

# Responsabilité du fait des produits de santé

## Rapport français

par

ELSA BERRY

Maître de conférences à la Faculté de droit et des sciences sociales  
de l'Université de Poitiers, Equipe de recherche en droit privé (EA 1320)

En réaction à l'affaire du Médiateur, le législateur français est intervenu pour tenter de redonner aux français confiance en la sécurité sanitaire des produits de santé. C'est l'objet de la loi du 29 décembre 2011<sup>1</sup>. Cette loi ne détermine pas clairement la notion de produits de santé, qui ne fait l'objet ni en jurisprudence, ni dans d'autres lois, d'une définition directe<sup>2</sup>. Cependant, l'article L.5311-1 du Code de la santé publique, qui fixe les fonctions de la nouvelle Agence nationale de sécurité du médicament, procède à une énumération de nombreux produits de santé, et inclut dans cette catégorie notamment les médicaments, les produits contraceptifs, les dispositifs médicaux, les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*, les produits sanguins labiles, les organes, tissus, cellules et produits d'origine humaine ou animale, les produits cellulaires à finalité thérapeutique, le lait maternel collecté, qualifié, préparé et conservé par les lactariums, les produits destinés à l'entretien ou à l'application des lentilles de contact, les produits thérapeutiques annexes, les lentilles oculaires non correctrices, les produits cosmétiques, les produits de tatouage, etc<sup>3</sup>.

---

<sup>1</sup> Loi n°2011-2012 du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé, JORF du 30 décembre 2011. A propos de cette loi : B. RAJOT, « Renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé », *Resp. civ. et ass.* 2012, Alerte 1 ; A. LAUDE, « La nouvelle régulation des produits de santé. A propos de la loi du 29 décembre 2011 », *JCP G* 2012, I, 123.

<sup>2</sup> L. CLERC-RENAUD, « Quelle responsabilité en cas de dommages causés par des produits de santé ? », *RDLC* 2007, n° 34, n° 1

<sup>3</sup> Art. L5311-1 du CSP : « I. - L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (...) participe à l'application des lois et règlements et prend, dans les cas prévus par des dispositions particulières, des décisions relatives à l'évaluation, aux essais, à la fabrication, à la préparation, à l'importation, à l'exportation, à la distribution en gros, au courtage, au conditionnement, à la conservation, à l'exploitation, à la mise sur le marché, à la publicité, à la mise en service ou à l'utilisation des produits à finalité sanitaire destinés à l'homme et des produits à finalité cosmétique, et notamment :

1° Les médicaments, y compris les insecticides, acaricides et antiparasitaires à usage humain, les préparations magistrales, hospitalières et officinales, les substances stupéfiantes, psychotropes ou autres substances vénéneuses utilisées en médecine, les huiles essentielles et plantes médicinales, les matières premières à usage pharmaceutique ;

2° Les produits contraceptifs et contragestifs ;

3° Les biomatériaux et les dispositifs médicaux ;

4° Les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* ;

5° Les produits sanguins labiles ;

6° Les organes, tissus, cellules et produits d'origine humaine ou animale, y compris lorsqu'ils sont prélevés à l'occasion d'une intervention chirurgicale ;

7° Les produits cellulaires à finalité thérapeutique ;

8° Le lait maternel collecté, qualifié, préparé et conservé par les lactariums ;

9° Les produits destinés à l'entretien ou à l'application des lentilles de contact ;

La loi du 29 décembre 2011 poursuit principalement un objectif préventif en matière de produits de santé, qui se concrétise par l'extension des personnes tenues de signaler les éventuels effets indésirables des médicaments<sup>4</sup>, la possibilité offerte à la nouvelle Agence nationale de santé de prononcer des sanctions administratives à l'encontre des fabricants de produits de santé qui ne respecteraient pas par exemple leur obligation de pharmacovigilance<sup>5</sup>, ou encore l'encadrement des prescriptions de produits de santé non conformes à leur autorisation de mise sur le marché<sup>6</sup>. Mais cette loi n'a qu'une portée réduite concernant la responsabilité du fait des produits de santé<sup>7</sup>.

En réalité, au lieu d'une responsabilité du fait des produits de santé unique, on dénombre plusieurs responsabilités<sup>8</sup>, aux visages multiples, qui peuvent être de natures différentes, et viser des responsables variés<sup>9</sup>. En premier lieu, la responsabilité du fait des produits de santé peut être pénale, comme ce fut le cas dans certains grands scandales sanitaires récents<sup>10</sup>. Elle peut aussi avoir une finalité indemnitaire et prendre alors la forme

---

10° (Abrogé)

11° Les procédés et appareils destinés à la désinfection des locaux et des véhicules dans les cas prévus à l'article L. 3114-1 ;

12° Les produits thérapeutiques annexes ;

13° (Abrogé)

14° Les lentilles oculaires non correctrices ;

15° Les produits cosmétiques ;

16° Les micro-organismes et toxines mentionnés à l'article L. 5139-1 ;

17° Les produits de tatouage ;

18° Les logiciels qui ne sont pas des dispositifs médicaux et qui sont utilisés par les laboratoires de biologie médicale, pour la gestion des examens de biologie médicale et lors de la validation, de l'interprétation, de la communication appropriée en application du 3° de l'article L. 6211-2 et de l'archivage des résultats ;

19° Les dispositifs à finalité non strictement médicale utilisés dans les laboratoires de biologie médicale pour la réalisation des examens de biologie médicale (...) »

<sup>4</sup> Art. L. 5121-25 CSP.

<sup>5</sup> Art. L. 5121-24 CSP.

<sup>6</sup> Art. L. 5121-12-1 CSP.

<sup>7</sup> M. BACACHE, « La responsabilité des professionnels de santé », in A. LAUDE, P. PAUBEL, et J. PEIGNE (dir.), « Le droit des produits de santé après la loi du 29 décembre 2011 », p. 327 et s.

<sup>8</sup> Nous envisagerons principalement le droit commun de la responsabilité du fait des produits de santé. Mais il existe en la matière de nombreux régimes spéciaux. Sont par exemple prévues des règles particulières concernant l'indemnisation des dommages causés par des médicaments administrés au cours d'une recherche médicale (art. L. 1121-10 du CSP) ou d'une vaccination obligatoire (art. L. 311-9 du CSP) ou pour l'indemnisation des victimes de préjudices résultant de la contamination par le virus d'immunodéficience humaine (art. L. 3122-1 et s. du CSP) ou de l'hépatite C (art. L. 1221-14 du CSP) à la suite d'une transfusion de produits sanguins ou d'une injection de produits dérivés du sang.

<sup>9</sup> Pour une présentation des différentes responsabilités engagées dans les affaires du sang contaminé et du Médiateur : J. PEIGNE, « De la loi du 4 janvier 1993 à la loi du 29 décembre 2011 : de l'affaire du sang à l'affaire du Médiateur », in A. LAUDE, P. PAUBEL et J. PEIGNE (dir.), « Le droit des produits de santé après la loi du 29 décembre 2011 », p. 5 et s.

<sup>10</sup> A ce sujet, concernant les médicaments : B. PY, « La responsabilité pénale du fait des médicaments dangereux », in S. HOCQUET-BERG (dir.), « Les responsabilités du fait des médicaments dangereux, Perspectives nationales et transfrontalières », *Rev. Gén. De Droit Médical*, n° spécial 2012, p. 123 et s. Ainsi

d'une responsabilité civile, ou administrative selon les cas. En second lieu, en matière de produits de santé, les responsables peuvent aussi être très divers. L'Etat par exemple peut voir sa responsabilité mise en cause du fait de la mise sur le marché d'un médicament dangereux<sup>11</sup>. Le fabricant peut être poursuivi au titre de la responsabilité du fait des produits défectueux. Enfin, les professionnels de la santé qui prescrivent ou utilisent dans le cadre de leurs prestations de soins des produits de santé peuvent aussi se voir demander réparation.

Les choix offerts aux victimes qui souhaitent demander réparation ont été profondément modifiés ces dernières années, tant ce qui concerne le fondement de la responsabilité que l'identité des responsables. Cela résulte notamment de la loi du 19 mai 1998<sup>12</sup>, transposant en droit français la directive du 25 juillet 1985<sup>13</sup>, et consacrant une responsabilité du fabricant du fait des produits défectueux, qui inclut les produits de santé défectueux. Lorsque cette loi fut adoptée, elle fut conçue comme ajoutant une nouvelle responsabilité aux différentes actions déjà offertes en droit français aux victimes de produits défectueux<sup>14</sup>.

Mais plusieurs arrêts rendus depuis par la Cour de justice de l'Union européenne ont contredit cette analyse<sup>15</sup>. Selon elle, dans le domaine d'application de la directive, l'harmonisation des droits au sein de l'Union européenne doit être totale<sup>16</sup>, et l'application de la responsabilité du fait des produits défectueux du fabricant exclusive de toute autre responsabilité reposant sur le même fondement. Il en résulte que seul le fabricant peut être

---

notamment, dans l'affaire du sang contaminé, plusieurs personnes ont été reconnues pénalement responsables. V. J. PEIGNE, *op. cit.*, p. 7 et s. Et concernant les poursuites engagées pour l'affaire du Médiateur : p. 17.

<sup>11</sup> C. WEISSE-MARCHAL, « La responsabilité de l'Etat du fait de la mise sur le marché de médicaments dangereux », in S. HOCQUET-BERG (dir.), « Les responsabilités du fait des médicaments dangereux, Perspectives nationales et transfrontalières », *Rev. Gén. De Droit Médical*, n° spécial 2012, p. 149 et s.

<sup>12</sup> Loi n°98-389 du 19 mai 1998 relative à la responsabilité du fait des produits défectueux, JORF du 21 mai 1998. Cette responsabilité figure dans le Code civil aux articles 1386-1 à 1386-18.

<sup>13</sup> Directive communautaire n°85/374 du 25 juillet 1985 relative au rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des Etats membres en matière de responsabilité du fait des produits défectueux.

<sup>14</sup> Cette analyse reposait sur une certaine lecture de l'article 13 de la directive comme ouvrant une option d'actions à la victime. Cet article est ainsi rédigé : « *la présente directive ne porte pas atteinte aux droits dont la victime d'un dommage peut se prévaloir au titre du droit de la responsabilité contractuelle ou extracontractuelle ou au titre d'un régime spécial de responsabilité existant au moment de la notification de la présente directive* ». Cette disposition a été transposée en droit français à l'article 1386-18 : « *Les dispositions du présent titre ne portent pas atteinte aux droits dont la victime d'un dommage peut se prévaloir au titre du droit de la responsabilité contractuelle ou extracontractuelle ou au titre d'un régime spécial de responsabilité. Le producteur reste responsable des conséquences de sa faute et de celle des personnes dont il répond.* »

<sup>15</sup> CJCE, 25 avr. 2002, Affaire C-52/00, *Commission contre France*, CCC 2002, 117, note G. RAYMOND, *JCP G*, 2002, I, 177, D. 2002, p. 2458, note J. CALAIS-AULOY, *ibid*, p. 2462, note Ch. LARROUMET ; CJCE, 14 mars 2006, Affaire C-177/04, *Commission contre France*, RDC 2006, p. 835, obs. J.-S. BORGHETTI, *JCP G* 2006, I, 166, n°13, obs. Ph. STOFFEL- MUNCK ; D. 2006, p. 1938, obs. Ph. BRUN, *ibid*, p. 1262, obs. C. NOURISSAT : « *l'article 13 de la directive ne saurait être interprété comme laissant aux Etats membres la possibilité de maintenir un régime général de responsabilité du fait des produits défectueux différent de celui prévu par la directive.* »

<sup>16</sup> J. HUET, « Le scandale de l'harmonisation totale », *RDC* 2011, p. 1070 ; A. THIERIET-DUQUESNE et Th. RIEHM, « Approche critique du vocabulaire juridique européen : l'harmonisation totale », *PA*, 2009 n° 83, p. 9.

poursuivi au titre du défaut du produit, et exclusivement sur le fondement de la responsabilité du fait des produits défectueux. La responsabilité des autres intervenants ne peut être recherchée que sur d'autres fondements que celui du défaut du produit, et notamment sur celui de la faute.

Cette analyse conduit, en droit français, à s'interroger sur le sort des responsabilités sans faute à la charge des professionnels de la santé et des établissements de santé, pour les dommages causés à la suite de l'utilisation de produits de santé défectueux dans les soins dispensés aux patients. Le Conseil d'Etat a posé une question préjudicielle à la Cour de justice de l'Union européenne à ce sujet et la Cour a estimé que cette responsabilité du prestataire de services utilisant en matière médicale des produits de santé défectueux ne relevait pas du champ d'application de la directive et pouvait donc être maintenue à côté de la responsabilité du fabricant<sup>17</sup>. Le Conseil d'Etat continue donc de retenir la responsabilité sans faute des établissements de santé en cas d'utilisation de produits de santé défectueux au cours de prestations de soins<sup>18</sup>. Au contraire, la Cour de cassation semble abandonner l'obligation de sécurité de résultat des professionnels de santé du fait des choses utilisées dans le cadre de leurs prestations de soins, et exige désormais la preuve d'une faute à leur charge<sup>19</sup>.

La victime d'un dommage imputable à un produit de santé aura donc comme principal recours une action en responsabilité contre le fabricant si ce produit est défectueux (I). Cependant, cette action peut ne pas aboutir, notamment en raison des délais dans lesquels elle est enfermée. La victime pourra alors rechercher la responsabilité d'autres professionnels de la santé intervenus dans la réalisation de son dommage, en tant que fournisseurs, prescripteurs ou utilisateurs d'un produit de santé (II) mais elle se heurtera alors, le plus souvent, à l'exigence d'une faute.

### **I – La responsabilité des fabricants de produits de santé défectueux**

Tous les produits de santé défectueux n'engagent pas la responsabilité des fabricants du fait des produits défectueux sur le fondement des articles 1386-1 et suivants du Code civil. Cette responsabilité ne s'applique qu'aux produits mis en circulation après l'entrée en vigueur

---

<sup>17</sup> CJUE, 21 déc. 2011, Affaire C-495/10, *Centre hospitalier universitaire de Besançon contre Thomas Dutruieux et Caisse primaire d'assurance maladie du Jura*, D. 2012, p. 926, note J.-S. BORGHETTI, *Dr. Adm.* 2012, n°4, com. 42, par C. LANTERO. Depuis, le Conseil d'Etat a tiré les conséquences de cette décision pour l'affaire qui était à l'origine de la question préjudicielle soulevée : CE, 12 mars 2012, n° 327449, *Centre hospitalier universitaire de Besançon*, *Gaz. Pal.* 2012, n° 89, p. 28.

<sup>18</sup> V. infra IIA.

<sup>19</sup> V. infra IIB.

de la loi du 18 mai 1998. Cette loi est venue transposer la directive en droit français dix années après la date limite posée pour son intégration en droit interne<sup>20</sup>. Les dommages causés par des produits défectueux mis en circulation entre le 30 juillet 1988 et le 20 mai 1998 engagent la responsabilité du producteur sur le fondement des responsabilités préexistantes, interprétées à la lumière des dispositions contraignantes pour les Etats membres<sup>21</sup> de la directive<sup>22</sup>.

Pour les produits de santé défectueux mis en circulation depuis 1998, la responsabilité des fabricants du fait des produits défectueux s'applique dès lors que, contrairement à d'autres droits, le droit français n'avait pas prévu de régime spécial préexistant en matière de produits de santé, ou de médicaments<sup>23</sup>. Mais, la responsabilité du fait des produits défectueux n'apparaît pas toujours bien adaptée, ou simple à appliquer, lorsque sont en cause des produits de santé. Cela se ressent tant dans la preuve des conditions nécessaires à la mise en œuvre de la responsabilité du producteur (A) qu'en raison des délais qui encadrent cette responsabilité du producteur (B).

#### A – Les conditions de la responsabilité du producteur

Pour que le producteur soit responsable sur le fondement de la responsabilité du fait des produits défectueux, il faut que la victime prouve son dommage, le défaut du produit, et le lien de causalité entre ce dernier et le dommage qu'elle a subi. Chacune des conditions

---

<sup>20</sup> Elle ne s'applique donc qu'aux produits défectueux mis en circulation après l'entrée en vigueur de cette loi, comme le prévoit son article 21.

<sup>21</sup> Cass. 1<sup>re</sup> civ., 15 mai 2007, n° 05-17.947, *D.* 2007. p. 1593, obs. I. GALLMEISTER. Les recours contre les fournisseurs fondés sur un défaut de sécurité du produit ne sont pas possibles, dès lors que le producteur peut être identifié.

<sup>22</sup> En ce sens notamment : Cass. 1<sup>re</sup> civ., 15 mai 2007, n° 05-10234, *Bull. civ.* I, n° 185 et n° 05-17947, *Bull. civ.* I, n° 186 ; *D.* 2007, p. 1593, obs. I. GALLMEISTER ; *ibid.* 2897, obs. Ph. BRUN et P. JOURDAIN ; *ibid.* 2008. 40, obs. C. NOURISSAT ; *RTD civ.* 2007. p. 580, obs. P. JOURDAIN, *RDC.* 2007, p. 1147, obs. J.-S. BORGHETTI. Ne sont pas des dispositions contraignantes les dispositions qui laissent une marge de décision aux Etats comme celle qui concerne l'admission ou le refus de la cause d'exonération liée au risque de développement : Cass. 1<sup>re</sup> civ., 15 mai 2007, n° 05-10.234, *D.* 2007. p. 1592, obs. I. GALLMEISTER ; *RCA* 2007, comm. n° 219, obs. Ch. RADE ; Cass. 1<sup>re</sup> civ., 9 juill. 2009, n° 08-12.777, *Gaz. Pal.* 2009, n° 328, p. 47, note L. GRYNBAUM. Jusque récemment, on s'interrogeait sur le délai de prescription applicable au dommage causé par un produit défectueux mis en circulation entre le 30 juillet 1988 et le 20 mai 1998, dès lors que les délais prévus par la directive sont plus restrictifs. La Cour de cassation a tranché : Cass. 1<sup>re</sup> civ., 26 sept. 2012, n° 11-18.117, *Resp. civ. et assur.* 2012, comm. 338, par A. GUEGAN, *ibid.* 2012, com. 350, par S. HOCQUET-BERG : « l'action en responsabilité extracontractuelle dirigée contre le fabricant d'un produit défectueux mis en circulation avant la loi n° 98-389 du 19 mai 1998 transposant la directive du 24 juillet 1985, en raison d'un dommage survenu entre l'expiration du délai de transposition de cette directive et l'entrée en vigueur de ladite loi de transposition, se prescrit, selon les dispositions de droit interne alors en vigueur, par dix ans à compter de la manifestation du dommage ».

<sup>23</sup> Au contraire, le droit allemand connaissait, avant la directive, un régime spécifique concernant les médicaments, maintenu depuis et excluant donc l'application en la matière de la responsabilité du fait des produits défectueux.

auxquelles est soumise cette responsabilité du producteur peut poser difficulté en matière de produits de santé<sup>24</sup> : la qualification de produit, le défaut du produit, et le lien de causalité entre le défaut et le dommage<sup>25</sup>.

Les produits de santé entrent dans la définition du produit livrée par l'article 1386-3 du Code civil qui évoque « tout bien meuble. » Certains sont même spécifiquement visés par l'article 1386-12 : les éléments du corps humain et les produits issus de celui-ci<sup>26</sup>. Mais, pour ces produits spécifiques, qui ne font pas l'objet d'une production industrielle<sup>27</sup>, la mise en circulation de ces produits n'est pas simple à déterminer<sup>28</sup>, de même que l'identification de leur producteur. Le Conseil d'Etat s'est d'ailleurs refusé à appliquer la responsabilité du fait des produits défectueux à un hôpital du fait d'un organe transplanté contaminé par le virus de l'hépatite C<sup>29</sup>.

---

<sup>24</sup> G. VINEY, « La responsabilité des fabricants de médicaments et de vaccins : les affres de la preuve », *D.* 2010, p. 391.

<sup>25</sup> On peut aussi noter des spécificités en matière de dommage lié à des produits de santé : C. CORGAS-BERNARD, « La responsabilité du fait des médicaments défectueux : du préjudice corporel au préjudice d'angoisse », in S. HOCQUET-BERG (dir.), « Les responsabilités du fait des médicaments dangereux, Perspectives nationales et transfrontalières », *Rev. Gén. De Droit Médical*, n° spécial 2012, p.57 et s.

<sup>26</sup> L'article 1386-12 évoque ces produits de santé particuliers pour les exclure en ce qui les concerne l'exonération pour risque de développement.

<sup>27</sup> La proposition de loi déposée en 1993 pour la transposition de la directive par M<sup>me</sup> Nicole Cathala excluait les éléments et produits du corps humain du champ d'application de la nouvelle réglementation. La raison en était justement que la directive communautaire du 25 juillet 1985 qu'il s'agissait de transposer ne devait, à l'origine, s'appliquer « qu'aux biens mobiliers faisant l'objet d'une production industrielle ».

<sup>28</sup> La CJCE a été amenée à préciser cette notion de mise en circulation. S'agissant d'un produit de rinçage d'organe, elle a considéré que celui-ci avait bien été mis en circulation dès lors qu'il avait été « utilisé à l'occasion d'une prestation de service concrète, de nature médicale, consistant à préparer un organe humain en vue de sa transplantation et que le dommage cause à celui-ci est consécutif à cette préparation » : CJCE, 10 mai 2001, *Henning Beedfald c/ Arhus Amtskommune*, aff. C-203/99, *D.* 2001, p. 3065, note P. KAYSER ; *RTD civ.* 2001. 898, obs. P. JOURDAIN. Par la suite s'est posée la question de l'éventuelle mise en circulation d'un vaccin. La CJCE a estimé que « 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 fév. 2006, *Declan O'Byrne / Sanofi Pasteur MSD Ltd, anciennement Aventis Pasteur MSD Ltd et Sanofi Pasteur SA, anciennement Aventis Pasteur SA*, aff. C-127/04 ; *JCP G.* 2006.10083, note J.-C. ZARKA ; *D.* 2006. p. 1937, obs. Ph. BRUN ; *RTD civ.* 2006. p. 265, obs. P. REMY-CORDAY ; *ibid.* p. 331, obs. P. JOURDAIN ; *JCP. G* 2006, I, 166, obs. Ph. STOFFEL-MUNCK. Cette condition de mise en circulation caractérisée lorsque le produit est « sorti du processus de fabrication mis en œuvre par le producteur » reste difficile à appliquer à ce produit de santé qu'est un organe du corps humain. L. CLERC-RENAUD, « Le domaine de la responsabilité (les produits concernés, les responsables, les dommages réparables) », in « La responsabilité du fait des produits défectueux, Recueil des travaux du GRERCA ».

<sup>29</sup> CE, 27 janv. 2010, n°313568, Hospices civils Lyon et CHU, *JCP A* 2010, n° 2189, note N. ALBERT : « en cas de contamination du bénéficiaire d'une greffe par un agent pathogène dont le donneur était porteur, la responsabilité du ou des hôpitaux qui ont prélevé l'organe et procédé à la transplantation n'est susceptible d'être engagée que s'ils ont manqué aux obligations qui leur incombaient afin d'éviter un tel accident. »

En matière de produits de santé, l'établissement du lien de causalité entre le défaut du produit et le dommage subi par la victime est aussi souvent difficile<sup>30</sup>, parce que l'état des connaissances scientifiques ne permet pas toujours d'établir l'étiologie de certaines maladies que des victimes imputent à un produit de santé<sup>31</sup>. Souvent, il n'existe pas de preuve scientifique certaine que le produit en cause est à l'origine de la maladie développée par le patient<sup>32</sup>, ni inversement qu'il ne peut l'avoir causée<sup>33</sup>. Cette incertitude scientifique empêche l'indemnisation de la victime si celle-ci se voit réclamer la preuve de l'imputabilité du dommage au produit défectueux<sup>34</sup>, preuve de l'aptitude de ce dernier à provoquer le type de dommage invoqué par la victime<sup>35</sup>.

La Cour de cassation ne semble pas attendre de la victime cette preuve de l'imputabilité ; elle estime que la preuve de la causalité peut résulter de « présomptions, pourvu qu'elles soient graves, précises et concordantes »<sup>36</sup>. Pour retenir ou rejeter de telles présomptions, les juges se réfèrent souvent aux mêmes éléments : l'absence d'autres causes habituelles de développement de la maladie chez le patient (antécédents personnels ou

---

<sup>30</sup> Parfois parce que les prédispositions de la victime peuvent jouer dans la survenance du dommage : J.-S. BORGHETTI, « Quelles responsabilités pour les laboratoires fabricants de médicaments dangereux ? », in S. HOCQUET-BERG (dir.), *Les responsabilités du fait des médicaments dangereux, Perspectives nationales et transfrontalières, Rev. Gén. De Droit médical*, n° spécial 2012, p. 19 et s.

<sup>31</sup> Ph. BRUN, « Causalité juridique et causalité scientifique », *RLDC* 2007, suppl. au n°40 ; Ch. RADE, « Causalité juridique et causalité scientifique : de la distinction à la dialectique », in S. HOCQUET-BERG (dir.), *Les responsabilités du fait des médicaments dangereux, Perspectives nationales et transfrontalières, Rev. Gén. De Droit médical*, n° spécial 2012, p. 45 et s.

<sup>32</sup> Cette preuve ne peut alors être exigée de la victime : Cass. 1<sup>ère</sup> civ., 25 juin 2009, n°08-12.781, *Bull. civ. I*, n°141. Parfois, cependant, la causalité scientifique est certaine, ainsi dans le cas du DES : ainsi dans CA Paris, 26 oct. 2012, n°10/18297, *D.* 2012 p. 2859, note C. QUETAND-FINET.

<sup>33</sup> Le fait que l'existence d'une association entre l'administration du produit et le développement de la maladie en cause ne puisse être exclue de façon certaine ne suffit pas pour établir le lien de causalité entre ces deux faits. Cass. 1<sup>ère</sup> civ., 23 septembre 2003, *D.* 2003, point de vue, p. 2579, note L. NEYRET, *D.* 2004, p. 898, note Y.-M. SERINET et R. MISLAWSKI, *somm.*, p. 1344, obs. D. MAZEAUD, *JCP E* 2003, p. 2020, note P. MISTRETTA et T. FAICT, *JCP G* 2003, II, 10179, note N. JONQUET, *ibid.* 2004, I, 101, n° 23, obs. G. VINEY, *LPA* 22 avr. 2004, p. 9, note G. MEMETEAU, *Resp. civ. et assur.* 2003, *chron.* 28, note Ch. RADE, *RTD civ.* 2004, p. 101, obs. P. JOURDAIN.

<sup>34</sup> Cette imputabilité pourrait, selon un auteur, faire l'objet d'une présomption de droit, de manière à contraindre les laboratoires à prouver l'innocuité de leur produit : Ch. RADE, « Causalité juridique et causalité scientifique : de la distinction à la dialectique », *précité*.

<sup>35</sup> Pour une présentation de cette condition : G. VINEY, « La responsabilité des fabricants de médicaments et de vaccins : les affres de la preuve », *D.* 2011, p. 391 et s. L'exigence de cette condition supplémentaire paraît contestable, car elle ajoute à celle d'une preuve de la causalité, qui vise plutôt à démontrer que le produit considéré peut être la cause du dommage spécifique subi par la victime : Ph. BRUN, « Raffinements ou faux fuyants ? Pour sortir de l'ambiguïté dans le contentieux du vaccin contre le virus de l'hépatite B », *D.* 2011, p. 316 et s. Néanmoins, ainsi que le démontre cet auteur, de nombreux juges du fond continuent à se référer à cette condition d'imputabilité.

<sup>36</sup> Cass. 1<sup>ère</sup> civ., 22 mai 2008, n°05-20.317 et n°06-10.967, *Resp. civ. et assur.* 2008, *chr.* 8, par Ch. RADE, *JCP G*, 2008, II, 10131, note L. GRYNBAUM, *ibid.* I, 186, n°3, obs. Ph. STOFFEL-MUNCK, *RTD civ.* 2008, p. 492, note P. JOURDAIN, *RDC* 2008, p. 1186, note J.-S. BORGHETTI ; Cass. 1<sup>ère</sup> civ., 25 juin 2009, *précité*.

familiaux)<sup>37</sup>, et le critère de temporalité (proximité de temps entre l'utilisation du produit de santé et le déclenchement de la maladie)<sup>38</sup>. Mais les juges du fond, souverains dans leur appréciation de ces présomptions de l'homme, retiennent parfois des présomptions de causalité, tandis que d'autres, se fondant sur des éléments apparemment similaires, s'y refusent<sup>39</sup>. Il serait souhaitable que la Cour de cassation s'assure d'une plus grande homogénéité dans les décisions, comme le fait le Conseil d'Etat<sup>40</sup>.

L'appréciation du caractère défectueux du produit de santé est aussi problématique. Pour être qualifié de défectueux au sens de l'article 1386-4 du Code civil, un produit ne doit pas offrir « la sécurité à laquelle on peut légitimement s'attendre ». Mais ce critère n'est pas simple à appliquer par exemple à un médicament qui semble guérir, ou prévenir des maladies, chez la majorité des patients mais est aussi accusé d'en causer d'autres chez une minorité. Le rapport risques / bénéfices<sup>41</sup> du produit semble positif, objectivement. Peut-il malgré tout être considéré comme défectueux pour les patients sur lesquels des effets négatifs sont constatés ?

---

<sup>37</sup> Ainsi dans l'arrêt : Cass. 1<sup>re</sup> civ., n°07-16.449, *RDSS* 2009, p. 367, obs. J. PEIGNE, *RTD civ.* 2009, p. 329, obs. P. JOURDAIN. En l'espèce une cause infectieuse était possible.

<sup>38</sup> La pertinence de ce critère est parfois contestée : J.-S. BORGHETTI, « Qu'est ce qu'un vaccin défectueux ? », *D.* 2012, p. 2856. Contra : Ph. BRUN, « Raffinements ou faux fuyants ? Pour sortir de l'ambiguïté dans le contentieux du vaccin contre le virus de l'hépatite B », *précité*.

<sup>39</sup> Cass. 1<sup>re</sup> civ., 9 juill. 2009, n°08-11.073, *D.* 2009, p. 1968, obs. I. GALLMEISTER, *ibid.* 2010, p. 50, obs. Ph. BRUN, *RTD civ.* 2009 p. 723 et 735, obs. P. JOURDAIN : « ayant relevé, d'abord que si les études scientifiques versées aux débats par la société Sanofi Pasteur MSD n'ont pas permis de mettre en évidence une augmentation statistiquement significative du risque relatif de sclérose en plaque ou de démyélinisation après vaccination contre l'hépatite B, elles n'excluent pas, pour autant, un lien possible entre cette vaccination et la survenance d'u démyélinisation de type sclérose en plaque ; qu'ayant ensuite relevé que les premières manifestations de la sclérose en plaque avait eu lieu moins de deux mois après la dernière injection du produit ; que ni Mme X... ni aucun membre de sa famille n'avaient souffert d'antécédents neurologiques et que dès lors aucune autre cause ne pouvait expliquer cette maladie, dont le lien avec la vaccination relevait de l'évidence selon le médecin traitant de Mme X, la Cour d'appel, qui a souverainement estimé que des faits constituaient des présomptions graves, précises et concordantes, a pu en déduire un lien causal entre la vaccination de Mme X et le préjudice subi par elle » Cass. 1<sup>re</sup> civ., 25 nov. 2010, n°09-16.556, *D.* 2010, 2909, obs. I. GALLMEISTER, *ibid* 2011, 316, chr. Ph. BRUN, *RDSS* 2011, 164, obs. J. PEIGNE, *JCP G*, 2010, 1201, obs. P. MISTRETTA, *ibid* 2011, 79, note J.-S. BORGHETTI, *RCA* 2011, com. 24, obs. Ch. RADE, *RTD civ.* 2011, p. 134, obs. P. JOURDAIN : « ayant souverainement apprécié la valeur et la portée des éléments de preuve qui lui étaient soumis, la cour d'appel a estimé souverainement qu'en l'absence de consensus scientifique en faveur d'un lien de causalité entre la vaccination et les affections démyélinisantes, le fait que Mme X... ne présentait aucun antécédent personnel ou familial et le fait que les premiers symptômes étaient apparus quinze jours après la dernière injection ne constituaient pas des présomptions graves précises et concordantes ».

<sup>40</sup> Les indices retenus par les juges du fond pour apprécier si les présomptions sont caractérisés ne sont pas contrôlés par la Cour de cassation. Au contraire, le Conseil d'Etat, saisi de demandes d'indemnisations liées à des maladies développées à la suite de vaccinations obligatoires, a posé deux conditions pour la caractérisation du lien de causalité : le bref délai entre l'injection du vaccin et l'apparition de la maladie et l'absence d'antécédents : CE, 9 mars 2007, n°267635, Mme Schwartz, *AJDA* 2007, concl. T. OLSON, *D.* 2007, 2204, 2897, obs. Ph. BRUN et P. JOURDAIN.

<sup>41</sup> Sur ce critère d'appréciation de la défectuosité du produit de santé : J.-S. BORGHETTI, « Quelles responsabilités pour les laboratoires fabricants de médicaments dangereux ? », *précité*.



Cela peut être notamment le cas si les effets nocifs potentiels ne sont pas indiqués sur les notices de ces produits de santé<sup>42</sup>.

La Cour de cassation a récemment cassé l'arrêt d'une cour d'appel qui avait écarté la défectuosité d'un vaccin, en « se fondant sur le fait que le rapport bénéfice/risque n'a jamais été remis en question (...) que le défaut de sécurité objective du produit n'est pas établi et que sa seule implication dans la réalisation du dommage ne suffit pas à mettre en jeu la responsabilité du producteur ». La Cour de cassation reproche à la cour d'appel, après avoir retenu des présomptions graves précises et concordantes concernant le lien de causalité liées à l'absence d'antécédents familiaux et au lien temporel entre la vaccination et la maladie, de ne pas avoir examiné « si les circonstances particulières qu'elle avait ainsi retenues ne constituaient pas des présomptions graves, précises et concordantes de nature à établir le caractère défectueux des trois doses administrées à l'intéressé »<sup>43</sup>. Ainsi, selon cette décision, d'une part la preuve du défaut peut, comme celle du lien de causalité, résulter de présomptions de l'homme, et être caractérisée à partir des mêmes éléments. D'autre part, la Cour de cassation semble reprocher aux juges du fond leur appréciation objective du caractère défectueux du produit de santé pour leur proposer une appréciation plus spécifique du défaut du produit utilisé par la victime<sup>44</sup>.

Cette appréciation plus concrète du caractère défectueux du produit de santé est favorable à la victime. Car la démonstration du caractère objectivement défectueux du produit de santé

---

<sup>42</sup> Selon l'article 1386-4 alinéa 2 du Code civil, « dans l'appréciation de la sécurité à laquelle on peut légitimement s'attendre, il doit être tenu compte de toutes les circonstances et notamment de la présentation du produit, de l'usage qui peut en être raisonnablement attendu et du moment de sa mise en circulation. » Pour cette appréciation, en matière de produits de santé, on tient compte de la présentation du produit et la mention de ses effets nocifs potentiels : Cass. 1<sup>re</sup> civ., 9 juill. 2009, n° 08-11.073, *Bull. civ.*, I, n° 176 ; *JCP G* 2010, I, 456, n° 10, obs. Ph. STOFFEL-MUNCK, *D.* 2009, p. 1968, obs. I. GALLMEISTER, *ibid.* 2010, pan., p. 49, obs. Ph. BRUN, *RTD civ.* 2009, p. 735, obs. P. JOURDAIN, *RDC* 2010, p. 79, obs. J.-S. BORGHETTI.

<sup>43</sup> Cass. 1<sup>ère</sup> civ., 26 sept. 2012, n° 11-17.738, *Resp. civ. et assur.* 2012, com. 350, S. HOCQUET-BERG, *JCP G* 2013, I, 484, spéc. n°8, Ph. STOFFEL-MUNCK, *RLDC* 2012, n° 99, obs. O. GOUT, *D.* 2012, 2853, note J.-S. BORGHETTI, *D.* 2013, 49, obs. P. BRUN, *RTD civ.* 2013, 131, obs. P. JOURDAIN, *JCP* 2012, 1061, obs. P. MISTRETTA et 1199, note C. QUEZEL-AMBRUNAZ : « Attendu que pour débouter les consorts A. de leurs demandes, l'arrêt, se fondant sur le fait que le rapport bénéfice/risque n'a jamais été remis en question, retient que le défaut de sécurité objective du produit n'est pas établi et que sa seule implication dans la réalisation du dommage ne suffit pas à mettre en jeu la responsabilité du producteur ; Attendu qu'en se déterminant ainsi, par une considération générale sur le rapport bénéfice/risque de la vaccination, après avoir admis, en raison de l'excellent état de santé antérieur de J. A., de l'absence d'antécédents familiaux et du lien temporel entre la vaccination et l'apparition de la maladie, qu'il existait des présomptions graves, précises et concordantes permettant de dire que le lien causal entre la maladie et la prise du produit était suffisamment établi, sans examiner si les circonstances particulières qu'elle avait ainsi retenues ne constituaient pas des présomptions graves, précises et concordantes de nature à établir le caractère défectueux des trois doses administrées à l'intéressé, la cour d'appel n'a pas donné de base légale à sa décision. »

<sup>44</sup> Au contraire, la formulation d'un autre arrêt rendu depuis semble autoriser une combinaison de considérations objectives sur le rapport risque/bénéfice du produit de santé avec des éléments d'appréciation propres à la victime : Cass. 1<sup>re</sup> civ., 29 mai 2013, n°12-20.903, *D.* 2013, p1400, obs. I. GALLMEISTER, *JCP G* 2013, I, 669.

sera particulièrement difficile à rapporter étant donnée la possibilité offerte au producteur d'invoquer le risque de développement<sup>45</sup>. Cette cause d'exonération n'est écartée que pour les éléments du corps humain et les produits issus de celui-ci<sup>46</sup> mais demeure pour les autres produits de santé<sup>47</sup>. Dans ce domaine, où la preuve de la causalité scientifique du produit dans la réalisation du dommage est déjà difficile, cette possibilité offerte au producteur d'invoquer le fait que « l'état des connaissances scientifiques et techniques au moment où il a mis le produit en circulation n'a pas permis de déceler l'existence du défaut »<sup>48</sup> risque de réduire singulièrement les chances de la victime d'obtenir réparation<sup>49</sup>.

En matière de produits défectueux, le producteur est seul responsable<sup>50</sup>. Lorsqu'il s'agit d'un produit de santé, ce producteur<sup>51</sup> est généralement le laboratoire fabricant du produit<sup>52</sup>. Mais, dans certaines affaires, c'est l'identification du produit en cause qui pose difficulté. Ainsi dans les affaires liées au DES<sup>53</sup>, des jeunes femmes victimes de pathologie à la suite de

---

<sup>45</sup> Art. 1386-11 4° du Code civil. Cette cause d'exonération était pourtant optionnelle dans la directive.

<sup>46</sup> Art. 1386-12 du Code civil.

<sup>47</sup> Dans la version adoptée par le Sénat de la loi du 29 décembre 2011, il était prévu d'écarter cette cause d'exonération en matière de produits de santé, mais cette partie de la réforme n'a pas été conservée dans sa version finale.

<sup>48</sup> Art. 1386-11 4° du Code civil.

<sup>49</sup> J.-S. BORGHETTI, « Quelles responsabilités pour les laboratoires fabricants de médicaments dangereux ? », *précité*, p. 26 ; V. WESTER-OUISSSE, « La causalité et le risque de développement, Rapport français », in « La responsabilité du fait des produits défectueux, Recueil des travaux du GRERCA ».

<sup>50</sup> La France a été condamnée à deux reprises pour avoir maintenu, à l'occasion de la transposition de la directive, la responsabilité des fournisseurs professionnels intermédiaires à côté de celle des producteurs : CJCE, 25 avr. 2002, Affaire C-52/00, *Commission contre France*, CCC 2002, 117, note G. RAYMOND, *JCP G*, 2002, I, 177, *D*. 2002, p. 2458, note J. CALAIS-AULOY, *ibid*, p. 2462, note Ch. LARROUMET. ; CJCE, 14 mars 2006, Affaire C-177/04, *Commission contre France*, *RDC* 2006, p. 835, obs. J.-S. BORGHETTI, *JCP G* 2006, I, 166, n°13, obs. Ph. STOFFEL- MUNCK, *D*. 2006, p. 1938, obs. Ph. BRUN, *ibid*, p. 1262, obs. C. NOURISSAT.

<sup>51</sup> Selon l'article 1386-6 du Code civil : « Est producteur, lorsqu'il agit à titre professionnel, le fabricant d'un produit fini, le producteur d'une matière première, le fabricant d'une partie composante.

Est assimilée à un producteur pour l'application du présent titre toute personne agissant à titre professionnel :

1° Qui se présente comme producteur en apposant sur le produit son nom, sa marque ou un autre signe distinctif ;

2° Qui importe un produit dans la Communauté européenne en vue d'une vente, d'une location, avec ou sans promesse de vente, ou de toute autre forme de distribution.

Ne sont pas considérées comme producteurs, au sens du présent titre, les personnes dont la responsabilité peut être recherchée sur le fondement des articles 1792 à 1792-6 et 1646-1. »

<sup>52</sup> J. PEIGNE, « Les personnes responsables : producteurs et distributeurs de produits de santé défectueux », *RDSS* 2008, p. 1015 et s. : l'auteur identifie les différents producteurs selon les catégories de produits de santé en cause. En matière de médicaments, pourront être responsables soit le fabricant du médicament lui-même soit l'importateur de ce médicament dans l'Union européenne. En matière de dispositifs médicaux, le fabricant sera aussi le principal responsable, ainsi que son éventuel mandataire. Par ailleurs, pour les différents éléments ou produits du corps humain, les différents organismes qui les prélèvent pour les mettre à la disposition de ceux qui les utiliseront sont aussi identifiés comme producteurs : tels que les centres de transfusion sanguines, banques de sperme etc. : G. VINEY, « Les personnes responsables du fait des produits défectueux en droit français », in « La responsabilité du fait des produits défectueux, Recueil des travaux du GRERCA ».

<sup>53</sup> Plus communément appelées affaires du Distilbène. Le DES est une hormone de synthèse. Deux médicaments distribués de 1940 à 1980 aux femmes enceintes incluaient cette molécule : le Distilbène et le Stilboestrol.

l'ingestion de cette molécule par leurs mères pendant leurs grossesses ne pouvaient établir avec certitude lequel des deux laboratoires ayant fabriqué la molécule en cause avait commercialisé celle prescrite à leurs mères. La Cour de cassation a alors considéré que si la victime démontrait avoir « été exposée *in utero* à la molécule litigieuse, (...) il appartenait (...) à chacun des laboratoires de prouver que son produit n'était pas à l'origine du dommage »<sup>54</sup>. Et si aucun des laboratoires ne parvient à rapporter cette preuve, ils sont responsables *in solidum*<sup>55</sup>. Cependant, ces solutions ont été rendues pour des produits mis en circulation avant l'entrée en vigueur de la directive, la responsabilité du fait des produits défectueux n'était donc pas applicable dans ces espèces.

Ainsi, les conditions de la responsabilité du producteur sont particulièrement difficiles à prouver pour la victime lorsque le produit défectueux est un produit de santé. Heureusement, les juges recourent largement aux présomptions pour la preuve du lien de causalité, celle du défaut du produit, et celle concernant l'identification du produit en cause.

#### B – Les délais encadrant la responsabilité du producteur

En matière de produits de santé, les dommages mettent souvent longtemps à se manifester, ou à être découverts. La victime risque alors de se heurter aux délais qui encadrent la responsabilité du fait des produits défectueux. Son action doit être exercée dans un délai de trois ans à compter de la date à laquelle elle a eu ou aurait dû avoir connaissance du dommage, du défaut et de l'identité du producteur<sup>56</sup>. Par ailleurs, sauf faute de sa part, la responsabilité du producteur est éteinte dix ans après la mise en circulation du produit qui a causé le dommage<sup>57</sup>. Ces délais semblent particulièrement restrictifs en matière de produits de santé dont les effets indésirables mettent parfois de nombreuses années avant de se manifester, comme dans le cas du DES<sup>58</sup>. Dans ces affaires, les victimes ont découvert leurs pathologies bien après les dix années qui ont suivi la mise en circulation du médicament pris

---

<sup>54</sup> Cass. 1<sup>ère</sup> civ., 24 sept. 2009, n° 08-16.305, *Bull. civ.* I, n° 187 ; *JCP G*, 2010, I, 456, n° 5, obs. Ph. STOFFEL-MUNCK.

<sup>55</sup> CA Paris, 26 sept. 2012, *JurisData* n° 2012-027169 ; *D.* 2012, p. 2859, note C. QUETAND-FINET. De façon surprenante, cette décision considère que, sur le plan de la contribution à la dette, les deux laboratoires doivent se répartir celle-ci par moitié, alors même qu'un des deux laboratoires avait à l'époque seulement 2.3% du marché. Pour une analyse critique de cette solution, v. Ph. STOFFEL-MUNCK, obs au *JCP G* 2013, I, 484, n° 11.

<sup>56</sup> Art. 1386-17 du Code civil.

<sup>57</sup> Art. 1386-16 du Code civil.

<sup>58</sup> G. PIGNARRE et S. PIMONT, « L'action en responsabilité et la prescription, Rapport français », in « La responsabilité du fait des produits défectueux, Recueil des travaux du GRERCA ».

par leurs mères, et n'auraient donc pu obtenir réparation sur le fondement de la responsabilité du fait des produits défectueux.

En définitive, la responsabilité du fait des produits défectueux semble peu adaptée à l'indemnisation des victimes de produits de santé défectueux. Celles-ci se heurteront souvent à des difficultés de preuve, ou à des délais trop courts, et seront donc amenées à chercher à obtenir réparation sur d'autres fondements<sup>59</sup>, et contre d'autres responsables. Elles pourront aussi chercher à engager la responsabilité d'autres professionnels de la santé, fournisseurs, prescripteurs ou utilisateurs des produits de santé qui leur ont causé un dommage.

## **II - La responsabilité des fournisseurs, prescripteurs et utilisateurs de produits de santé**

Sans être les fabricants du produit qui a causé le dommage subi par la victime, des professionnels de santé peuvent voir leur responsabilité recherchée par celle-ci à différents titres. En premier lieu, certains seront intervenus en tant que fournisseurs du produit de santé, comme les pharmaciens d'officine, ou les hôpitaux délivrant certains médicaments. En second lieu, d'autres se verront reprocher d'avoir prescrit un produit de santé, comme les médecins ou les chirurgiens dentistes<sup>60</sup>. Enfin, des professionnels de santé seront poursuivis pour les dommages causés en tant qu'utilisateurs de produits de santé dans le cadre de leurs prestations de soins, comme les médecins prothésistes par exemple.

La jurisprudence récente révèle que, contre ces professionnels de la santé, la victime devra finalement exercer une action fondée sur la faute (B). Il ne demeure qu'un seul cas dans lequel elle pourra invoquer une responsabilité sans faute : en se prévalant de la jurisprudence

---

<sup>59</sup> La responsabilité des laboratoires fabricants des produits de santé pourra aussi être recherchée sur le fondement de la faute, sans se heurter à l'extinction de leur responsabilité dix années après la mise en circulation des produits. Cette faute pourra résulter d'un défaut d'information sur les risques liés à l'utilisation du produit de santé, ou d'une faute dans le suivi de ce produit : J.-S. BORGHETTI, « Quelles responsabilités pour les laboratoires fabricants de médicaments dangereux ? », *précité*, p.28. Sur ce point, le renforcement des obligations mises à la charge des fabricants en terme de pharmacovigilance notamment par la loi du 29 décembre 2011 permettra de faciliter la preuve de la faute commise par ceux-ci dans le cas où ils n'auraient pas respecté ces nouvelles obligations : M. BACACHE, « La responsabilité des professionnels de santé », *in* A. LAUDE, P. PAUBEL et J. PEIGNE (dir.), « Le droit des produits de santé après la loi du 29 décembre 2011 », p. 327 et s., spéc. p. 328.

<sup>60</sup> P. JOURDAIN, « Quelle responsabilité des fournisseurs et prescripteurs de médicaments dangereux ? », *in* S. HOCQUET-BERG (dir.), « Les responsabilités du fait des médicaments dangereux, Perspectives nationales et transfrontalières », *Rev. Gén. De Droit Médical*, n° spécial 2012, p. 31 et s.

Marzouk<sup>61</sup>, lorsque est en cause la responsabilité sans faute des établissements publics de santé pour les dommages causés par des produits et des matériels défectueux qu'ils utilisent pour des prestations de soins (A).

#### A – La responsabilité sans faute des établissements publics de soins utilisateurs de produits de santé

En application de la jurisprudence Marzouk<sup>62</sup>, les juridictions administratives admettent la responsabilité sans faute des établissements de santé pour les dommages causés par des produits et des matériels défectueux qu'ils utilisent. Le Conseil d'Etat a interrogé la Cour de justice de l'Union européenne sur la compatibilité de cette jurisprudence avec la responsabilité du producteur du fait des produits défectueux<sup>63</sup>. La Cour de justice a répondu que : « la responsabilité d'un prestataire de services qui utilise, dans le cadre d'une prestation de services telle que des soins dispensés en milieu hospitalier, des appareils ou des produits défectueux dont il n'est pas le producteur (...) et cause, de ce fait, des dommages au bénéficiaire de la prestation ne relève pas du champ d'application de (la) directive »<sup>64</sup>. La responsabilité du fait des produits défectueux concerne la seule responsabilité des personnes intervenues dans la fabrication et la commercialisation des produits défectueux ; la responsabilité des prestataires de services utilisateurs de ces produits est donc en dehors du champ de cette directive. Elle peut donc être maintenue, dès lors qu'elle n'empêche pas le recours contre le producteur.

Le Conseil d'Etat<sup>65</sup> a tiré les conclusions de cette décision de la Cour européenne et maintenu la responsabilité sans faute des établissements de soins utilisateurs de produits de santé. La victime conserve donc la possibilité d'obtenir la mise en œuvre de cette responsabilité, sans être contrainte de rapporter la preuve de la faute commise par

---

<sup>61</sup> CE, 9 juill. 2003, *Assistance publique-Hôpitaux de Paris c/ M<sup>me</sup> Marzouk*, n° 220437, *Lebon* p. 338, concl. T. OLSON, *AJDA* 2003, 1946, note M. DEGUERGUE : « sans préjudice d'éventuels recours en garantie, le service public hospitalier est responsable, même en l'absence de faute de sa part, des conséquences dommageables pour les usagers de la défaillance des produits et appareils de santé qu'il utilise ».

<sup>62</sup> CE, 9 juill. 2003, *précité*.

<sup>63</sup> CE 4 oct. 2010, n° 327449, *Centre hospitalier universitaire de Besançon*, *D.* 2011. p. 213, note J.-S. BORGHETTI.

<sup>64</sup> CJUE, 21 déc. 2011, *précité*.

<sup>65</sup> CE, 12 mars 2012, n° 327449, *CHU de Besançon* ; *JCP G* 2012, note 623, P. TIFINE, *RDSS* 2012, p. 716, note J. PEIGNE : « il résulte de l'interprétation ainsi donnée par la Cour de justice de l'Union européenne que la directive du 25 juillet 1985 ne fait pas obstacle à l'application du principe selon lequel, sans préjudice des actions susceptibles d'être exercées à l'encontre du producteur, le service public hospitalier est responsable, même en l'absence de faute de sa part, des conséquences dommageables pour les usagers de la défaillance des produits et appareils de santé qu'il utilise. »

l'établissement de santé. Au contraire, si la victime agit devant les juridictions civiles, son action sera soumise à la preuve d'une faute désormais.

## B – La responsabilité pour faute des autres professionnels de la santé non fabricants

En matière civile, la responsabilité des professionnels de santé était traditionnellement, depuis l'arrêt Mercier<sup>66</sup>, une responsabilité contractuelle. Le médecin était, en vertu du contrat passé avec ses patients, tenu d'une obligation, qui était en principe de moyens, de procurer à ses patients « des soins consciencieux et attentifs et, réserve faite des circonstances exceptionnelles, conformes aux données acquises de la science »<sup>67</sup>. Par exception, cependant, la Cour de cassation avait admis que les médecins étaient débiteurs d'une obligation de sécurité de résultat quant aux produits utilisés<sup>68</sup> ou fournis<sup>69</sup> dans le cadre des soins dispensés aux patients.

Depuis, le droit de la responsabilité médicale a été réformé par la loi du 4 mars 2002<sup>70</sup>, qui a transformé la responsabilité médicale, en une responsabilité légale<sup>71</sup>. C'est désormais sur le fondement de la responsabilité délictuelle que la jurisprudence retient la responsabilité des médecins, pour les affaires antérieures à l'entrée en vigueur de la réforme<sup>72</sup>.

En matière civile<sup>73</sup>, comme en matière administrative, l'articulation de la responsabilité des professionnels de santé du fait des produits de santé défectueux avec la responsabilité du producteur suscitait des interrogations. Cependant, il semble que la Cour de cassation n'a pas tiré les mêmes conséquences de la décision de la Cour de justice de l'Union européenne du 21

---

<sup>66</sup> Cass. civ., 20 mai 1936, *DP* 1936, 1, p. 88, rapp. JOSSERAND et concl. MATTER.

<sup>67</sup> Cass. civ., 20 mai 1936, *précité*.

<sup>68</sup> Cass. 1<sup>re</sup> civ., 15 nov. 1972, *Bull. civ.* 1972, 1, n° 241, *D.* 1973, p. 243, *RTD civ.* 1974, p. 160, obs. G. DURRY ; Cass. 1<sup>re</sup> civ., 9 nov. 1999, n° 98-10010, *Bull. civ.* I, n° 300, *D.* 2000, p. 117, note P. JOURDAIN, *JCP G* 2000, II. 10251, note Ph. BRUN, *ibid*, 2000. I. 243, obs. G. VINEY : « Le contrat formé entre le patient et son médecin 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 matériels qu'il utilise pour l'exécution d'un acte médical d'investigation ou de soins ».

<sup>69</sup> Cass. 1<sup>re</sup> civ., 15 nov. 1988, n°86-16.443, *Bull. civ.* I, n°319.

<sup>70</sup> Loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé, *JORF* du 5 mars 2002.

<sup>71</sup> Cass. 1<sup>re</sup> civ., 28 janv. 2010, n° 09-10.992, *D.* 2010, p. 1522, note P. SARGOS ; *Gaz. Pal.* 2010, 1, p. 814, obs. Ch. QUEZEL-AMBRUNAS : désormais, la Cour de cassation ne vise plus l'article 1147 pour fonder la responsabilité pour faute des médecins mais l'article L. 1142-1 du Code de la santé publique.

<sup>72</sup> Cass. 1<sup>re</sup> civ., 3 juin 2010, n° 09-13.591, *JCP G* 2010, note 788, S. PORCHY-SIMON, *JCP G* 2010, I, 1015, spéc. n° 3 et 6, Ph. STOFFEL-MUNCK et C. BLOCH, *D.* 2011, p. 45, obs. O. GOUT, *RTD civ.* 2010, p. 271, obs. P. JOURDAIN, *RDC* 2010, p. 1235, obs. J.- S. BORGHETTI : ici le visa est celui de l'article 1382 du Code civil.

<sup>73</sup> La victime bénéficie ici de délais d'exercice de son action plus longs que pour la responsabilité du producteur. Ce délai est en principe de 5 ans (art. 2224 du Code civil) allongé à 10 ans à compter de la consolidation du dommage en matière de dommage corporel (art. 2226 du Code civil) en matière de responsabilité civile des laboratoires et, sinon, le délai est de 10 ans à compter de consolidation du dommage pour responsabilité médicale (art. L1142-28 du CSP).

décembre 2011 que le Conseil d'Etat. Statuant le 12 juillet 2012<sup>74</sup>, elle a cassé l'arrêt d'appel qui avait retenu la responsabilité du chirurgien sur le fondement de l'obligation de sécurité de résultat quant aux choses utilisées dans l'exercice de son art, en considérant qu'il ne pouvait être responsable que sur le fondement de la faute. La Cour de cassation abandonne donc l'ancien mécanisme de responsabilité sans faute des professionnels de santé pour les dommages causés par les produits de santé qu'ils fournissent. A priori, ce revirement peut se justifier soit par les problèmes d'articulation avec la responsabilité du producteur du fait des produits défectueux, soit par les modifications apportées en matière de responsabilité médicale par la loi du 4 mars 2002.

En premier lieu, il est possible d'expliquer la position de la Cour de cassation par le caractère exclusif de la responsabilité du fait des produits défectueux. En effet, dans le champ d'application de la directive, la responsabilité fondée sur une obligation de sécurité des professionnels commercialisant le produit défectueux ne peut plus être retenue car elle repose sur le même fondement que la responsabilité du fait des produits défectueux, et cette dernière est exclusive de tout autre régime de responsabilité reposant sur le même fondement<sup>75</sup>. Mais la Cour de justice de l'Union européenne a clairement considéré que la responsabilité des prestataires de services utilisateurs de produits défectueux est en dehors du champ d'application de la directive. Et la Cour de cassation rappelle, dans sa décision, la solution de la Cour de justice : « la responsabilité des prestataires de services de soins, qui ne peuvent être assimilés à des distributeurs de produits ou dispositifs médicaux et dont les prestations visent essentiellement à faire bénéficier les patients des traitements et techniques les plus appropriés à l'amélioration de leur état, ne relève pas, hormis le cas où ils en sont eux-mêmes les producteurs, du champ d'application de la directive ». La Cour de cassation semble même étendre la portée de la solution rendue par la Cour de justice dans le cas des professionnels de santé utilisateurs de produits de santé à toutes les hypothèses dans lesquels ces derniers n'en sont pas les producteurs, ce qui inclut les professionnels de santé fournisseurs de produits de santé, comme dans l'espèce concernée. Elle conclut, avec la Cour de justice, que cette

---

<sup>74</sup> Cass. 1<sup>re</sup> civ., 12 juill. 2012, n° 11-17.510, *JCP G* 2012, I, 1036, note P. SARGOS, *ibid* 2013, I, 484, note Ph. STOFFEL-MUNCK et C. BLOCH, *D.* 2012, p. 2277, note M. BACACHE, *RDC* 2013, p. 111, obs. G. VINEY, *Resp. civ. et assur.* 2012, étude 8, par S. HOCQUET-BERG, *RTD civ.* 2012, p. 737, obs. P. JOURDAIN. La solution a, depuis, été appliquée de nouveau à un chirurgien-dentiste : Cass. 1<sup>re</sup> civ., 20 mars 2013, n°12-12.300, *PA* 2013, n°112, p. 10, note S. LEGAC-PECH, *D.* 2013 p. 836, obs. I. GALLMEISTER, *Gaz. Pal.* 2013, avis LEGOUX.

<sup>75</sup> Civ. 1<sup>re</sup>, 15 mai 2007, n° 05-17.947, *D.* 2007. p. 1593, obs. I. GALLMEISTER. Les recours contre les fournisseurs fondés sur un défaut de sécurité du produit ne sont pas possibles, dès lors que le producteur peut être identifié.

responsabilité est en dehors du champ d'application de la directive. Dès lors, il redevient possible de retenir à la charge d'autres intervenants que le producteur une responsabilité, même sans faute, fondée sur le défaut de sécurité du produit de santé. Ce n'est donc pas au titre de l'articulation avec la responsabilité du fait des produits défectueux que l'abandon de la responsabilité sans faute des professionnels de santé du fait des choses utilisées s'impose.

En second lieu, la solution de la Cour de cassation peut se justifier par les modifications apportées en matière de responsabilité médicale par la loi du 4 mars 2002 et l'importance donnée par cette réforme à la faute. L'article L. 1142-1 du Code de la santé publique issu de cette loi dispose en effet que « hors le cas où leur responsabilité est encourue en raison d'un défaut d'un produit de santé les professionnels de santé ainsi que tout établissement, service ou organisme dans lesquels sont réalisés des actes individuels de prévention, de diagnostic ou de soins ne sont responsables des conséquences dommageables d'actes de prévention, de diagnostic ou de soins qu'en cas de faute ». Cependant, d'une part, la loi du 4 mars 2002 n'était pas applicable à l'affaire à propos de laquelle la Cour de cassation a statué. D'autre part, le début du texte réserve, comme exception au principe de la responsabilité pour faute des professionnels de santé, « le cas où leur responsabilité est encourue en raison d'un défaut d'un produit de santé ». Cette restriction a été précisément rédigée dans le but de permettre le maintien des cas de responsabilité civile et administrative sans faute en cas de dommage causé par un produit de santé<sup>76</sup>.

Bien qu'il soit donc difficilement justifiable, le revirement opéré par la Cour de cassation<sup>77</sup> oblige donc les victimes, pour obtenir réparation, à prouver la faute des professionnels de santé<sup>78</sup> dans le choix du médicament commise par le médecin prescripteur, ou son défaut d'information et de conseil sur ses indications ou effets nocifs<sup>79</sup>. Ce manque d'information pourra aussi éventuellement être reproché au professionnel de santé

---

<sup>76</sup> Ch. et D. EVIN, Rapp. AN n° 3263, 28 sept. 2001, p. 22 à 25.

<sup>77</sup> Dont la conformité à la jurisprudence de la Cour européenne des droits de l'homme concernant la validité des revirements de jurisprudence est mise en doute : P. SARGOS, *op. cit.*

<sup>78</sup> P. JOURDAIN, « Quelle responsabilité des fournisseurs et prescripteurs de médicaments dangereux ? », *précité*, p. 35 et s.

<sup>79</sup> Cass. 1<sup>re</sup> civ., 12 juin 2012, n° 11-18.327, *JCP G* 2012, I, 987, note O. GOUT, *Resp. civ. et assur.* 2012, com. 245, par S. HOCQUET-BERG. En l'espèce la Cour de cassation considère que la responsabilité du médecin doit être retenue dès lors qu'il n'établit pas avoir informé son patient « que le traitement prescrit, quoique pratiqué couramment et sans risque connu, n'était pas conforme aux indications prévues par l'autorisation de mise sur le marché, la cour d'appel n'a pas tiré de ses constatations, desquelles il résultait que (le patient), ainsi privé de la faculté de donner un consentement éclairé, avait nécessairement subi un préjudice ».



fournisseur, ou utilisateur de produits de santé<sup>80</sup>. Avec le renforcement des obligations visant à accroître la prévention en matière de sécurité sanitaire opérée par la loi du 29 décembre 2011, la preuve de cette faute pourra être facilitée, car toute violation des nouvelles obligations créées par cette loi à la charge des différents professionnels de la santé sera constitutive d'une faute à leur charge.

En définitive, la victime dans le dommage de laquelle est intervenu un produit de santé, ne pourra échapper à la preuve d'une faute commise par les responsables poursuivis que dans des cas limités. Il en va ainsi dans l'action exercée contre le fabricant d'un produit de santé défectueux. Mais la victime risque alors de se heurter, d'une part à des difficultés de preuve du défaut et/ou du lien de causalité avec le dommage, d'autre part à des délais d'exercice de l'action raccourcis. La victime est aussi dispensée de prouver une faute si elle a bénéficié de soins prodigués dans un établissement public car elle peut invoquer sa responsabilité au titre des dommages causés par les produits de santé utilisés dans les prestations de soins. Dans les autres cas, la victime se heurtera de nouveau à l'exigence de la preuve d'une faute commise par les professionnels de la santé. Il en résulte donc notamment une différence regrettable pour le patient selon que son dommage a été causé par des soins prodigués en établissement public ou dans une clinique privée.

---

<sup>80</sup> La Cour de cassation a récemment considéré que le défaut d'information suffisante du patient sur le traitement en cause (injection intra-discale) doit permettre à celui-ci d'obtenir réparation même s'il n'a perdu aucune chance d'échapper au risque réalisé car il aurait dans tous les cas choisi ce traitement car le patient, « privé de la faculté de donner un consentement éclairé, avait nécessairement subi un préjudice » : Cass. 1<sup>re</sup> civ., 12 juin 2012, *précité*.