

Éléments-clés du cadre juridique en Europe : un droit très défavorable aux victimes

Intervention de **Sophie Le Pallec**, Présidente de l'association Amalyste,
membre du *Collectif de Lutte contre les Accidents Iatrogènes Médicamenteux* (CLAIM)

À partir de 2005, plusieurs procédures d'indemnisation ont été menées par nos adhérents. Naïvement, nous pensions que les démarches juridiques ne pouvaient que conduire au succès.

En réalité, ces démarches se sont souvent avérées décevantes. Les obstacles rencontrés par les survivants de syndromes de Lyell ne leur sont pas spécifiques, et les autres victimes de médicaments pourront y reconnaître leur propre parcours.

I. Demander réparation

Dans le cas des dommages corporels, la réparation se traduit en général par une indemnisation de la victime, c'est-à-dire par le versement d'une somme d'argent destinée théoriquement à compenser l'intégralité des dommages.

Pour être indemnisées, les victimes doivent franchir aujourd'hui toute une série d'étapes, plus difficiles les unes que les autres. Car l'impact du droit européen sur les démarches d'indemnisation des victimes aux niveaux nationaux commence à être bien connu aujourd'hui et à montrer clairement les failles du dispositif.

En cas d'effet indésirable grave lié à un médicament, afin d'obtenir réparation, la victime doit impérativement et dans tous les cas de figure :

- agir avant que son action ne soit plus recevable ;
- démontrer l'existence d'un dommage ;
- démontrer le lien de causalité entre ce dommage et le médicament (alias **imputabilité médicamenteuse**).

De plus, pour faire indemniser un préjudice devant les instances judiciaires, la victime devra choisir entre plusieurs régimes de responsabilités. Dans ce domaine, l'évolution du droit européen et son impact sur les étapes à franchir par la victime sont venus singulièrement remettre en cause les croyances établies.

II. Démontrer l'imputabilité médicamenteuse

Indépendamment de toute stratégie, la victime devra d'abord démontrer l'imputabilité de ses dommages à un produit de santé. Cette étape est sans doute la plus redoutable entre toutes.

C'est sur la victime que repose la charge de la preuve : la victime doit être capable de démontrer la causalité possible entre la prise d'un médicament donné et l'effet indésirable dont elle a été victime. Cette information est généralement à rechercher dans la notice, mais aussi dans la littérature scientifique (en effet, au moment de la mise sur le marché d'un médicament, certains effets indésirables rares mais parfois très graves n'ont pas forcément été détectés lors des essais cliniques).

Puis la victime doit encore démontrer que la survenue de ses dommages a bien été causée par cet effet indésirable et exclure notamment les autres causes possibles. Lorsque la causalité d'un médicament dans un effet indésirable n'est pas connue par la littérature, la victime peut également invoquer des présomptions « graves, précises et concordantes » en montrant que toutes les conditions requises étaient réunies (délais de survenu, nombre de prises, etc.).

III. Le choix d'un régime de responsabilité

Dans la plupart des États membres, si une personne est reconnue responsable des préjudices d'une victime, c'est à cette personne ou à son assureur d'indemniser la victime.

Une responsabilité ne peut, en principe, être engagée qu'en cas de faute.

Par exception, un régime de responsabilité sans faute peut parfois s'appliquer. En France, dans le domaine des produits de santé, à la fin des années 1990, la jurisprudence avait progressivement érigé l'obligation de sécurité de résultat des fabricants vis-à-vis des patients en régime de responsabilité sans faute (**alias responsabilité civile contractuelle - articles 1147 et 1382 et suivants du code civil**). Cette évolution permettait de répondre à un besoin fort de justice sociale au travers d'une indemnisation effective des victimes et sans que la culpabilité d'un professionnel n'ait à être recherchée. On rejoignait en ce sens l'évolution du droit du travail dans le domaine des accidents du travail qui avait eu lieu au début du siècle

En 1985 cependant, une directive européenne concernant la responsabilité du fait des produits défectueux (**directive 85/374/CE**) a mis fin à cette évolution sociétale positive.

Cette directive européenne, qui a été transposée en France en 1998 (**articles 1386-1 et suivants du code civil**), s'applique à tous les produits de consommation courante, ce qui a constitué une régression majeure pour les victimes d'effets indésirables de produits de santé. En effet, avant l'application de cette directive, les médicaments n'étaient pas considérés comme des marchandises comme les autres. Dans la plupart des États membres, les firmes avaient une obligation de sécurité de résultat vis-à-vis des patients.

Cette directive pouvait à l'époque en Europe apparaître comme un bon équilibre entre les droits de consommateurs et ceux des fabricants de produits. En effet, dans la mesure où elle épargne au consommateur la charge de devoir démontrer la faute, les restrictions apportées à ce régime, en faveur des fabricants, apparaissaient alors peu ou prou comme une contrepartie équilibrée.

Mais dans le domaine des produits de santé, elle a conduit à une restriction notable des droits des victimes, notamment en France où préexistait un régime de responsabilité sans faute plus favorable aux victimes.

Pour la victime d'un médicament qui veut faire reconnaître son préjudice et en être indemnisée, les 2 stratégies, responsabilité pour faute ou responsabilité sans faute, restent théoriquement possibles. Mais là où un régime de responsabilité sans faute était normalement privilégié par les victimes, les difficultés posées par le régime de la Directive sont en passe de remettre en cause les anciens réflexes.

Pour quel régime de responsabilité opter désormais ? Telle est la question...

A. Rechercher une responsabilité pour faute : rarement possible

La victime peut essayer de faire reconnaître la faute d'un fabricant ou d'un professionnel de santé.

Cette possibilité a toujours existé mais est extrêmement difficile à invoquer par la victime d'un produit de santé, en dehors de :

- la faute manifeste d'un **professionnel** (erreur de diagnostic, de prescription ou de délivrance, voire défaut d'information) ;
- la négligence par un **fabricant** de ses obligations de sécurité vis-à-vis des patients, notamment dissimulation d'effets indésirables pourtant connus.

Il est demandé à la victime de démontrer que le laboratoire n'a pas mis en œuvre les moyens requis pour assurer la sécurité de son produit. Ces preuves sont impossibles à apporter par le citoyen-lambda.

Dans l'Union européenne, la réalisation des essais cliniques et le suivi de pharmacovigilance (notamment les études épidémiologiques de suivi du risque) sont en effet sous-traités aux entreprises du médicament, qui s'opposent à l'accès public aux données scientifiques qui pourraient remettre en cause la balance bénéfices-risques donc l'autorisation de commercialiser leur médicament. Il est extrêmement difficile pour les victimes d'avoir accès aux données.

B. Rechercher une responsabilité sans faute d'un fabricant : nécessaire démonstration de "défectuosité"

Ironiquement, rechercher la responsabilité sans faute d'un fabricant devient aujourd'hui aussi difficile que de rechercher la faute.

En France, la jurisprudence a statué en 2002¹ sur l'impossibilité pour les victimes d'invoquer un autre régime de responsabilité sans faute que celui de la directive européenne concernant la responsabilité du fait des produits défectueux adoptée en 1985 et transposée en France en 1998.

Le régime posé par la directive concernant la responsabilité du fait des produits défectueux a posé trois grands principes lourds de conséquences dans le domaine des produits de santé :

1. La démonstration de la défectuosité, en plus de la démonstration de l'imputabilité

En application de la directive, pour engager la responsabilité sans faute d'un fabricant de médicament, les victimes ne peuvent plus invoquer son obligation de sécurité de résultat mais doivent obligatoirement invoquer la défectuosité du médicament en plus de démontrer le lien de causalité entre leurs dommages et un effet indésirable donné.

Selon la directive, un produit est défectueux « *lorsqu'il n'offre pas la sécurité à laquelle on peut légitimement s'attendre compte tenu (...) notamment de la présentation du produit, de l'usage qui peut en être raisonnablement attendu et du moment de sa mise en circulation* ». Pour les

¹ Arrêt CJCE, 25 avril 2002, Aff. C 183/00 Gonzales Sanchez

médicaments, cette définition signifie en pratique que dès lors qu'un effet indésirable donné est mentionné dans la notice, la survenue de cet effet ne permet plus de considérer le médicament comme étant défectueux !

On comprend rapidement qu'on est face à une serrure à double verrou, où en toute logique, un seul verrou peut être débloqué à la fois.

En effet :

- soit l'effet indésirable est connu (démonstration d'imputabilité possible) et il y a de fortes chances pour qu'il soit noté dans la notice par le fabricant. Dès lors, le produit ne sera plus considéré comme défectueux puisque le patient était averti de sa survenue potentielle ; c'est le cas de la plupart des médicaments inducteurs de syndromes de Lyell, ce qui explique le peu de victimes ayant pu être indemnisé.
- soit l'effet indésirable n'est pas connu (imputabilité non reconnue) et il est quasiment impossible à un patient de disposer des données suffisantes pour démontrer cette causalité face à une partie adverse disposant de l'ensemble des données relatives à son médicament et qui aura intérêt à nier tout lien de causalité entre son médicament et la survenue du dommage.

Dans les rares cas où la victime pourrait actionner les deux verrous à la fois (cas où le risque vient d'être connu, la notice est en cours de modification mais des lots anciens continuent d'être écoulés), il en existe un troisième. Les victimes peuvent encore se voir opposer l'exonération de responsabilité des firmes par le "risque de développement". Il suffit aux fabricants de faire valoir que « *l'état des connaissances scientifiques et techniques au moment de la mise en circulation du produit (...) ne permettait pas de déceler l'existence du défaut* ».

2. De nouveaux délais restreignant les possibilités pour agir

La Directive s'est également chargée d'harmoniser des délais de prescription auparavant disparates au plan européen, délais au-delà desquels les victimes ne peuvent plus agir en justice. Une action n'est désormais plus possible :

- 3 ans après la survenue du fait à l'origine du dommage ;
or trois ans est un délai quasiment impossible à tenir dans le domaine de la responsabilité d'un produit de santé car la victime survivante doit d'abord se remettre physiquement et psychologiquement de l'accident, récupérer son dossier médical, identifier et faire reconnaître les séquelles dont elle souffre (certaines peuvent apparaître ou être reconnues très tard), récupérer les éléments de preuve de l'imputabilité du médicament, par exemple des données cliniques, etc.
- 10 ans après la mise en circulation du produit, ce qui exonère de fait le fabricant de toute responsabilité quant à la survenue d'effets indésirables tardifs de son produit (effets tératogènes du DES ou de certains anti-convulsivants, effets cancérigènes, etc.).
La transposition en droit national de ce délai de 10 ans était optionnelle. Contrairement à certains pays comme le Luxembourg, la Norvège et la Finlande, la France a choisi de le transposer. En pratique, en France comme dans d'autres Etats membres de l'Union européenne à l'exception de ceux ne l'ayant pas transposé, si la prise d'un médicament est amenée à générer des effets indésirables à très long terme, voir se reportant d'une génération à l'autre (type DES), le fabricant de ce médicament ne pourra désormais plus être tenu pour responsable.

IV. En conclusion

Malgré la loi de 2002 relative aux droits des malades, la situation pour les victimes n'a pas évolué sur un point crucial qui aurait pourtant bien mérité de l'être : la démonstration de l'imputabilité du produit dans la survenue du dommage, avec une charge de la preuve qui pèse lourd sur les épaules des victimes.

Avant la fin des années 1990, en France, les victimes pouvaient contourner la difficulté de la charge de la preuve de la faute en invoquant un régime sans faute issu de la jurisprudence et basé sur la responsabilité civile du fabricant et son obligation de sécurité de résultat vis-à-vis des patients.

La directive européenne de 1985 a exclu cette possibilité. Les victimes ne peuvent engager la responsabilité sans faute du fabricant en invoquant la défectuosité du médicament que dans les cas où l'effet indésirable ne figure pas dans la notice. Or, si l'effet indésirable ne figure pas dans la notice, la démonstration de l'imputabilité devient très compliquée...

Dans de nombreux domaines où il y a un déséquilibre entre des risques individuels potentiellement élevés et des bénéfices collectifs intéressants on a généralement pu observer l'émergence de systèmes de responsabilité sans faute, voire de mutualisation du risque si nécessaire. Exemple : accidents du travail, accidents de la circulation, nucléaires, attentats...

Dans le cas des médicaments, on est dans ce cas de figure où il y a un déséquilibre entre des risques individuels potentiellement élevés (par exemple, la survenue d'un effet indésirable rare mais très grave) et des bénéfices collectifs intéressants (bonne efficacité et bonne tolérance d'un médicament chez une majorité de personnes).

Contrairement à l'évolution sociétale vers plus de solidarité observée dans divers autres domaines, c'est un retour à la préhistoire du droit de la santé qui s'est opéré dans les 20 dernières années où c'est à nouveau la victime seule qui porte sur ses frêles épaules l'entière responsabilité du risque scientifique et industriel, même si elle est aidée en cela par :

- la prise en charge (maigre compensation !) d'une partie de ses frais médicaux par la sécurité sociale.
- L'émergence d'une solidarité nationale, que nous allons vous présenter dans la séquence suivante, qui nécessite d'évoluer vers un système de mutualisation du risque plus ambitieux.