

PRODUITS DE SANTÉ : DÉTERMINATION DU RÉGIME DE RESPONSABILITÉ

DEF : Médicament (art. L.5111-1 CSP) : substance aux propriétés curatives ou préventives, ou modifiant une fonction physiologique.
Peut aussi être un dispositif médical (art. L.5211-1 CSP) : produit utilisé chez l'Homme à des fins médicales.

LES PRODUCTEURS (LE RÉGIME DES PRODUITS DEFECTUEUX)

- Un produit est défectueux (art 1245-8 Ccivl) ***régime d'application exclusif*** : si le produit ne présente pas la sécurité à laquelle on peut légitimement s'attendre :
 - La défectuosité intrinsèque : liée au produit lui même
 - La défectuosité extrinsèque : liée à l'information fournie au consommateur.
- Délais court : **3ans à compter de la consolidation du dommage dans un délais butoir de 10 ans après la mise en circulation du produit**
- Le producteur peut échapper à toute responsabilité s'il démontre qu'au moment où il a mis le produit en circulation l'état des connaissances scientifiques ne lui permettait pas de déceler le défaut
- Avt 2023 un défaut d'information du producteur ne pouvait être qualifié de faute détachable. L'affaire du MEDIATOR admet que le producteur ayant manqué à son devoir d'information pouvait engager sa responsabilité même après la prescription de la responsabilité sans faute (10 ans à compter de la consolidation)

LES UTILISATEURS

- Les utilisateurs ne sont pas responsables au titre des produits défectueux.
- Le CE saisit la CJUE d'une question préjudicielle le 21/12/2011 les utilisateurs ne sont pas visés par le champ d'application de la directive.
 - Aucune disposition donc maintien de la JP MARZOUK (CE 9/07/2003 n°220437)
 - La CCass : le praticien ne peut être considéré comme un producteur au sens de la responsabilité des produits défectueux.
 - Le CSP énonce qu'en matière médicale, le principe général est la responsabilité pour faute sauf exception prévues pour les infections nosocomiales et les produits de santé.
 - Donc en l'absence de telle exception = c'est la responsabilité pour faute qui s'applique

LES PRESCRIPTEURS

Le simple fait qu'un dommage survienne à la suite d'un traitement ne suffit pas à caractériser une faute.

La prescription doit être fautive :

- Ne doit pas être conforme aux bonnes pratiques
- Ne doit pas être conforme aux données acquises de la science
- Ne doit pas être conforme au rapport bénéfice/risque

ONIAM :

Débiteur subsidiaire: en cas de responsable non identifié ou d'un aléa thérapeutique . ONIAM intervient lorsque le produit n'est pas défectueux et ø faute imputable à la prescription.

- Critère d'intervention art L1242-1 CSP :
 - Critère d'anormalité D 1142-1 CSP** : DFP 25%, Arrêt de travail ≥ 6mois ou 1ans discontinu, DFT ≥50% sur 6 mois ou 1ans discontinu, si la victime est définitivement inapte à son activité professionnelle ou présente des troubles particulièrement graves dans ses conditions d'existence, y compris économiques (CA Douai, 8 mars 2012, n°11-03020).
 - Critère de gravité** : état du patient plus grave à celui qui aurait résulté d'une abstention thérapeutique, les complications son exceptionnelles <5%, le patient se retrouve immédiatement dans l'état qu'il aurait pu atteindre à moyen terme sans intervention (même si risque est > 5%)

L'ÉTAT

L'Etat est responsable du matériel médical et de la pharmacovigilance : car les produits de santé obtiennent une AMM délivré par une agence étatique: Si il y a un manque de réactivité pour retirer l'AMM l'état engage sa responsabilité:

- Affaire du Médiateur : AMM retiré qu'en 2009 malgré plusieurs alertes sur la dangerosité du médicament. L'état est donc reconnu responsable
- Affaire des prothèses PIP : Prothèse mammaire non conformes aux normes sanitaires. L'état n'est pas reconnu responsable car il n'avait aucun moyen de déceler la dangerosité. Mais le bureau de certification est reconnu fautif car il annonçait ses visites à la société PIP et les comptes de la société montraient clairement l'achat de produits inadaptés.