

## Recommandations concrètes

### **Créer un fonds d'indemnisation "produits de santé" spécifique : une évolution du droit français susceptible de constituer une véritable révolution pour les victimes**

Intervention de Laurent Bloch

Maître de conférences à l'Université de Bordeaux – CERFAP,  
Co-directeur de l'Institut du droit de la santé – Université de Bordeaux

Chacun l'aura compris les victimes d'accidents médicamenteux sont bien maltraitées par notre système juridique.

Certes la jurisprudence a pu parfois faciliter un peu la tâche des victimes, par exemple dans l'affaire du *DES*, mais ces aménagements appartiennent au passé.

Les règles actuelles de la responsabilité issues de la directive du 25 juillet 1985 conduisent les victimes dans une impasse.

Certes, en l'absence de responsabilité d'un laboratoire, une prise en charge par l'Office National d'Indemnisation des Accidents Médicaux (Oniam) est envisageable mais la barre est très haute, trop haute : date (4 septembre 2001), seuil de gravité et question de l'imputabilité sont autant d'obstacles.

Mais au-delà de ces questions techniques, est-il politiquement juste que la solidarité nationale ait à indemniser ce type de risques ?

Oui lorsque le traitement est imposé, telles que par exemple pour les vaccinations obligatoires, mais en dehors de ces cas, cela semble politiquement discutable et économiquement délicat pour une solidarité nationale aux moyens nécessairement limités.

La voie de la socialisation du risque est un échec, il faut donc l'abandonner au profit d'une mutualisation du risque.

**Aussi, notre proposition, qui consiste en la création d'un fonds "produits de santé" présente un double avantage.**

**D'une part**, elle offre un espace de liberté dans lequel le législateur français, émancipé de la contrainte de la directive, qui ne concerne que la responsabilité, peut construire un système plus juste. Ainsi, la délicate question de la défectuosité du produit, propre à la responsabilité, ne se poserait plus.

Il suffirait à la victime de démontrer un lien entre la prise du traitement et le dommage. Bien sûr, cette question de l'imputabilité reste délicate mais là encore, loin de la directive, il est possible de prévoir des aménagements.

Ainsi, la charge de la preuve pourrait être considérablement allégée afin de favoriser les victimes par nature scientifiquement démunies. Celles-ci devraient apporter un faisceau d'éléments permettant de présumer qu'un produit de santé est impliqué dans leur dommage. La concordance entre le dommage et un effet indésirable ou un risque du produit pourrait alors présumer l'imputabilité lorsque cet effet ou ce risque est mentionné dans la présentation du produit en cause. La notice du médicament, ne serait plus une ennemie mais une alliée. Et enfin, en cas de doute, celui-ci profiterait au demandeur.

**D'autre part**, en termes de financement, en l'absence de responsable, l'Oniam ne serait pas un payeur. L'Oniam aurait la gouvernance de ce fonds, mais le financement serait assuré en grande partie par les créateurs du risque, à savoir les laboratoires eux – mêmes.

Plusieurs pistes peuvent être envisagées :

- soit par un prélèvement infime sur chaque mouvement de spécialité pharmaceutique (producteurs, grossistes, distributeurs - sorte de taxe TOBIN-) permettant de tenir compte des volumes des ventes,
- soit par une contribution des laboratoires (quote-part de la prime d'assurance),
- soit par une combinaison de ces options.

Rappelons simplement, pour un seul chiffre, que la prise en charge du médicament par la sécurité sociale représente près de 30 milliards d'euros annuels, une **contribution infime** financerait sans difficulté le dispositif proposé...

De plus, un tel dispositif pourrait **s'insérer sans difficulté dans le droit existant**.

- Le choix actuel entre la voie contentieuse ou la voie amiable est maintenue ;
- L'action de groupe permettra de rendre la voie contentieuse plus accessible aux victimes ;
- Les conditions de mise en œuvre de la responsabilité des producteurs de produits de santé demeurent inchangées (les producteurs sont responsables en cas de faute ou en cas de défectuosité de leur produit). Le laboratoire à l'origine du défaut assume sa responsabilité.
- Lorsque la responsabilité d'un producteur d'un produit de santé à l'origine d'un dommage ne peut pas être engagée (absence de faute, produit non défectueux, exonération par le risque de développement, prescription de l'action), mais que le lien entre le traitement ou le dispositif médical et ce dommage est acquis, alors le fonds d'indemnisation devra indemniser la victime. Les laboratoires supportent les risques médicamenteux par l'entremise du fonds.

Il y a quelques semaines, députés et sénateurs se sont mobilisés afin que les animaux ne soient plus considérés comme de simples biens meubles mais des êtres vivants doués de sensibilité.

D'autres êtres vivants, simplement humains il est vrai, peut-être médiatiquement moins attractifs, mais tout autant doués de sensibilité, attendent depuis des années une réforme qui viendra les aider à affronter la vie après l'accident.

Cette réforme est possible. Elle constituerait une véritable Révolution pour les victimes mais une simple évolution pour notre droit.

Vous avez maintenant le mode d'emploi.