

Les “produits de santé”

La notion de “produits de santé” est, dans le droit italien, très vaste et comprend une multiplicité de produits : les dispositifs médicaux, les produits pharmaceutiques, les prothèses, le sang et ses dérivés, les produits cosmétiques.

Il convient de mettre à feu les aspects qui ont fait l'objet d'une sérieuse intervention législative ou jurisprudentielle, en tenant compte aussi de la poussée du droit communautaire qui, désormais, tend à rendre uniforme les réponses à niveau européen.

Les produits pharmaceutiques : Reprenant une solution jurisprudentielle lancée en Allemagne, la Cour de Cassation italienne estime que la production de produits pharmaceutiques constitue une “activité dangereuse” pour la quelle existe une présomption de faute, au moins que l'inculpé ne démontre d'avoir adoptées toutes les précautions nécessaires pour éviter le dommage (article 2050 du code civil italien).

Il s'agit, en théorie et en pratique, d'une véritable preuve diabolique, du moment qu'il est facile de soutenir – et la jurisprudence suit cette tendance – que si le dommage s'est vérifié les précautions nécessaires n'ont pas été adoptés. Il convient de préciser que cette tendance jurisprudentielle se fonde sur des cas d'infection causés par des produits pharmaceutiques contenant des dérivés du sang et donc a été facilement étendue à tous les cas de sang contaminé. L'application d'une présomption de responsabilité a rendu superflue – in Italie, comme d'ailleurs en Allemagne – le recours à la Directive 85/374 sur la responsabilité du fabricant, pour laquelle la charge de la preuve continue à peser sur la personne qui a subi le dommage.

Le sang et ses dérivés. Avant le scandale du sang contaminé, qui a touché nombreux pays européens, le contentieux en Italie s'est présenté en rapport à l'utilisation, dans des structures hospitalières, des produits dérivés du sang, dont successivement, on a pu vérifier la contamination et le lien causal avec plusieurs infections (hépatites, SIDA)

Dans l'espèce il s'agissait d'un médicament réalisé sur la base de gammaglobulines extraites par une société pharmaceutique américaine de sang qui résulta être contaminé et qui avait provoqué dans une patiente un hépatite de type B.

Selon la Cour de Cassation s'agissant d'un produit qui doit être injecté dans le corps humain, sans que le patient puisse se défendre – et au contraire parce que il a une grande confiance dans le produit – justifie la qualification de "activité dangereuse" intrinsèquement nuisible (Cass. Civ.15.7.1987, n. 6241 ; et dans le même sens toujours en référence du même produit Cass. Civ. 27.1.1997, n. 814).

La multiplication des cas de contamination provoqués par l'utilisation dans des structures publiques de sang non contrôlé provenant de donneurs infectés (surtout par le SIDA), a obligé le Parlement italien à adopter la Loi 25 février 1992, n. 210 (*'Indemnisation des sujets endommagés par la administration de vaccination obligatoires, transfusions et dérives du sang'*). Le texte de la loi a subi de nombreuses modifications dans les derniers vingt ans à la suite d'arrêts de la Cour Constitutionnelle qui a étendu la protection à des autres infections et à d'autres sujets.

Le système d'indemnisation est particulièrement complexe et a donné lieu à des nombreux contentieux : plus de dix mille dossiers doivent être encore examinés par le Ministère de la Santé italien.

Prothèses et dispositifs médicaux: La jurisprudence s'est formée initialement en matière de prothèses dentaires, en ouvrant la porte à formes d'obligation de résultat dans le domaine médical. Bien que les décisions n'ont pas fait objet d' [arrêts de la Cour de Cassation, dans les rares cas dans lesquels le juge du fond a été saisi il a appliqué la Directive 93/42](#) relative aux dispositifs médicaux et, en particulier, son cinquième considérant (*'doivent offrir aux patients, aux utilisateurs et aux tiers un niveau de protection élevé et atteindre les performances que leur a assignées le fabricant'*). Dans l'espèce l'expertise ordonnée par le juge avait vérifié l'existence d'un défaut dans le projet d'une prothèse à la tibia

(Trib. Rome 23 avril 2007, P. c. Implantcast). Plus récemment la Cour de Cassation a été saisie dans un cas de valves cardiaques réalisées avec des matériels de mauvaise qualité en obligeant ainsi les patients à se soumettre à une nouvelle intervention pour la substitution de la valve. Dans l'espèce la Cour de Cassation pénale (1.3.2011, n.15002) a affirmé la condamnation à quatre mois d'emprisonnement pour les fabricants des valves.

En conclusion il faut ajouter que – étant la définition de 'dispositif médical' très vaste (article 2 de la Directive 93/42) – il n'est pas toujours clair si un certain produit doit être considéré comme tel. De toute façon à tous les produits de santé s'applique la réglementation communautaire en matière de publicité trompeuse (Directive 2006/114) sanctionnée, en Italie, par l'Autorité pour le Marché et la Concurrence (Cons. d'Etat, VI ch., 18.1.2012, n.176).

s.scritti resp.civ. resp.medica Lovanio prodotti