 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. »

**EXPOSÉ SOMMAIRE**

La loi du 18 mai 1998 venue transposer une directive européenne (Directive 85/374/CEE du Conseil du 25 juillet 1985), sur les produits défectueux, fonde la responsabilité des fabricants de produits de santé, sur les articles 1386-1 et suivants du Code Civil pour les produits mis en circulation après le 20 mai 1998.

Afin de rechercher la responsabilité d'un fabricant de produits de santé, la victime devra prouver son dommage, le défaut du produit et le lien de causalité entre ce dernier et le dommage subi.

Or le fabricant pourra toujours s'exonérer de sa responsabilité en se fondant sur « l'exonération pour risque de développement ». Cette exonération de responsabilité est prévue par la directive européenne et a été transposée en droit français.

Pour ce faire, le fabricant doit 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 cause d'exonération connaît des exceptions. Elles sont précisées à l'article 1386-12 du Code civil. C'est le cas lorsque « le dommage a été causé par un élément du corps humain ou par les produits issus de celui-ci. »

Le présent amendement vise à élargir l'exception à l'exonération de responsabilité pour risque de développement aux produits de santé à usage humain, comme le permet la directive européenne :

« Chaque État membre peut :

par dérogation à l'article 7 point e), maintenir ou, sous réserve de la procédure définie au paragraphe 2 du présent article, prévoir dans sa législation que le producteur est responsable même s'il prouve que l'état des connaissances scientifiques et techniques au moment de la mise en circulation du produit par lui ne permettait pas de déceler l'existence du défaut. »