

La responsabilité du fait des produits défectueux en cas d'effets secondaires de médicaments

(Rapport autrichien)

par

Christina TALASZ

I. - Les effets secondaires de médicaments

On entend par médicament une substance destinée à guérir, soulager ou prévenir des maladies, à substituer des substances actives propres à l'organisme, à éliminer des agents pathogènes et des corps étrangers ou à influencer les fonctions physiques et psychiques. Les médicaments sont également appliqués lors du diagnostic¹. En bref, un médicament est une substance n'appartenant pas à l'organisme, qui est administrée au patient dans le but de générer un certain effet positif². La fonctionnalité est décisive aussi selon les définitions légales. Dans le meilleur des cas, un médicament agit précisément sur certaines protéines cibles (comme des enzymes, des protéines de transport, des canaux ioniques ou des récepteurs) et exerce de l'influence sur eux. Dans la pratique, une action spécifique n'est pas possible dans beaucoup de cas, ce qui est, tout d'abord, dû à l'emplacement des protéines cibles qui peuvent se trouver dans de différents organes³. Un médicament agit donc simultanément dans des organes distincts. Comme les différents organes sont étroitement liés entre eux, chaque action d'un médicament mène normalement aussi à une influence sur d'autres systèmes⁴. En règle générale, l'application de la plupart des médicaments, par conséquent, ne suscite pas seulement l'effet thérapeutique désiré par le patient mais aussi des *effets secondaires indésirables*⁵. Un tel cas soulève la question du responsable auquel il incombe de prendre en charge les dégâts occasionnés par le médicament. Les deux réponses possibles à cette question citent ou la responsabilité du fabricant du médicament ou la responsabilité du médecin qui l'a ordonné. Ce mémoire a pour but de traiter *la responsabilité de l'entreprise pharmaceutique pour des effets secondaires indésirables en général ainsi que la responsabilité liée au risque de développement* selon la loi autrichienne relative à la responsabilité du fait des produits défectueux (Produkthaftungsgesetz PHG).

II. - La loi autrichienne relative à la responsabilité du fait des produits défectueux

Avant de l'entrée en vigueur de la loi autrichienne relative à la responsabilité du fait des produits défectueux, la jurisprudence et la doctrine se referaient au « contrat avec effet protecteur à l'égard de tiers » quand se produisaient des cas de produits défectueux. Ce contrat, passé entre le fabricant d'un produit et le premier distributeur, protège aussi l'utilisateur du produit qui se trouve tout au bout de la chaîne de distribution. Bien que celui-ci n'ait pas de relation contractuelle avec le fabricant, il profite des avantages de la responsabilité contractuelle (surtout de la responsabilité pour auxiliaires d'exécution selon § 1313a ABGB et du renversement de la charge de la preuve selon § 1298 ABGB)⁶. Cette

¹ *Beubler*, Kompendium der Pharmakologie³ (2011) 3; *Derendorf/Wemhöner/Stephan/Schrank*, Arzneimittelkunde⁸ (2011) 2; *Hofbeck*, Der Brockhaus Gesundheit⁸ (2010).

² *Steurer*, Produkthaftung in der Medizin - Die Haftungssysteme für Arzneimittel - und Medizinprodukteschäden - Rechtsvergleich Österreich, Deutschland, Schweiz (2001) 29.

³ *Beubler*, Kompendium 3.

⁴ *Gaisbauer*, Ärztliche Aufklärungspflicht bei medikamentöser Heilbehandlung, JBl 1991, 756.

⁵ *Beubler*, Kompendium 3.

⁶ *Welser*, Das neue Produkthaftungsgesetz, WBl 1988, 165.

construction fut souvent l'objet des critiques⁷, de façon que le législateur promulgua la loi „*Produkthaftungsgesetz 1988*“⁸. Cette loi est marquée par des développements et d'efforts réformateurs européens et américains et prévoit pour la première fois une responsabilité du fait des produits défectueux indépendante de la faute⁹. Certes, le législateur agit en fonction de dispositions européennes lors de la réalisation de la PHG 1988, néanmoins la loi diffère considérablement de la Directive 85/374/CEE du 25 juillet 1985. Selon la jurisprudence univoque de la Cour de Justice Européenne, cette directive ne prévoit pas seulement une protection minimum, mais elle vise plutôt à une *harmonisation totale* dans les droits des États communautaires¹⁰. Comme la PHG 1988 présente des différences considérables par rapport à la Directive 85/374/CEE, un amendement de la loi était indispensable en 1993 afin de garantir la conformité avec cette directive avant l'entrée de l'Autriche dans la CE¹¹. Aujourd'hui, la PHG autrichienne correspond essentiellement à la Directive 85/374/CEE.

III. - La classification de la défectuosité de produits selon la PHG

Selon § 5 de la PHG, un produit peut être classifié comme défectueux lorsqu'il n'offre pas la sécurité à laquelle on peut légitimement s'attendre compte tenu de toutes les circonstances de chaque cas isolé, notamment de celles mentionnées dans § (= article 5) Abs. (= al.1) de la PHG : les attentes légitimes de l'utilisateur quant à la sécurité du produit, l'utilisation raisonnablement prévisible du produit, sa présentation ainsi que le début de sa distribution¹². Lors de juger si des effets secondaires d'un médicament mènent à sa défectuosité, ce sont précisément les *attentes légitimes du patient quant à la sécurité du médicament, l'utilisation raisonnablement prévisible du médicament* ainsi que la *présentation du produit* par l'entrepreneur pharmaceutique qui jouent un rôle essentiel et, en conséquence, cette question sera traitée plus en détail dans ce qui suit.

A. - Les attentes légitimes quant à la sécurité

En principe, le consommateur d'un médicament s'attend au soulagement et à la guérison de ses affections corporelles¹³. Mais un médicament est, de nature, un produit dangereux et sa prise suscite souvent des effets secondaires indésirables en plus de l'effet thérapeutique désiré par le patient. Pourtant, seul le caractère dangereux d'un médicament ne suffit pas pour le classifier comme défectueux¹⁴. Il faut plutôt vérifier si le médicament offre la sécurité à laquelle un consommateur raisonnable peut légitimement s'attendre compte tenu de toutes les circonstances¹⁵. Si un médicament n'offre pas cette sécurité, il peut être classifié comme défectueux. Le fait que, dans beaucoup de cas, l'effet thérapeutique d'un médicament ne peut pas être obtenu sans prendre le risque d'effets secondaires indésirables, est généralement

⁷ La construction du « *contrat avec effet protecteur à l'égard de tiers* » ne propose ni la responsabilité pour hasard ni la responsabilité pour le risque de développement. En plus, le contrat ne protège pas les tiers innocents. Par ailleurs, la personne lésée est souvent renvoyée à des législations étrangères relatives à la réparation des dommages et intérêts, qui ne prévoient pas de protection adéquate. *Welser*, WBI 1988, 165.

⁸ *Steurer*, Produkthaftung 80.

⁹ *Posch*, Produkthaftungsgesetz, in *Schwimann* (Hg), ABGB Praxiskommentar³ (2005) 567 (571).

¹⁰ EuGH 25.04.2002, Rs C-183/00, Sanchez - Medicina Asturiana SA = wbl 2002/214 = ZER 2002/141 = ecolex 2002, 946; EuGH 25.04.2002, Rs C-52/00, Kommission - Frankreich = wbl 2002/212 = ZER 2002/139 = ecolex 2002, 946; EuGH 25.04.2002, Rs C-154/00, Kommission - Griechenland = wbl 2002/213 = ZER 2002/140 = ecolex 2002, 946.

¹¹ *Steurer*, Produkthaftung 80 ff.

¹² *Eustacchio*, Produkthaftung - Eine systematische Darstellung für die Praxis (2002) 95; *Steurer*, Produkthaftung 119.

¹³ *Holzer/Posch/Schick*, Arzt- und Arzneimittelhaftung in Österreich (1992) 128.

¹⁴ *Iro*, Schädliche Nebenwirkungen von Medikamenten und Produkthaftung, RdW 1997, 642.

¹⁵ *Holzer/Posch/Schick*, Arzt- und Arzneimittelhaftung 144; *Eustacchio*, Produkthaftung 95.

connu et toléré par le public. S'il s'agit d'effets secondaires et de risques pour la santé qui sont tout à fait communs et ne peuvent pas être évités, on ne peut pas les rapprocher au fabricant. Il se montre difficile de déterminer la différence précise entre un effet secondaire indésirable qui peut encore être toléré et un effet secondaire inacceptable¹⁶. Il s'agit là d'un système flexible. Plus grave la maladie, plus nécessaires donc le médicament adéquat et moins accessibles les thérapies alternatives, plus rapidement va-t-on accepter des effets secondaires indésirables. Il faut être d'accord avec *Steurer* quand celui détermine le principe suivant : des effets secondaires indésirables sont seulement justifiables quand la valeur thérapeutique d'un médicament prédomine¹⁷. Il se pose alors la question dans quelle mesure le fabricant pharmaceutique est obligé de réduire les effets nocifs d'un médicament. S'il est possible d'un point de vue scientifique et technique de réduire des effets secondaires indésirables ou même de les éviter, le consommateur peut s'attendre à ce que le fabricant produise le médicament en question selon l'état de l'art pour baisser le risque acceptable d'effets nocifs¹⁸. *Preslmayr* est d'avis que le fabricant pharmaceutique est responsable même pour des dommages qui ne sont évitables que par le biais de dépenses considérables et pour ceux qu'on ne peut pas du tout empêcher¹⁹. Des raisons économiques ne justifient pas de risques et, par conséquent, pas non plus une atteinte à la santé s'il était au fond possible d'éviter de tels dommages - même pas dans le cas où cet empêchement exigerait des dépenses considérables. S'il n'est pas du tout possible d'éviter des dommages, le fabricant ne peut pas être rendu responsable dans le cas où il n'existe pas d'autres médicaments moins nocifs pour le traitement de la maladie en question. Dans un tel cas il est cependant absolument nécessaire d'instruire le mieux possible l'utilisateur quant à la prise du médicament. Il faut être bien clair pour le patient que les effets secondaires indésirables ne sont pas du tout évitables et le patient doit se rendre compte qu'il lui appartient de peser le pour et le contre d'un soulagement de ses affections corporelles et des effets secondaires indésirables que pourrait entraîner la prise du médicament.

B. - L'utilisation adéquate du médicament

« L'utilisation englobe toutes les circonstances dans lesquelles s'effectue l'application du produit » considérant les particularités des utilisateurs ciblés²⁰. Le fabricant doit raisonnablement s'attendre à ce que l'utilisateur applique le produit en question avec négligence ou à ce qu'il le détourne de sa fonction originalement prévue, même si un tel comportement ne conforme pas aux dispositions. C'est surtout valable si l'utilisation contraire aux dispositions est considérée adéquate du point de vue social, c'est-à-dire si l'utilisation est considérée convenable ou commune²¹. Les fabricants ne doivent pas seulement s'attendre à une utilisation adéquate et conforme aux dispositions de leur produit, mais aussi à des habitudes de consommation particulières qui peuvent figurer *au-dessous des limites d'une habitude sociale*, « pourvu qu'il ne s'agisse pas seulement d'un abus théorique mais d'un abus bien possible »²². En conséquence, les entrepreneurs pharmaceutiques doivent pourvoir leurs médicaments d'« indications claires et bien compréhensibles à propos d'effets secondaires indésirables et d'interactions avec d'autres substances ou quant à d'autres

¹⁶ *Steurer*, Produkthaftung 120 f.

¹⁷ *Steurer*, Produkthaftung 120 f.

¹⁸ *Steurer*, Produkthaftung 122.

¹⁹ *Eustacchio*, Produkthaftung 103.

²⁰ *Fitz/Grau/Reindl*, Produkthaftungsgesetz² (2004) 189.

²¹ *Sack*, Probleme des Produkthaftungsgesetzes unter Berücksichtigung der Produkthaftungs-Richtlinie der EG (Teil I), JBl 1989, 615.

²² OGH 30.06.2010, 9 Ob 60/09b, JBl 2010, 795; OGH 30.09.2002, 1 Ob 169/02p in *ecolex* 2003/47; OGH 24.11.1998, 1 Ob 53/98w in *ecolex* 1999/120, 315.

risques »²³ s'il faut s'attendre à des dommages graves et irréparables lors d'une utilisation incorrecte et si les scientifiques ont déjà connaissance d'une telle atteinte. Dans le cas d'une *prise incorrecte* d'un médicament par le patient (par exemple une surdose), ce dernier va, en règle générale, bien porter une part de responsabilité selon § 11 de la PHG²⁴.

C. - La présentation d'un médicament

Dans le cadre du devoir d'instruction, tout fabricant est obligé d'informer l'utilisateur de son produit des risques qui accompagnent l'application. Si le fabricant renonce à une telle instruction, son produit n'est pas présenté correctement et, par conséquent, considéré comme défectueux²⁵. Le fabricant est donc soumis à un devoir d'avertissement. Une information détaillée sur les modalités d'utilisation ainsi que sur les effets thérapeutiques et secondaires du médicament figurant dans la notice incluse ou sur l'emballage est très importante pour le patient, car le fonctionnement ou le champ d'application des médicaments normalement ne peuvent pas être détectés seul par le biais de leur forme ou leur apparence²⁶. Une présentation correcte est donc essentielle surtout dans le domaine pharmaceutique.

Selon *Preslmayr*, un entrepreneur pharmaceutique pourrait réduire considérablement son risque de responsabilité en présentant son médicament d'une façon judicieuse²⁷. En effet, des attentes raisonnables de sécurité peuvent être influencées et modelées par le biais d'une information professionnelle détaillée ainsi que moyennant une notice d'utilisation complète²⁸. Malheureusement, une telle démarche mène souvent à des présentations trop compliquées et trop détaillées avec la conséquence d'engendrer des notices d'utilisation de plusieurs pages que personne ne lit. Pourtant, sans aucun doute, le fabricant *n'est pas exempt de son devoir de garantir la sécurité des patients par une production soignée* seulement parce qu'il a mis en application une instruction étendue. Un médicament ne perd pas sa défectuosité grâce à des avertissements pressants concernant des effets secondaires fréquents et graves qui ne correspondent pas aux attentes de sécurité d'un consommateur moyen. En effet, selon la jurisprudence univoque de la Cour de Justice Européenne²⁹, de tels avertissements ne sont jamais capables de substituer « des mesures constructives acceptables et possibles d'un point de vue technique ». Des *avertissements exagérés* ne correspondent pas à l'état de l'art dans la science médicale, comme le constate tout correctement *Steurer*. Des avertissements qui sont seulement destinés à prévenir une responsabilité possible du fabricant pour des dommages causés par son produit défectueux doivent être considérés sans effet. Des « instructions défensives » par lesquelles le patient est ordonné de prendre le médicament en question « seulement après la consultation d'un médecin » ou « sous des précautions particulières » ne mènent pas non plus à l'exonération de la responsabilité. Il se montre extrêmement difficile de déterminer exactement la différence entre des avertissements justifiables réalisés à cause de « vraies préoccupations pour la santé du patient »³⁰ et ceux qui manifestement ne servent qu'à prévenir une responsabilité éventuelle du fabricant. Un avertissement clairement visible et imprimé en gras sur l'emballage d'un thé instantané sucré qui prévient le consommateur du risque des caries suffit selon la Cour suprême autrichienne (Oberster Gerichtshof OGH) pour indiquer nettement au consommateur le danger des caries dû au contact fréquent des dents

²³ *Steurer*, Produkthaftung 137.

²⁴ § 11 PHG: „Trifft den Geschädigten oder jemanden, dessen Verhalten er zu vertreten hat, ein Verschulden, so ist § 1304 ABGB sinngemäß anzuwenden“.

²⁵ *Fitz/Grau/Reindl*, Produkthaftungsgesetz 175.

²⁶ *Steurer*, Produkthaftung 129.

²⁷ *Preslmayr*, Handbuch der Produkthaftung² (2002) 66.

²⁸ *Holzer/Posch/Schick*, Arzt- und Arzneimittelhaftung 146 f.

²⁹ OGH 11.05.2000, 8 Ob 192/99i; siehe dazu auch: *Preslmayr*, Handbuch 67.

³⁰ *Steurer*, Produkthaftung 136 f.

avec le thé instantané³¹. Par analogie, les avertissements concernant des risques considérables d'un médicament doivent, en tout cas, être indiqués clairement visibles et en termes prégnants sur l'emballage du médicament et non seulement dans la notice à l'intérieur³². Une formulation prégnante et facilement compréhensible n'est pas seulement dans l'intérêt du patient. En effet, l'indication des avertissements exagérés est une démarche imprudente aussi du point de vue économique, car elle peut susciter des effets intimidants parmi une grande partie des patients et donc conduire à une baisse du chiffre d'affaires³³. Il est préférable du point de vue de l'entrepreneur pharmaceutique d'effectuer une analyse stratégique des coûts et des avantages pour pouvoir présenter ses médicaments d'une manière judicieuse qui protège le fabricant le mieux possible de procès de responsabilité mais qui lui aide en même temps de maintenir sa clientèle.

Par application analogue de la jurisprudence de la Cour suprême autrichienne, les fabricants de médicaments sont obligés de tester leurs produits déjà lors de la production pour vérifier s'il existe des *interactions* avec d'autres médicaments. Dans un tel cas, les fabricants sont par ailleurs tenus de prévenir leurs clients de ces interactions. Ce fait est d'une grande importance parce qu'aujourd'hui, il se pratique dans la thérapie médicamenteuse d'administrer une pluralité de médicaments en même temps. La prise simultanée de plusieurs médicaments peut conduire à une interaction entre ces médicaments: les effets des médicaments peuvent être diminués ou renforcés³⁴. Comme l'interaction entre des médicaments et leurs réactions réciproques ne sont pas toujours prévisibles en pratique, il se montre souvent impossible d'indiquer toute interaction dans les notices.

IV. - Exonération de la responsabilité selon § 8 Z.2 de la PHG - le risque de développement

Les effets secondaires indésirables ne sont pas toujours prévisibles à l'avance et n'apparaissent souvent qu'après un certain temps. Cela soulève la question de la responsabilité du fabricant pour un tel risque de développement. L'exonération de la responsabilité selon § 8 Z.2 de la PHG part du principe d'un produit défectueux. Selon § 8 Z.2 de la PHG, le fabricant a la possibilité de s'exonérer de la responsabilité en référence à article 7 lit.e PH-RL s'il fait la preuve que l'état de l'art au moment du début de la distribution du produit défectueux ne permettait pas d'établir l'existence d'une défectuosité. Selon la jurisprudence de l'OGH, il faut appliquer des critères stricts³⁵. Ce qu'il faut prouver est le fait qu'au moment du début de la distribution du produit, sa défectuosité n'était pas visible malgré tout savoir technique disponible. Le fabricant ne peut pas s'exonérer de la responsabilité s'il se révèle que la défectuosité du produit n'échappait qu'à lui-même³⁶. Dans les mots de l'OGH, le critère décisif pour l'exonération de la responsabilité est le manque de possibilités de discerner une défectuosité et non seulement l'ignorance du fabricant à cet égard³⁷.

On justifie cette exonération de la responsabilité en invoquant que de telles défectuosités imprévisibles sont impossibles à calculer et qu'une responsabilité pour des risques de développement freinerait des efforts d'innovation³⁸. Dans le préambule de la directive de la PH on constate que les États membres doivent toutefois avoir la possibilité de maintenir des

³¹ OGH 24.11.1998, 1 Ob 53/98w in *ecolex* 1999/120.

³² *Sack*, JBl 1989, 615.

³³ *Steurer*, *Produkthaftung* 134.

³⁴ *Gaisbauer*, *Medikamentenbedingte Fahruntüchtigkeit und Fahrlässigkeit*, ZVR 1999, 38.

³⁵ OGH 30.06.2010, 9 Ob 60/09b in JBl 2010, 795.

³⁶ *Petsche/Schmutzer*, *Produktsicherheit - Produkthaftung - 160 Fragen und Antworten* (2008) 70.

³⁷ OGH 30.06.2010, 9 Ob 60/09b in JBl 2010, 795; *Fitz/Grau/Reindl*, *Produkthaftungsgesetz* 276 f.

³⁸ *Fitz/Grau/Reindl*, *Produkthaftungsgesetz* 275.

dispositions dans lesquelles une exonération de la responsabilité grâce à une telle preuve n'est pas prévue, et donc de garder une responsabilité pour des risques de développement. En Allemagne, on a, dans ce contexte, maintenu la responsabilité pour des risques de développement dans le domaine médical par référence à § 84 AMG³⁹. En Espagne, il n'existe pas non plus cette exonération de la responsabilité pour des risques de développement dans le domaine de produits alimentaires et de médicaments⁴⁰.

En Autriche, par contre, le fabricant de médicaments ne peut pas être rendu responsable pour des risques de développement. Ce manque d'une telle responsabilité est fortement critiqué. On estime que dans l'intérêt de « la protection du consommateur de médicaments », une responsabilité du fait des médicaments qui englobe aussi la responsabilité pour des risques de développement devrait être introduite. On justifie la responsabilité pour des risques de développement en invoquant le fait que des médicaments sont destinés à protéger les biens juridiques les plus précieux, à savoir la vie et la santé. En plus, le consommateur est souvent forcé de prendre des médicaments pour cause de maladie. Par ailleurs, un médicament constitue une « spécialité pharmaceutique et une complexe composition chimique » qui expose le public à un risque particulier que le profane ne peut guère juger⁴¹. Le préambule de la directive de la PH-RL admet en outre, que l'exonération de la responsabilité pour des risques de développement constitue une « restriction illégitime de la protection du consommateur ». Pour toutes ces raisons, une responsabilité pour des risques de développement indépendante de la faute est raisonnable est justifiée dans le domaine pharmaceutique et devrait être introduite aussi en Autriche suivant art. 15 abs. 2 de la PH-RL à l'exemple des dispositions allemandes et espagnoles.

³⁹ *Holzer/Posch/Schick*, Arzt- und Arzneimittelhaftung 149.

⁴⁰ *Fitz/Grau/Reindl*, Produkthaftungsgesetz 275.

⁴¹ *Holzer/Posch/Schick*, Arzt- und Arzneimittelhaftung 151 f.