



# ASSEMBLÉE NATIONALE

14ème législature

## médicaments

Question écrite n° 11394

### Texte de la question

Mme Seybah Dagoma attire l'attention de Mme la ministre des affaires sociales et de la santé sur les difficultés rencontrées par les nombreuses victimes d'accidents médicamenteux graves pour voir leurs préjudices indemnisés, en application de la loi n° 98-389 du 19 mai 1998 relative à la responsabilité du fait des produits défectueux. En assimilant le médicament à un produit manufacturé ordinaire, la loi de 1998 a semblé ignorer les spécificités des médicaments (effets secondaires pouvant se révéler très longtemps après la prise dudit médicament, conséquences pouvant être très graves, voire mortelles, pour les malades). Entre le délai de prescription de trois ans courant à compter de la connaissance du dommage, le délai de forclusion de dix ans à compter de la date de mise sur le marché, et la possibilité pour le fabricant d'invoquer l'exonération pour risque de développement, les victimes de médicaments connaissent des difficultés bien souvent insurmontables pour faire valoir leurs droits. En application de cette loi, et en l'absence de la création d'un fonds spécial d'indemnisation, les victimes ayant pris du Mediator entre 1998 (date d'entrée en vigueur de la loi) et 2001 (date à partir de laquelle court le délai de dix ans avant la découverte des effets secondaires délétères de ce médicament), n'auraient pu être indemnisées. Elle souhaite donc connaître l'appréciation du Gouvernement sur la mesure qui consisterait à exclure du champ d'application de la loi de 1998 les médicaments et à instaurer un régime juridique réellement adapté à la spécificité des médicaments et facilitant l'indemnisation des victimes.

### Texte de la réponse

La loi n° 98-389 du 19 mai 1998 relative à la responsabilité des produits défectueux constitue la transposition aux articles 1386-1 à 1386-18 du code civil des dispositions de la directive 85/374/CEE du 25 juillet 1985 relative au rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des Etats membres en matière de responsabilité du fait des produits défectueux. La loi française ne pouvait donc pas apporter de dérogation qui n'aurait pas été conforme à la directive sans encourir la censure du juge européen. Il faut toutefois remarquer que cette loi s'applique aux seuls produits dont la mise en circulation est postérieure à la date d'entrée en vigueur de cette loi. Par ailleurs, l'article 1386-18 du code civil, conformément à ce que prévoyait la directive, édicte que ces dispositions ne portent pas atteinte aux droits dont la victime d'un dommage peut se prévaloir au titre du droit de la responsabilité contractuelle ou extracontractuelle ou au titre d'un régime spécial de responsabilité. Le régime de responsabilité des produits défectueux n'est donc pas le seul qui puisse être mis en oeuvre notamment en matière de produits de santé ; la Cour de justice de l'Union européenne prévoit ainsi que le recours à la responsabilité sans faute d'un prestataire de services pouvait être admis dans la mesure où il assurait la même protection à la victime du dommage et où la personne assurant la réparation pouvait recourir contre le producteur du produit. La ministre des affaires sociales et de la santé est toutefois consciente que le dispositif de règlement amiable instauré par la loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé, s'il correspond bien à l'indemnisation des dommages liés à des accidents médicaux ou des infections nosocomiales, est moins bien adapté à la réparation des dommages causés par des produits de santé, surtout lorsqu'il s'agit d'accidents sériels. Le dispositif institué par la loi n° 2011-900 du 29 juillet 2011 de finances rectificatives pour 2011 a été mis en place pour faciliter le règlement amiable des dommages dus à l'administration de benfluorex, sans se référer à un type de responsabilité particulier, d'autant plus qu'il pouvait varier selon la date de mise sur le marché des lots de médicaments. L'évaluation de ce

dispositif pourrait, le cas échéant, permettre d'envisager une modification du système de règlement amiable des préjudices résultant d'accidents médicamenteux. Une réflexion est en cours à ce sujet.

## Données clés

**Auteur :** [Mme Seybah Dagoma](#)

**Circonscription :** Paris (5<sup>e</sup> circonscription) - Socialiste, écologiste et républicain

**Type de question :** Question écrite

**Numéro de la question :** 11394

**Rubrique :** Pharmacie et médicaments

**Ministère interrogé :** Affaires sociales et santé

**Ministère attributaire :** Affaires sociales et santé

## Date(s) clé(s)

**Question publiée au JO le :** [20 novembre 2012](#), page 6547

**Réponse publiée au JO le :** [26 février 2013](#), page 2148