

Résumé de l'expertise sur la clarification des droits éventuels
découlant de la responsabilité en matière de médicaments pour les
dommages dus à la thalidomide sur le territoire national

Jusqu'en 1961, il n'existait en Allemagne aucune réglementation légale globale et unique pour la circulation des médicaments. La loi relative aux médicaments n'est entrée en vigueur que le 01/08/1961. Néanmoins, un contrôle préalable du médicament en termes d'efficacité et de dangerosité n'était pas prescrit par cette loi. En conséquence, la loi n'était pas en mesure de contrecarrer les incidents dus à des médicaments. En premier plan, sous l'effet du cas Contergan, une nouvelle version de la loi relative aux médicaments est entrée en vigueur le 1/1/1978 avec pour objectif « de garantir une sécurité optimale des médicaments », loi qui, à quelques petites modifications près, reste valable jusqu'à aujourd'hui.

Au moment de l'émergence de l'affaire de la thalidomide (Contergan), entamer une action civile au titre de la responsabilité du fabricant contre Grünenthal eut été difficile. Les réclamations fondées sur un délit et sur la violation de lois protectrices (telles que la loi sur les médicaments (AMG)) étaient prises en considération en première ligne en tant que fondement de responsabilité. Dans chaque cas particulier, pour justifier leurs droits, les créanciers auraient dû apporter la preuve du lien de causalité et de la faute. La question qui se pose concernant la charge de la preuve en matière procédurale, est de savoir si la preuve des premiers signes pour les victimes aurait posé problème.

Avec l'Article 84 de la loi sur les médicaments (AMG) de 1978, le législateur a introduit une responsabilité pour exposition au danger liée au risque de développement. Lorsque le reste des conditions légales est déjà rempli, reste la question de savoir si le lien de causalité général est déjà prouvé ou s'il reste encore à prouver et s'il y a des allègements de la preuve au bénéfice des victimes. La question reste ouverte sur ce point de savoir comment les tribunaux civils et en particulier les juridictions de recours auraient décidé en dernière instance. Si l'on acceptait les conditions d'une preuve par présomption, celle-ci porterait à croire que l'utilisation du Contergan était généralement susceptible de provoquer les dommages survenus. Dans le cadre de l'exposé du lien

de causalité concret, donc l'origine du cas concerné, l'inversion de la charge de la preuve en vertu de l'Article 84, alinéa 2 de la loi sur les médicaments (AMG) devrait s'appliquer en faveur des victimes en cas d'acceptation de la capacité du Contergan à provoquer des dommages de ce type. Dans la mesure où les conditions supplémentaires de la disposition légale sont également remplies, la reconnaissance d'un droit serait recevable en vertu de l'Article 84 de la loi sur les médicaments (AMG), et il ne resterait plus qu'à examiner la question d'une éventuelle faute commune.

Conformément aux Articles 86 et suiv. de la loi sur les médicaments (AMG), l'entreprise pharmaceutique doit, en cas de décès ou de lésions corporelles, prendre en charge le dommage matériel et immatériel des proches et de la personne lésée physiquement, y compris les dommages patrimoniaux. Sont inclus au titre des dommages matériels en vertu de l'Article 87 de la loi sur les médicaments (AMG), notamment les coûts du traitement, la perte patrimoniale subie et due au fait que la lésion a transitoirement ou durablement empêché la victime d'exercer ou diminué sa capacité d'exercer son activité professionnelle, ainsi que les coûts générés par les besoins supplémentaires (coûts liés au handicap). Le montant de l'indemnité pour le dommage matériel est déterminé exclusivement par le dommage réellement subi. Pour les enfants n'exerçant pas d'activité professionnelle, un dommage professionnel ne peut être évalué ; en raison de l'imprévisibilité du développement ultérieur, une action en constat devrait être intentée en vue de la constatation de l'obligation du versement d'une indemnité sous forme de rente ou d'un capital. Les droits concrets à prestation ne peuvent être revendiqués que lorsqu'il est possible d'en chiffrer le montant de manière fondée. Même les coûts supplémentaires dus au handicap ne doivent pas non plus être calculés de manière abstraite mais basés exclusivement sur les nécessités de chaque cas particulier, en conséquence, il n'est pas possible, là non plus, de donner des informations d'ordre général.

Le montant potentiel des droits immatériels peut, par contre, être présenté un peu plus concrètement. Le barème médical à points en

annexe 2 comme directive pour l'octroi de prestations pour des dommages dus au Contergan, évalue une hypoplasie minimale à nette des doigts à 0,5 point comme étant un des dommages minimaux. Pour des dommages de ce type, les tribunaux s'accordent sur un montant d'environ 9.000 € pouvant être considéré comme la limite inférieure réaliste d'éventuelles revendications de droits immatériels à indemniser. Pour la perte d'une extrémité, le montant moyen est de 45.000 €. Pour un dommage dû au Contergan correspondant à 80 points sur le barème médical, on peut compter sur un montant d'indemnités pour souffrances endurées d'au moins 530.000 à 560.000 €. En considérant la répartition des dommages en pourcentage, on constate que 53 % des victimes pourraient faire valoir des indemnités d'un montant de 30.000 à 60.000 €, 25 % des indemnités d'environ 45.000 €, 11 % des indemnités d'un montant de 25.000 €, 5 % des indemnités d'environ 50.000 à 80.000 € et 2 % de plus de 500.000 €. Moyennant un nombre de 2.800 victimes environ en Allemagne, on peut tabler sur une somme globale d'au moins 141 millions €, et ce uniquement pour la compensation de dommages immatériels. En moyenne, cela correspond à un montant d'indemnités pour souffrances endurées d'environ 50.000 € par victime.

Le montant garanti qui devrait être versé au civil par le responsable en compensation du dommage dû au Contergan se chiffre au bas mot, selon une estimation réaliste, dans la fourchette moyenne à haute de centaines de millions. Aux termes de l'Article 88 de la loi sur les médicaments (AMG), le montant de la responsabilité de la personne devant verser les indemnités est toutefois limité. Celle-ci est responsable en cas de décès ou de lésion de plusieurs personnes par un seul et même médicament à concurrence d'un montant en capital de 120 millions. Si le montant des indemnités à verser à plusieurs victimes excède ce montant maximum, les indemnités respectives sont réduites au prorata de leur valeur totale par rapport au montant maximum. Il subsiste ensuite uniquement pour chacune des victimes une indemnité réduite qui est d'autant plus faible que le nombre de victimes est élevé et que les indemnités revendiquées sont élevées.

Si l'on compare le montant maximum découlant de l'Article 88 de la loi sur les médicaments (AMG) au montant versé à ce jour par la Fondation

Contergan en vertu de la loi sur la Fondation Contergan, force est de constater qu'il est aujourd'hui quatre fois plus élevé que le montant en question. Au 31/03/2011, la Fondation a versé aux victimes du Contergan un montant global de 456,5 millions, le montant moyen versé à un ayant-droit étant de 202.160,00 €

Pour faire valoir leurs droits envers Grünenthal, les victimes auraient dû porter plainte. Selon des estimations, la réalisation de toutes les procédures aurait généré un coût d'environ 50 millions de DM. Les victimes qui, selon la législation en vigueur à l'époque, n'avaient pas droit à l'assistance judiciaire ni, en conséquence, à une avance sur les coûts de procédure de la part de l'État, auraient dû être prêtes à encourir les risques considérables liés au procès, à devoir mener une procédure à l'issue incertaine pendant des années et à assumer les coûts induits par les dommages jusqu'à la prononciation d'un jugement exécutoire. Pour Grünenthal, il s'agissait d'une personne morale avec le statut d'une société à responsabilité limitée (GmbH) disposant d'un capital social de 4,3 millions de DM et d'associés disposant d'un patrimoine. La capacité d'indemnisation de l'entreprise est celle de la demande probable d'indemnisations à hauteur du montant maximum prévu à l'Article 88 de la loi sur les médicaments (AMG), soit 120 millions d'€, c'est-à-dire environ 235 millions de DM. On peut imaginer que cette somme n'aurait pas pu être versée par Grünenthal. Une incapacité de payer de cet ordre aurait conduit à la faillite selon la législation en vigueur à l'époque. En conséquence, les victimes n'auraient pas pu poursuivre leur action de demande d'indemnisation envers Grünenthal, et auraient pu faire valoir uniquement des indemnisations envers l'actif de la faillite. Les victimes auraient obtenu satisfaction en concurrence égale avec les autres créanciers sur l'actif de la faillite sur la base d'une quote-part. Si l'on se base sur la valeur de l'entreprise, il n'est pas certain que les paiements issus de l'actif de la faillite auraient excédé le montant versé par Grünenthal. Compte tenu du risque financier afférent à une procédure de ce type, de l'extrême lenteur de la procédure et notamment du risque de faillite imminente de la

débitrice, les perspectives d'obtenir le versement d'indemnités n'auraient pas été bonnes.