

ASSEMBLÉE NATIONALE

13 mars 2015

SANTÉ - (N° 2302)

Retiré

AMENDEMENT

N ° AS1511

présenté par
M. Bapt

ARTICLE ADDITIONNEL

APRÈS L'ARTICLE 35, insérer l'article suivant:

Le code civil est ainsi modifié :

I. – L'article 1386-9 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 du dommage dont la réparation est demandée. ».

II. – Après le mot : « humain », l'article 1386-12 est ainsi rédigé : « , par les produits issus de celui-ci ou par un produit de santé à usage humain. ».

EXPOSÉ SOMMAIRE

Chaque nouveau scandale sanitaire révèle la difficulté des victimes à rapporter la preuve du défaut d'un produit de santé et des conséquences de sa prise sur leur état de santé.

Or, 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 longtemps l'établissement d'un lien de causalité certain.

Ces difficultés s'expliquent par la transposition de la directive européenne (85-374) par la France dans la loi du 14 mai 1998.

L'alinéa 1^{er} a pour objet de faciliter l'établissement du lien de causalité entre l'utilisation d'un produit de santé et le dommage subi par le patient. La responsabilité devant reposer sur le risque la notion de défaut lui est étrangère et ne doit pas intervenir. La causalité n'a à être démontrée qu'entre la prise du produit de santé et le dommage. S'agissant de cette démonstration elle doit être facilitée sous peine que trop de victimes ne puissent être indemnisées.

L'alinéa 2 vise à ne fonder la responsabilité que sur le risque lié à l'utilisation d'un produit de santé. L'état des connaissances scientifiques et techniques à la date de mise en circulation du produit est dès lors indifférent.