ASSEMBLÉE NATIONALE

15ème législature

Responsabilité des laboratoires et des États membres en cas de vaccin défectueux

Question écrite n° 35016

Texte de la question

M. Gérard Leseul alerte Mme la ministre déléguée auprès du ministre de l'économie, des finances et de la relance, chargée de l'industrie, au sujet de la responsabilité des États membres et des laboratoires en cas de vaccin contre la covid-19 défectueux. Les articles 1245 et suivants du code civil sur la responsabilité du fait des produits défectueux affirment que les laboratoires, c'est-à-dire « le producteur est responsable du dommage causé par un défaut de son produit, qu'il soit ou non lié par un contrat avec la victime » (article 1245), à moins qu'il ne prouve 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 » (art. 1245-10). Ce principe est clair. Pourtant, la ministre déléguée chargée de l'industrie a récemment expliqué que, en cas de vaccins défectueux « le Gouvernement reconnaît que la responsabilité du producteur peut, dans certaines circonstances particulières, ne pas être engagée. » Aussi, il semble que les contrats d'achat (entre laboratoires et les États) anticipés prévoient que les États membres indemnisent le fabricant pour les responsabilités encourues dans certaines conditions. L'enjeu du vaccin de la covid-19 demande une grande transparence et de la clarté vis-à-vis des citoyens. On ne peut pas se contenter de formules vagues concernant l'éventuelle responsabilité des laboratoires. Il lui demande de préciser les « certaines circonstances particulières » et « conditions » qui déchargeraient les laboratoires de leurs responsabilités.

Texte de la réponse

Sous l'impulsion du président de la République, les Etats membres ont décidé de négocier les contrats de vaccins au niveau européen afin de garantir l'accès équitable et en quantité suffisante à l'ensemble des Etats membres, avoir un levier plus fort dans les négociations et permettre la meilleure protection des citoyens européens. L'Union européenne a oeuvré pour garantir, dans les contrats qu'elle a négociés, la bonne application du droit européen très protecteur des citoyens européens. La responsabilité des États membres et des laboratoires en cas de vaccin défectueux contre la Covid-19 est un élément structurant des contrats passés avec les industriels pour la précommande de vaccins contre la Covid-19. Le droit européen, traduit dans le code civil, sur la responsabilité en cas de produits défectueux est applicable, sauf si, étant donné les circonstances, le défaut ne pouvait être connu de l'industriel et ne peut lui être imputable. Les contrats ne peuvent déroger à ce droit. Par ailleurs, la France a un système protecteur lorsqu'un dommage n'est pas imputable aux laboratoires. Ce droit a été traduit en France dans le code civil, dont l'article 1245 dispose que « le producteur est responsable du dommage causé par un défaut de son produit, qu'il soit ou non lié par un contrat avec la victime. » et l'article 1245-14, selon lequel « les clauses qui visent à écarter ou à limiter la responsabilité du fait des produits défectueux sont interdites et réputées non écrites. » Les contrats signés, ainsi que les contrats à venir, ne peuvent déroger à ces normes. C'est exactement ce qu'a rappelé la ministre déléguée chargée de l'Industrie lors de ses différentes interventions. Cela signifie par exemple que si l'industriel a commis une négligence manifeste, une infraction aux bonnes pratiques de production ou encore une faute intentionnelle, il reste responsable de tout dommage qui pourrait en résulter. Dans le cas contraire, les États se sont engagés à prendre à leur charge l'indemnisation des éventuels dommages. En France, l'Office national d'indemnisation des

accidents médicaux, des affections iatrogènes et des infections nosocomiales (ONIAM) serait mobilisé à cet effet. L'objectif de clarté et de transparence sur ces contrats est pleinement partagé par le Gouvernement français, dans le respect du bon déroulement des négociations encore en cours.

Données clés

Auteur : M. Gérard Leseul
Circonscription : Seine-Maritime (5e circonscription) - Socialistes et apparentés
Type de question : Question écrite
Numéro de la question : 35016
Rubrique : Pharmacie et médicaments
Ministère interrogé : Industrie
Ministère attributaire : Industrie

Date(s) clée(s)

Question publiée au JO le : 15 décembre 2020, page 9120
Réponse publiée au JO le : 2 mars 2021, page 1876