



**HAL**  
open science

## Quelle responsabilité en cas de dommages causés par des produits de santé ?

Laurence Clerc-Renaud

### ► To cite this version:

Laurence Clerc-Renaud. Quelle responsabilité en cas de dommages causés par des produits de santé ? . Revue Lamy Droit civil, 2007. hal-01680618

**HAL Id: hal-01680618**

**<https://univ-smb.hal.science/hal-01680618v1>**

Submitted on 10 Jan 2018

**HAL** is a multi-disciplinary open access archive for the deposit and dissemination of scientific research documents, whether they are published or not. The documents may come from teaching and research institutions in France or abroad, or from public or private research centers.

L'archive ouverte pluridisciplinaire **HAL**, est destinée au dépôt et à la diffusion de documents scientifiques de niveau recherche, publiés ou non, émanant des établissements d'enseignement et de recherche français ou étrangers, des laboratoires publics ou privés.

### 34-9 Quelle responsabilité en cas de dommages causés par des produits de santé ?

Par Laurence CLERC-RENAUD

*La responsabilité du fait des produits de santé se trouve appréhendée tant par le droit commun que par des régimes spéciaux. Toutefois, refusant de prendre en compte l'indéniable spécificité inhérente à la nature de ces produits, les règles applicables en ce domaine se révèlent inadaptées. Dès lors, une réflexion s'avère nécessaire quant à la mise en conformité de ces règles avec les exigences imposées par la particularité des produits de santé.*

1. À observer les règles de la responsabilité applicables au défaut des produits de santé, il faudrait se convaincre que ceux-ci sont des produits comme les autres. On s'aperçoit qu'ils sont dans le champ d'application du régime de responsabilité du fait des produits défectueux prévu par la directive n° 85-374/CEE du 25 juillet 1985 transposée aux articles 1386-1 et suivants du Code civil, et qu'ils ne sont pas envisagés de manière originale. Pourtant, les nombreuses décisions rendues récemment en ce domaine attestent de ce que cette application pure et simple des règles de responsabilité régissant les produits n'est pas sans susciter de sérieuses difficultés.

2. Il est vrai que la notion de *produit de santé* n'est pas facile à définir, et le Code de la santé publique, en consacrant sa cinquième partie aux produits de santé, procède moins par définition que par énumération non exhaustive. Sont ainsi envisagés largement à l'article L. 5311-1 « *les produits à finalité sanitaire destinés à l'homme et les produits à finalité cosmétique* ». Cette catégorie particulière de produits est elle-même très vaste puisqu'elle vise autant les médicaments, les produits contraceptifs, les vaccins, les produits diététiques et cosmétiques, les produits issus du corps humain, les dispositifs médicaux, etc. Le médicament se présente ainsi comme une espèce de première importance que le Code de la santé publique appréhende généralement avant de donner une liste de produits répondant à cette définition (v. C. santé publ., art. L. 5111-1 : « *On entend par médicament toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines ou animales, ainsi que tout produit pouvant être administré à l'homme ou à l'animal, en vue d'établir un diagnostic médical ou de restaurer, corriger ou modifier leurs fonctions organiques* »). On ne peut manquer de relever que le Code de la santé publique considère comme des produits de santé, outre les produits fabriqués au sens large par l'homme, les produits et cellules issus du corps humain (C. santé publ., art. L. 5311-1, 6°) dont on ne peut nier la spécificité, au point d'ailleurs que certains auteurs refusent de les considérer comme des produits de santé (Radé C., La réforme de la responsabilité médicale après la loi du 4 mars 2002 relative au droit des malades et à la qualité du système de santé, Resp. civ. et assur. 2002, chr. 7). La controverse s'élève notamment au sujet du sang. En tirant argument du fait que l'article L. 1142-1, I, alinéa 1<sup>er</sup>, du Code de la santé publique ne fait référence qu'aux produits de santé, M. Radé soutient que seuls ceux entrant dans le champ d'application de l'article L. 5311-1 du même code entraîneraient une responsabilité médicale sans faute et que, par conséquent, le sang en serait exclu. Pourtant, comme le relèvent d'autres auteurs (Hocquet-Berg S., J.-Cl. Responsabilité civile et assurances, Fasc. 440-60, spéc. n° 17 ; Pierre Ph., La responsabilité pour actes transfusionnels, Lamy Droit de la responsabilité, n° 390-15), les produits sanguins apparaissent bel et bien dans l'article L. 5311-1, 5°, du Code de la santé publique faisant référence aux produits sanguins labiles, alors que les produits sanguins stables sont assimilés à des médicaments par l'article L. 5121-3. En outre, la généralité de la

formule de l'article L. 1142-1, I, alinéa 1<sup>er</sup>, laisse augurer que cette disposition a vocation à s'appliquer à tous les produits de santé en édictant une responsabilité sans faute des professionnels de la santé. Il reste que cette responsabilité spéciale n'exclut pas les régimes de responsabilité applicables aux produits en général dont les fondements sont à recenser.

**3.** C'est d'abord sur le fondement du régime spécial de responsabilité du fait des produits défectueux prévu par la directive n° 85-374/CEE du 25 juillet 1985 que l'on songe à envisager la responsabilité des producteurs de produits de santé. On sait que la transposition de ce texte en droit interne fut pour le moins tardive. Le débat suscité par la question de l'exonération pour risque de développement en matière de produits de santé a, dans une large mesure, contribué à cet enlisement (v. notamment Laude A., *La responsabilité des produits de santé*, D. 1999, chr., p. 189). On comprend d'autant plus ces tiraillements que d'autres États avaient fait le choix de traiter spécifiquement la responsabilité des producteurs de médicaments (v. notamment sur le régime spécial de responsabilité du fait des médicaments en droit allemand, Borghetti J.-S., *La responsabilité du fait des produits, étude de droit comparé*, LGDJ, 2005, préf. Viney G.). On peut en définitive s'interroger sur l'opportunité du choix de faire dépendre la responsabilité du fait des défauts de produits de santé de ce régime spécial, somme toute très (trop ?) général, de responsabilité du fait des produits défectueux (v. C. civ., art. 1386-3 : « *Est produit tout bien meuble (...)* »). En d'autres termes, n'y aurait-il pas une spécificité du produit de santé qui justifierait de le traiter différemment des autres produits ? Quoi qu'il en soit, ce n'est pas ce choix qui a été opéré en droit interne, si bien qu'il faut se résigner à appliquer les articles 1386-1 et suivants du Code civil.

Néanmoins, de la lecture de l'article 1386-18 du Code civil, il résulte que la victime dispose d'une option lui conférant la possibilité d'invoquer plutôt que le régime spécial issu de la directive, le droit commun de la responsabilité contractuelle ou extracontractuelle. Il est vrai cependant que cette option semble largement mise à mal par l'interprétation qu'en fait la jurisprudence de la Cour de justice des Communautés européennes (CJCE) depuis les décisions du 25 avril 2002 (CJCE, 25 avr. 2002, aff. C-52/00, *Commission c/ France*, Rec., p. I-3827, CJCE, 25 avr. 2002, aff. C-183/00, *Maria Victoria Gonzalez Sanchez c/ Medicina Asturiana SA*, D. 2002, p. 2462, note Larroumet C., D. 2002, p. 2935, obs. Pizzio J.-P., JCP G 2002, I, n° 177, obs. Viney G., *Contrats., conc., consom.* 2002, comm. 117, note Raymond J., *RTD civ.* 2002, p. 523, obs. Jourdain P., D. 2002, p. 868, obs. Raynard J., *RTD com.* 2002, p. 585, obs. Luby M.). Mais, même à considérer qu'il faille déduire de cet arrêt que l'option est désormais lettre morte, le droit commun a encore lieu de jouer, particulièrement en matière de responsabilité du fait des produits de santé, puisqu'il est fréquent que la nocivité de ce type de produit se manifeste après un long temps de latence. Cette dernière observation nous conduira à revenir sur l'application dans le temps de la loi n° 98-389 du 19 mai 1998 pour mettre en avant l'imbroglio juridique auquel conduit cette multiplicité de régimes.

Enfin, en matière de dommages causés par un produit de santé, on ne peut perdre de vue que la responsabilité, encore plus que dans d'autres domaines, ne doit pas s'entendre seulement de la responsabilité des fabricants de ces produits : les producteurs ne sont pas les seuls susceptibles d'engager leur responsabilité de ce chef, on pense notamment aux établissements de santé et au corps médical, et il faut alors compter avec les règles de la responsabilité médicale substantiellement remaniées par la loi n° 2002-303 du 4 mars 2002. Si le législateur a clairement réaffirmé le principe d'une responsabilité pour faute du médecin, il a réservé à l'article L. 1142-1, I, alinéa 1<sup>er</sup>, du Code de la santé publique, l'hypothèse de la responsabilité sans faute « *en raison d'un défaut d'un produit de santé* » des professionnels de la santé. Il est donc légitime de se demander dans quelle mesure d'autres intervenants que le producteur peuvent engager leur responsabilité du fait d'un produit de santé.

**4.** La spécificité des produits de santé induit un certain nombre de questions particulières que l'application des règles relatives aux produits en général ne permet pas de résoudre. Sans avoir la

prétention de trancher toutes les difficultés relatives à cette question, nous envisagerons à travers quelques remarques la nécessaire adaptation aux produits de santé du régime de responsabilité du fait des produits défectueux (I) avant de nous interroger sur la place réservée aux autres régimes (II).

## **I -LA NÉCESSAIRE ADAPTATION DE LA RESPONSABILITÉ DU FAIT DES PRODUITS DÉFECTUEUX AUX PRODUITS DE SANTÉ**

5. On peut s'étonner de voir le législateur français prendre en compte à la marge le particularisme de certains produits de santé, ceux issus du corps humain (A). Pour le reste, là où une spécificité de tous les produits de santé imposait une adaptation des conditions de mise en œuvre du régime spécial, elle a été largement ignorée (B).

### **A -Une dérogation à la marge pour les produits issus du corps humain**

6. On sait que les articles 1386-1 et suivants du Code civil s'appliquent à tous les produits et donc aux produits de santé. Mais encore fallait-il s'entendre sur cette dernière notion pour y inclure ou non les produits issus du corps humain. À la suite de discussions mouvementées devant le Parlement, députés et sénateurs sont parvenus à un compromis : celui consistant à embrasser dans le champ d'application de la loi les produits issus du corps humain, tout en les soumettant à un régime particulier prévu à l'article 1386-12, qui écarte l'exonération pour risque de développement lorsque le dommage est causé « *par un élément du corps humain ou par les produits issus de celui-ci* ». Les raisons qui ont poussé le législateur à réduire la portée de cette cause d'exonération sont notoires, la loi de transposition de la directive étant en discussion en pleine affaire du sang contaminé. Néanmoins, on peut déplorer les différences de régime applicable, selon que les produits de santé sont ou non issus du corps humain. Quoi que l'on pense de l'inclusion de ces produits dans la catégorie des produits de santé (v. *infra* n° 11), il est regrettable qu'une fois ce choix assumé, l'ensemble des produits de santé ne soit pas soumis au même régime de responsabilité. Pour se convaincre de l'inopportunité de cette différence de régime, on ajoutera qu'il n'est pas toujours aisé de distinguer les médicaments et les produits issus du corps humain. On aurait pu éviter cet inconvénient en reconnaissant la spécificité de tous les produits de santé pour retenir que, par principe, les producteurs de ce type de produits engagent leur responsabilité pour risque de développement. Mais sur ce point comme sur d'autres, la particularité des produits de santé n'a nullement été prise en compte.

### **B -Une spécificité des produits de santé largement ignorée**

7. Pour qu'un producteur engage sa responsabilité sur le fondement du régime spécial de responsabilité du fait des produits défectueux, il est nécessaire qu'il ait mis le produit en circulation (1), que ce produit présente un défaut de sécurité et que le dommage dont se prévaut la victime soit causé par ce défaut (2). Confrontées aux produits de santé, ces conditions d'application du régime spécial soulèvent certaines difficultés.

#### **1 -La notion de mise en circulation par le producteur confrontée à la spécificité des produits de santé**

8. La notion de *mise en circulation* est incontestablement une notion essentielle du régime spécial de responsabilité du fait des produits défectueux. Cette notion apparaît à plusieurs reprises dans la directive et dans la loi de transposition pour occuper diverses fonctions. Mais, selon la fonction utilisée, on constate que la définition de la mise en circulation varie. Le peu d'éléments que nous livre la CJCE pour interpréter cette notion confirme cette idée. Cette dernière vient de préciser, dans un arrêt du 9 février 2006, « *qu'un produit est mis en circulation lorsqu'il est sorti du processus de fabrication mis en œuvre par le producteur et qu'il est entré dans un processus de commercialisation dans lequel il se trouve en l'état offert au public aux fins d'être utilisé ou consommé* » (CJCE, 9 févr. 2006, aff. C-127/04, *Master Declan O'Byrne*, JCP G 2006, II,

n° 10083, note Zarka J.-C, D. 2006, p. 1937, obs. Brun Ph, RTD civ. 2006, p. 265, obs. Corday R., RTD civ. 2006, p. 331, obs. Jourdain P., JCP G 2006, I, n° 166, spéc. n° 14, obs. Stoffel-Munck Ph.).

9. La notion de *commercialisation* est ainsi au cœur de la responsabilité du producteur et peut susciter certaines réserves lorsqu'il s'agit de l'appliquer aux produits de santé, notamment parce qu'un produit de santé peut être utilisé en usage interne sans jamais entrer dans un processus de commercialisation, comme l'admet la CJCE lorsqu'elle se prononce sur l'exonération du producteur d'un produit de rinçage d'organe (art. 7 de la directive). Bien que ce produit n'eût pas quitté la sphère de contrôle du producteur (produit fabriqué par un établissement hospitalier et utilisé par un autre établissement géré par la même commune en vue d'une transplantation d'organe), elle a admis cependant qu'il avait été mis en circulation (CJCE, 10 mai 2001, aff. C-203/99, *Veedfald*, D. 2001, p. 3065, note Kayser P., RTD civ. 2001, p. 898, obs. Jourdain P.). Au contraire, dans l'arrêt précité du 9 février 2006, il s'agissait de déterminer la date de mise en circulation du produit (ici un vaccin) pour savoir si la vente de ce dernier par la société productrice à l'une de ses filiales qu'elle contrôlait entièrement représentait une mise en circulation au sens de l'article 11 de la directive. Dans cette seconde espèce, parce que le produit avait quitté le processus de fabrication pour entrer dans celui de commercialisation, il devait être regardé comme mis en circulation. On peut être surpris de discerner dans la jurisprudence de la CJCE une dualité de conceptions de la mise en circulation, d'autant qu'étaient en cause, dans les deux espèces précitées, deux produits de santé.

*En matière de responsabilité du fait des produits de santé, il y aurait un intérêt certain à distinguer clairement la causalité juridique de la causalité scientifique, alors qu'en droit commun le succès relatif de l'équivalence des conditions marque plutôt le couronnement de cette idée que la causalité juridique ne présente pas de spécificité par rapport à la causalité matérielle ou scientifique.*

10. En droit français, si la notion de *dessaisissement volontaire* (C. civ., art. 1386-5, al. 1<sup>er</sup>) peut paraître plus claire (v. en ce sens Stoffel-Munck Ph., obs. précitées), celle de *commercialisation* n'est pas pour autant exclue puisque le producteur est déchargé de la responsabilité qu'il encourt par la mise en circulation lorsqu'il rapporte la preuve que le produit n'était pas destiné à la vente ou à toute autre forme de commercialisation (C. civ., art. 1386-11, 3°).

11. Par ailleurs, si cette notion de *commercialisation* prévaut sur celle de *dessaisissement volontaire du produit*, son adaptabilité à la mise en circulation de certains produits de santé suscite l'interrogation. On comprend qu'un médicament soit commercialisé. En cette matière, on parle bien de « *mise sur le marché du médicament* », qui est d'ailleurs, contrairement à un produit quelconque, soumise à un contrôle sévère et à une autorisation (AMM), s'agissant de produits potentiellement dangereux et ayant vocation à être consommés par l'homme (v. sur les missions de contrôle de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS), C. santé publ., art. L. 5311-1). Mais s'agissant des produits sanguins ou plus largement de ceux issus du corps humain, leur mise en circulation paraît plus délicate à envisager puisque ceux-ci ne sont ni véritablement « *fabriqués* », ni « *destinés à être commercialisés* ». Peut-on parler « *d'entrée dans le processus de commercialisation* » d'un organe destiné à être greffé sur l'homme ? Et surtout, quand situer « *sa sortie du processus de fabrication* » ? On peut être surpris avec d'autres auteurs de voir ainsi assimiler à « *des produits mis en circulation* » des choses déclarées hors commerce par l'article 16-1, alinéa 3, du Code civil (v. Le Tourneau Ph., Droit de la responsabilité et des contrats, Dalloz action, 2006-2007, n° 8367 ; Brun Ph., Responsabilité extracontractuelle, Litec, 2005, n° 895). Les mêmes réticences se présentent lorsqu'il faut identifier le producteur. Il est facile de considérer le laboratoire pharmaceutique fabricant de médicaments comme un producteur. Il est en revanche plus délicat de cerner la notion de *producteur* de produits issus du corps humain. Le *producteur* de ce type de produits est en premier lieu le donneur, qui n'engage évidemment pas sa responsabilité pour les défauts des produits qu'il « *cède* ». Quant aux autres

personnes pouvant être qualifiées de « *producteurs* », s'agit-il de l'organisme qui prélève les éléments et produits du corps humain en vue d'une distribution à d'autres établissements ? Du chirurgien qui procède au prélèvement ? De tous les professionnels de la santé qui interviennent du prélèvement à l'implantation ? Lequel de ces intervenants peut être considéré comme ayant mis le produit en circulation ? La spécificité des produits de santé s'accorde donc mal avec la condition générale de mise en circulation, telle qu'elle est définie pour tous les produits, comme d'ailleurs avec les exigences relatives au défaut et au lien de causalité.

## **2 -La spécificité des conditions relatives au défaut et au lien de causalité**

**12.** La directive prévoit dans son article 4 (C. civ., art. 1386-9) que le demandeur doit prouver le dommage, le défaut et le lien de causalité entre le défaut et le dommage. Si la condition d'un dommage n'a rien de spécifique à cette matière, il en va autrement pour le défaut de sécurité (a). Quant à l'originalité du lien de causalité, outre qu'elle est reconnue par la Cour de cassation elle-même, elle paraît trouver d'autres illustrations (b).

### **a -Le défaut de sécurité du produit de santé**

**13.** La définition du défaut, telle qu'elle résulte de l'article 6 de la directive et de l'article 1386-4 du Code civil, intègre comme critère « *la présentation du produit* ». En matière de produit de santé, et spécialement de médicament, l'information du public sur les effets indésirables joue un rôle déterminant, particulièrement pour retenir le défaut, eu égard à la notion de « *sécurité à laquelle on peut légitimement s'attendre* ». Le risque lié à l'absorption d'un médicament est très difficile à maîtriser parce qu'il est inhérent aux principes actifs qui le composent, ce qui suscite des difficultés pour mettre en évidence le défaut. Ces produits dangereux par nature devront, pour engager la responsabilité de leur fabricant, se révéler défectueux : le fait que « *certaines des principes actifs du médicament en cause sont dangereux, même si la manifestation du danger est rare* » ne saurait suffire (v. notamment Cass. 1<sup>re</sup> civ., 21 juin 2005, n° 02-18.815, Bull. civ. I, n° 275 ; Cass. 1<sup>re</sup> civ., 5 avr. 2005, n<sup>os</sup> 02-11.947 et 02-12.065, JCP G 2005, I, n° 149, obs. Viney G., RLDC 2006/25, suppl., n° 1071, note Pierre Ph.). La question est particulièrement complexe ici puisqu'il est souvent impossible de prévoir *a priori* toutes les conséquences de la prise d'un médicament (v. Borghetti J.-S., *op. cit.*, n° 353).

L'existence de la mention dans la notice d'un médicament des effets indésirables de ce dernier est importante, d'abord parce que l'absence d'indication peut être de nature à caractériser le défaut. Pour autant, on ne saurait se contenter de la part du fabricant de la mention des effets indésirables sur la notice pour le libérer de toute responsabilité (v. clairement en ce sens : Cass. 1<sup>re</sup> civ., 5 avr. 2005, n<sup>os</sup> 02-11.947 et 02-12.065, précité). Dans cette espèce, l'effet indésirable du produit était mentionné sur la notice du médicament. L'arrêt d'appel est néanmoins sanctionné, non pas parce que la simple mention des effets indésirables suffisait à écarter la défectuosité du produit, mais parce que les juges du fond (en se contentant de relever que « *certaines des principes actifs du médicament en cause sont dangereux, même si la manifestation du danger est rare* ») n'ont pas suffisamment apprécié la défectuosité du produit « *au regard des circonstances et notamment de la présentation du produit, de l'usage que le public pouvait raisonnablement en attendre, du moment de sa mise en circulation et de la gravité des effets nocifs constatés* ».

**14.** Un autre particularisme apparaît ensuite, en matière d'appréciation du défaut d'un produit de santé : celui du bilan bénéfique retiré/risque encouru. Il est normal qu'un médicament puisse produire certains effets indésirables. Toute la difficulté étant alors de situer le seuil de ce qui est acceptable par rapport au bénéfice retiré du médicament. On peut d'ailleurs légitimement se demander si ce genre de raisons n'est pas entré en ligne de compte pour écarter le caractère défectueux du vaccin contre l'hépatite B dans l'un des arrêts rendus le 24 janvier 2006 (Cass. 1<sup>re</sup> civ., 24 janv. 2006, n° 03-19.534, Bull. civ. I, n° 33). La cour d'appel avait condamné le

laboratoire sur le seul constat de l'existence d'effets indésirables, par ailleurs signalés par le fabricant.

**15.** Quant à la question des prédispositions de la victime, elle appelle en matière d'appréciation du défaut d'un produit de santé quelques remarques. En droit commun, il est classiquement admis que les prédispositions de la victime ne sauraient venir limiter son droit à indemnisation (v. dernièrement, Cass. 2<sup>e</sup> civ., 13 juill. 2006, n° 04-19.380). Néanmoins, la question se pose différemment lorsqu'il s'agit d'apprécier le défaut d'un produit de santé. La formule de l'article 1386-4 invitant à faire prévaloir une conception objective du défaut de sécurité (le produit défectueux est celui qui ne présente pas la sécurité à laquelle « on » peut légitimement s'attendre) devrait logiquement exclure que l'on puisse retenir la responsabilité du producteur en présence d'une réceptivité exceptionnelle de la victime : la dangerosité se mesure objectivement et non à l'aune des éventuelles prédispositions pathologiques de la victime. La Cour de cassation a d'ailleurs pu juger, à propos d'un produit cosmétique, que l'obligation de sécurité du fabricant « *ne comporte pas une garantie de plein droit de tous les dommages pouvant résulter de l'usage de ces produits* » (Cass. 1<sup>re</sup> civ., 22 janv. 1991, n° 89-11.699, Bull. civ. I, n° 30, RTD civ. 1991, p. 539, obs. Jourdain P.). Mais en interprétant le droit commun des articles 1147 et 1382 du Code civil à la lumière de la directive, la Haute juridiction a adopté une solution particulièrement favorable aux victimes en niant qu'une réceptivité exceptionnelle de ces dernières puisse induire une spécificité d'appréciation du défaut de sécurité des produits de santé (v. Cass. 1<sup>re</sup> civ., 3 mars 1998, n° 96-12.078, Bull. civ. I, n° 95, D. 1999, jur., p. 36, note Pignarre G. et Brun Ph.). On retrouve cette même conception plus récemment dans l'un des arrêts rendus par la première chambre civile à propos d'un dommage causé à une victime qui s'était vu prescrire de l'isoméride (Cass. 1<sup>re</sup> civ., 24 janv. 2006, n° 02-16.648, Bull. civ. I, n° 35). L'arrêt relève qu'un produit peut être défectueux même s'il n'apparaît pas comme la cause exclusive du dommage, et que les prédispositions de la victime, même établies, ne sont pas de nature à faire échec à la preuve de la défectuosité du produit, dès lors que ce dernier apparaît comme une « *cause directe et partielle* » du dommage. Ce qui nous conduit à constater que le caractère défectueux du produit et le lien de causalité sont en ce domaine intimement liés.

#### **b -L'appréciation du lien de causalité en matière de produit de santé**

**16.** À en croire la Cour de cassation, certaines difficultés liées à l'appréciation du lien de causalité sont spécifiques aux dommages causés par les produits de santé. Dans son communiqué relatif aux arrêts rendus le 24 janvier 2006 (Cass. 1<sup>re</sup> civ., 24 janv. 2006, n° 03-19.534, Bull. civ. I, n° 33 ; Cass. 1<sup>re</sup> civ., 24 janv. 2006, n° 03-20.178, Bull. civ. I, n° 34 ; Cass. 1<sup>re</sup> civ., 24 janv. 2006, n° 02-16.648, Bull. civ. I, n° 35), elle met effectivement l'accent sur cette particularité en ajoutant une condition supplémentaire à l'application de la responsabilité du fait des produits défectueux « *en matière médicale* » : « *l'imputabilité du dommage à l'administration du produit* », en plus de la condition tenant au lien de causalité entre le défaut et le dommage (v. notamment sur l'exigence de ce double lien de causalité, obs. sous Cass. 1<sup>re</sup> civ., 24 janv. 2006, Robert J.-A et Regniault A., Responsabilité du fait des produits : les derniers arrêts de la Cour de cassation, RLDC 2006/27, n° 2038). Pourtant, il n'est pas sûr que ce soit dans cette double relation causale que réside la spécificité du lien de causalité en matière de responsabilité du fait des produits de santé. Outre que cette distinction n'est pas aisée à opérer, l'ajout d'une telle condition ne paraît pas de nature à modifier le contenu des solutions.

**17.** En revanche, il y aurait peut-être en ce domaine tout particulier un intérêt à distinguer clairement la causalité juridique de la causalité scientifique, alors qu'en droit commun le succès relatif de l'équivalence des conditions marque plutôt le couronnement de cette idée que la causalité juridique ne présente pas de spécificité par rapport à la causalité matérielle ou scientifique. Si les scientifiques cherchent à remonter d'un phénomène connu vers sa cause a

*priori* inconnue, le juriste doit vérifier si entre deux faits (le fait dommageable et le dommage), il existe un lien de causalité suffisamment caractérisé, ce qui implique que soit porté un jugement de valeur sur l'enchaînement des faits (v. sur cette distinction, Dejean de la Bâtie N., Aubry et Rau, Droit civil français, t. VI-2, Responsabilité civile délictuelle, 8<sup>e</sup> éd., 1989, spéc. n° 6). Pourtant, là encore, cette spécificité est niée, la causalité juridique tend à épouser les contours de la causalité scientifique.

La causalité scientifique serait en cette matière le préalable nécessaire pour établir un lien causal général. Le rôle de la causalité juridique se limiterait à l'admission d'un raisonnement présomptif pour établir le lien causal particulier, une fois la causalité scientifique établie. On peut tirer quelques enseignements de la lecture de plusieurs arrêts récents rendus par la Cour de cassation. Ainsi, la première chambre civile, par son fameux arrêt rendu le 23 septembre 2003 (Cass. 1<sup>re</sup> civ., 23 sept. 2003, n° 01-13.063, Bull. civ. I, n° 188, JCP G 2003, II, n° 10179, note Joncquet N., D. 2004, p. 898, note Sérinet Y.-M et Mislawski R., RLDC 2004/1, n° 9, note Hocquet-Berg S., JCP G 2004, II, n° 101, note Viney G., Resp. civ. et assur. 2003, chr. 28, note Radé C.), a cassé un arrêt d'appel, notamment en ce qu'il avait admis un lien de causalité entre la vaccination contre l'hépatite B et la maladie développée, après avoir constaté que l'étiologie de la sclérose en plaques était inconnue, et que ni les expertises, ni les études scientifiques ne concluaient à l'existence d'une association entre la vaccination et cette maladie. Néanmoins, dans cette espèce, la censure était inévitable parce que le raisonnement des juges du fond traduisait l'archétype de la motivation dubitative. Ils avaient avancé que les études scientifiques n'avaient pas permis d'établir de lien entre la vaccination et la survenance de la maladie, mais que « *la possibilité d'une telle association ne pouvait être exclue de façon certaine* » (v. en ce sens Brun Ph., *op. cit.*, n° 296 ; comp. relativement aux conséquences d'une vaccination contre l'hépatite B, Cass. 1<sup>re</sup> civ., 24 janv. 2006, n° 03-19.534, précité : ici la Cour évince le problème du lien de causalité pour se prononcer uniquement sur la question de la caractérisation du défaut de sécurité du vaccin, v. *supra* n° 15). Par un autre arrêt (Cass. 1<sup>re</sup> civ., 5 avr. 2005, n<sup>os</sup> 02-11.947 et 02-12.065, précité), la Cour de cassation reconnaît que les juges du fond ont exactement caractérisé le lien de causalité entre l'absorption d'un médicament et le syndrome toxique développé par le malade. Dans cette dernière affaire, la cour d'appel relève que « *le lien entre l'absorption du médicament et l'apparition du syndrome de Lyell était scientifiquement reconnu* », ce qui l'autorisait par un raisonnement présomptif à caractériser la causalité particulière : le demandeur « *avait développé ce syndrome dans le délai habituellement constaté entre l'administration du produit et la survenance de l'effet toxique* » et que « *la cessation du trouble coïncidait avec l'arrêt de la prise du médicament* ».

*La réduction significative de l'option posée à l'article 13 de la directive et la volonté de canaliser la responsabilité sur la tête du producteur autorisent à se demander si le maintien de la responsabilité des fournisseurs de produits de santé est encore possible.*

Par conséquent, la jurisprudence admet que le recours aux indices, même s'ils sont graves et concordants, ne suffit pas à établir un lien de causalité lorsque la cause du dommage ne peut être scientifiquement reconnue (v. en ce sens Jacques Ph., Le droit commun de la responsabilité civile en 2005, RLDC 2006/25, suppl., n° 1070). C'est encore ce que confirme l'un des arrêts du 24 janvier 2006, concernant l'Isoméride (Cass. 1<sup>re</sup> civ., 24 janv. 2006, n° 02-16.648, précité). La Cour de cassation approuve ici la cour d'appel d'avoir correctement établi l'imputabilité du dommage à la prise du produit. Puisque des études épidémiologiques et de pharmacovigilance avaient constaté que l'Isoméride pouvait provoquer une hypertension artérielle pulmonaire primitive (HTAPP), il était possible d'admettre le lien causal particulier en ayant recours à des « *présomptions graves, précises et concordantes* ».

On peut regretter que la jurisprudence n'aille pas plus loin dans la reconnaissance d'une véritable autonomie de la causalité juridique. La causalité juridique n'a certes pas vocation à aller à

l'encontre d'une cause scientifiquement établie, mais un raisonnement exclusivement présomptif, à partir d'indices graves et concordants, devrait être susceptible d'asseoir la causalité en présence d'un doute scientifique (v. Jacques Ph., *op. cit.* ; Clerc-Renaud L., Du droit commun et des régimes spéciaux en droit extracontractuel de la réparation, thèse Chambéry, 2006, spéc. n° 81). On peut également déplorer que la place laissée aux autres régimes de responsabilité ne soit pas mieux définie.

## II -LA PLACE DES AUTRES RÉGIMES DE RESPONSABILITÉ

18. La CJCE n'a de cesse depuis 2002 de manifester sa volonté de canaliser la responsabilité du fait des produits défectueux sur la tête du producteur, certainement au-delà de ce qu'impose la directive. On mesurera l'impact de cette tendance jurisprudentielle en matière de produits de santé (A). En même temps, pour des raisons propres au domaine médical, l'application *ratione temporis* de la loi spéciale se trouve restreinte, de sorte que le droit commun qui s'applique encore aujourd'hui continuera à s'appliquer demain (B).

### A -La portée de la canalisation de la responsabilité sur la tête du producteur

19. Bien que la portée de la canalisation de la responsabilité sur la tête du producteur ne soit pas une question spécifique aux dommages causés par les produits de santé, on remarquera que, en ce domaine, la question se pose différemment selon la qualité du vendeur-fournisseur, et qu'il est nécessaire de distinguer la responsabilité du fournisseur-vendeur (le pharmacien) et celle des autres fournisseurs de produits de santé.

20. Il résulte de l'interprétation qui est faite par la CJCE de la directive, une canalisation de la responsabilité du fait des produits défectueux sur la tête du producteur. La place dévolue par le législateur et le juge communautaire à la responsabilité des vendeurs et des fournisseurs est « *infiniment subsidiaire* » (Brun Ph., obs. sous CJCE, 10 janv. 2006, aff. C-402/03, *Skov Aeg c/ Bilka Lavprisvarehus*, D. 2006, p. 1929 et s., spéc. p. 1936). Cette position s'est d'abord amorcée dans les arrêts du 25 avril 2002 (CJCE, 25 avr. 2002, aff. C-52/00, *Commission c/ France*, Rec., p. I-3827 ; CJCE, 25 avr. 2002, aff. C-183/00, *Maria Victoria Gonzalez Sanchez c/ Medicina Asturiana SA*, précité). Cette volonté est corroborée par l'arrêt du 10 janvier 2006 rendu sur question préjudicielle posée par le gouvernement danois (CJCE, 10 janv. 2006, précité, D. 2006, p. 1259, obs. Nourissat C., RTD civ. 2006, p. 265, obs. Remy-Corlay P., RTD civ. 2006, p. 333, obs. Jourdain P., RTD com. 2006, p. 515, obs. Luby M. ; Brun Ph., *op. cit.*, RDC 2006, p. 835, obs. Borghetti J.-S.). À la question de savoir si la directive du 25 juillet 1985 « *s'oppose à ce qu'un état-membre réglemente la responsabilité du fournisseur en prévoyant que celui-ci doit répondre de la responsabilité du producteur* », la CJCE a répondu en donnant une portée à la directive qui suscite la discussion. Si l'on savait déjà depuis 2002 que le fournisseur ne pouvait être poursuivi sur le fondement du régime spécial instauré par la directive de 1985, on pouvait légitimement penser qu'il devait répondre des dommages causés par l'utilisation d'un produit défectueux qu'il vend ou fournit sur le fondement du droit commun. Ce n'est pas ce que semble affirmer la CJCE : « *en présence d'un dommage causé par un produit défectueux, la directive s'oppose à ce que la responsabilité du vendeur soit recherchée en dehors des cas limitativement prévus par la directive* ». En d'autres termes, la directive ne viserait pas seulement à réglementer la responsabilité du fabricant mais tendrait également à le désigner comme le débiteur unique de la réparation (Stoffel-Munck Ph., JCP G 2006, I, n° 166, spéc. n° 12).

21. Pourtant, cette interprétation qui risque de bouleverser le droit français, et en particulier le droit de la vente, en créant en quelque sorte une immunité de responsabilité pour le vendeur, n'ébranlera pas la responsabilité des vendeurs-fournisseurs de médicaments, cela parce que, en la matière, la canalisation sur le producteur et l'immunité du vendeur-fournisseur existent déjà. En effet, et il s'agit là d'une particularité de la responsabilité du fait des médicaments, seul le fabricant et le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché sont tenus d'une obligation de sécurité, les distributeurs et, en particulier, les pharmaciens, ne sont pas responsables du défaut de sécurité

des médicaments qu'ils vendent. La Cour de cassation a d'ailleurs décidé que même lorsque le défaut du médicament s'illustre par le fait d'un déconditionnement du pharmacien fournisseur, ce fait ne peut être considéré comme exonératoire de la société fabricante, à défaut de rechercher si l'absence d'indication sur le conditionnement primaire du médicament n'affectait pas la sécurité à laquelle l'utilisateur pouvait légitimement s'attendre (Cass. 1<sup>re</sup> civ., 21 juin 2005, n° 02-18.815, Bull. civ. I, n° 275). On peut en déduire que si le pharmacien est responsable quand il commet une faute, celle-ci ne peut exonérer le producteur, qui répond sans faute du défaut du produit. Cette spécificité trouve vraisemblablement sa raison d'être dans le fait que les pharmaciens d'officine ne sont pas perçus comme des distributeurs ordinaires, les médicaments ne sont pas en vente libre et le prix de vente leur est imposé. Il reste cependant que, comme tous autres vendeurs, les pharmaciens devraient être tenus quant aux produits vendus d'une obligation de sécurité, de sorte que cette faveur qui leur est faite semble résulter, comme le conçoivent certains auteurs, d'une « *simple habitude* » que l'on a du mal à expliquer (v. Borghetti J.-S., précité, spéc. n° 357).

**22.** En revanche, s'agissant du médecin prescripteur ou de la clinique utilisatrice de produits de santé, la canalisation de la responsabilité sur la tête du producteur soulève plus de difficultés. La loi du 4 mars 2002, comme le droit commun, ont vocation à s'appliquer et laissent à penser qu'il existe une place pour la responsabilité objective du fournisseur d'un produit de santé défectueux. En cette matière de produit de santé, la jurisprudence a développé une obligation de sécurité du fournisseur. La solution est claire dans l'arrêt rendu par la première chambre civile de la Cour de cassation le 7 novembre 2000 : « *le contrat d'hospitalisation et de soins liant un patient à un établissement de santé privé met à la charge de ce dernier, sans préjudice de son recours en garantie, une obligation de sécurité de résultat en ce qui concerne les produits, tels les médicaments, qu'il fournit* » (Cass. 1<sup>re</sup> civ., 7 nov. 2000, n° 99-12.255, Bull. civ. I, n° 279, D. 2001, p. 570, note Lambert-Faivre Y., D. 2001, p. 3082, note Penneau J. ; sur l'existence d'une « *obligation de sécurité de résultat* (pesant sur le médecin) *en ce qui concerne les matériels utilisés pour un acte médical d'investigation ou de soin* », v. Cass. 1<sup>re</sup> civ., 9 nov. 1999, n° 98-10.010, Bull. civ. I, n° 300, D. 2000, jur., p. 117, note Jourdain P., Defrénois 2000, art. 31707, n° 11, note Mazeaud D., JCP G 2000, II, n° 10251, note Brun Ph., JCP G 2000, I, n° 243, spéc. n° 26, obs. Viney G). On observe également, en matière de fourniture de sang contaminé, une évolution vers une responsabilité objective du fournisseur. Après avoir retenu une responsabilité objective à l'égard des centres de transfusion sanguine, « *producteurs* » des produits viciés tout en exonérant les établissements de santé, fournisseurs de sang (v. Cass. 1<sup>re</sup> civ., 12 avr. 1995, n<sup>os</sup> 92-11.975 et 92-11.950, Bull. civ. I, n° 180, JCP G 1995, II, n° 22467, note Jourdain P., JCP G 1995, I, n° 3893, spéc. n° 20, obs. Viney G. ; Cass. 1<sup>re</sup> civ., 9 juill. 1996, n<sup>os</sup> 93-19.159 et 93-20.923, D. 1996, jur., p. 610, note Lambert-Faivre Y., RTD civ. 1997, p. 146, obs. Jourdain P., JCP G 1996, I, n° 3985, spéc. n° 16, obs. Viney G., Contrats, conc., consom. 1996, comm. 200, obs. Leveneur L.), la Cour de cassation considère désormais « *qu'il appartient aux établissements de soins, tenus d'une obligation de sécurité de résultat, de prendre toutes dispositions utiles pour s'assurer de l'innocuité des produits sanguins fournis et transfusés* » (Cass. 2<sup>e</sup> civ., 21 avr. 2005, n° 03-20.683, Bull. civ. II, n° 108, Resp. civ. et assur. 2005, comm. 223, obs. Radé C.). Cette jurisprudence fondée sur l'existence d'une obligation de sécurité à la charge du professionnel de la santé non producteur se verra-t-elle condamnée par l'interprétation qui s'évince des arrêts de la CJCE ?

Par ailleurs, la loi du 4 mars 2002 prévoit une responsabilité sans faute « *en raison d'un défaut d'un produit de santé* » des professionnels de santé (C. santé publ., art. L. 1142-1, I, al. 1<sup>er</sup>). À défaut d'autre précision, on est fondé à s'interroger sur le régime de responsabilité applicable. Les articles 1386-1 et suivants du Code civil ne visant que les producteurs (hors les cas restrictivement prévus à l'article 1386-7), c'est sur un autre fondement qu'il faut envisager la responsabilité des professionnels de la santé. On a pu penser que c'est le droit antérieur à la loi du 4 mars 2002 que

le législateur a voulu pérenniser à l'article L. 1142-1, I, alinéa 1<sup>er</sup>, à savoir pour les fournisseurs de produits, la jurisprudence fondée sur l'obligation de sécurité de résultat (v. en ce sens Pierre Ph., Lamy Droit de la responsabilité, n° 407-50). Quant aux produits visés, il est possible que le champ d'application de la responsabilité soit réduit aux produits de santé qui répondent à la définition posée par le Code de la santé publique et notamment pour les matériels, les « *dispositifs médicaux* » visés à l'article L. 5211-1 : ceux « *destinés par le fabricant à être utilisés chez l'homme à des fins médicales* » (Pierre Ph., *op. cit.*, n° 407-60). Pourtant, la réduction significative de l'option posée à l'article 13 de la directive, et la volonté de canaliser la responsabilité sur la tête du producteur autorisent à se demander si le maintien de la responsabilité des fournisseurs de produits de santé est encore possible. De deux choses l'une : soit l'on considère que la loi du 4 mars 2002 instaure un régime spécial de responsabilité des fournisseurs de produits de santé, et ce régime spécial n'existait pas au moment de la notification de la directive ; soit l'on prétend que la loi du 4 mars 2002 ne fait que reprendre le droit commun existant en la matière (c'est-à-dire l'obligation de sécurité de résultat qui pèse sur le fournisseur), et la jurisprudence de la CJCE paraît s'y opposer, en interdisant le recours à un régime de responsabilité ayant le même fondement que la directive (sauf à retenir comme certains auteurs le proposent que le défaut du produit induit nécessairement une faute du producteur et du fournisseur : v. en ce sens, Viney G., obs. sous CJCE, 25 avr. 2002, précité). Si la canalisation de la responsabilité sur la tête du producteur paraît limiter considérablement le recours à d'autres fondements de responsabilité lorsque les articles 1386-1 et suivants du Code civil sont applicables, force est de constater que le champ d'application *ratione temporis* de ce régime spécial est considérablement limité, surtout en matière de dommages causés par des produits de santé.

## **B -L'application *ratione temporis* du droit commun**

**23.** La survie du droit commun en dehors du domaine d'application *ratione temporis* du régime spécial de responsabilité du fait des produits se pose particulièrement pour les produits de santé dont la nocivité se manifeste fréquemment après un long délai de latence. Le droit commun continue donc aujourd'hui à s'appliquer aux dommages causés par des produits mis en circulation avant la date d'entrée en vigueur de la loi de transposition (1). Il continuera à s'appliquer à l'avenir pour des produits qui, bien que mis en circulation après l'entrée en vigueur du régime spécial, révéleront leur défectuosité après l'expiration du délai de péremption (2).

### **1 -Les produits mis en circulation avant l'entrée en vigueur du régime spécial**

**24.** À observer les décisions rendues par la Cour de cassation en matière de responsabilité du fait des produits de santé, on peine à trouver encore aujourd'hui, plus de huit années après l'entrée en vigueur des articles 1386-1 et suivants du Code civil, des espèces pour lesquelles s'applique le régime spécial issu de la directive. En effet, on sait que la loi du 19 mai 1998 ne régit que les produits défectueux dont la mise en circulation est postérieure à son entrée en vigueur. Par conséquent, pour les produits mis en circulation antérieurement, il y a encore lieu de distinguer (v. notamment Cass. 2<sup>e</sup> civ., 24 janv. 2006, n° 03-20.178, précité). L'obligation pour le juge national d'interpréter son droit à la lumière de la directive ne vaut que pour les produits mis en circulation après l'entrée en vigueur de la directive elle-même, soit le 30 juillet 1988, et les produits de santé encore régis par le droit commun sont par conséquent nombreux : ici l'hormone de croissance, là le distilbène. Mais encore faudrait-il connaître quel est le droit commun applicable : l'obligation de sécurité mise à la charge des fabricants et des vendeurs à la fin des années 1980 n'était qu'une transposition anticipée de la directive, et la garantie des vices cachés, conçue pour remédier aux défauts d'utilité et non de sécurité de la chose, apparaît bien peu adaptée. Seul le droit commun de la responsabilité pour faute se révèle de nature à donner un fondement à la responsabilité du fait de nombreux produits de santé mis en circulation avant 1988. C'est plus précisément sur le fondement d'un manquement à l'obligation de vigilance qu'un producteur de distilbène a été récemment condamné (v. Cass. 1<sup>re</sup> civ., 7 mars 2006, n° 04-16.179, Bull. civ. I, n° 142 ; Cass.

1<sup>re</sup> civ., 7 mars 2006, n° 04-16.180, Bull. civ. I, n° 143, Resp. civ. et assur. 2006, comm. 164, obs. Radé C., Resp. civ. et assur. 2006, étude 11, par Gout O., RLDC 2006/27, n° 2048, obs. Kleitz C.). Selon la Cour de cassation, les doutes sur l'innocuité du produit révélés par les résultats d'études scientifiques connues à l'époque où les mères des victimes *in utero* s'étaient vu prescrire le médicament auraient dû conduire le producteur à retirer le distilbène du marché. C'est en quelque sorte, non sans paradoxe, l'obligation de suivi pour laquelle le législateur français s'est vu condamné par la CJCE qui resurgit pour les cas ne relevant pas de l'application *ratione temporis* des articles 1386-1 et suivants du Code civil (v. en ce sens Gout O., *op. cit.*).

## **2 -Les produits révélant leur nocivité après le délai de péremption**

**25.** L'une des particularités de mise en œuvre du régime spécial de responsabilité du fait des produits défectueux tient dans l'existence d'un délai de péremption posé par l'article 1386-16 du Code civil. Ce délai, qui s'ajoute à un délai de prescription très court, réduit considérablement le champ d'application dans le temps de la responsabilité des producteurs. Ces derniers ne pourront plus voir leur responsabilité engagée sur le fondement du régime spécial, dix ans après la mise en circulation du produit. L'argument avancé pour les produits en général, à savoir qu'avec le temps, le rôle causal des éventuels défauts de sécurité liés à la fabrication ou à la conception s'amointrit considérablement, a du mal à convaincre pour les défauts de sécurité des produits de santé. Ce genre de produits se consomme pour beaucoup d'entre eux par le premier usage, mais peut produire des effets sur le corps humain de nombreuses années après leur utilisation. On le voit déjà aujourd'hui à travers les exemples cités plus haut (v. *supra* n° 23). On peut penser que beaucoup de produits mis en circulation après la date d'entrée en vigueur du régime spécial se révéleront défectueux après écoulement du délai de péremption. Dans quelques années, la question du régime de responsabilité applicable à ces produits se posera dans les mêmes termes qu'elle s'énonce aujourd'hui dans les hypothèses où le produit a été mis en circulation avant l'entrée en vigueur de la directive.

**26.** En définitive, la spécificité des problèmes soulevés par les défauts des produits de santé s'accuse autant dans le large espace qu'y occupe *ratione temporis* le droit commun qu'avec les questions qui se bousculent aujourd'hui devant les tribunaux, tenant à l'application en la matière du droit de la responsabilité du fait des produits.