

La responsabilité du fait des produits de la santé: rapport suisse

Prof. Corinne Widmer Lüchinger, Université de Bâle, Suisse

I. Introduction

La doctrine suisse n'a pas encore abordé à fonds les questions juridiques posées par les produits de la santé, surtout en matière de responsabilité civile. Ceci s'explique d'une part par le fait qu'il n'y a que peu de jurisprudence suisse en matière de responsabilité du fait des produits. D'autre part, on ne s'est peut-être pas encore suffisamment rendu compte des particularités juridiques de ce type spécifique de produits. En mai 2012, lors d'un congrès tenu à Lucerne, j'ai essayé de décrire ces particularités dans la perspective du droit suisse. Les questions que je me suis posées sont les suivantes:

- Quelles sont les conditions de responsabilité du producteur envers le porteur d'un implant défectueux?
- Quand un produit de la santé, tels que les prothèses mammaires ou de la hanche, peut-il être considéré comme « défectueux » ?
- Le producteur est-il responsable des risques de développement de produits de la santé?
- Quel dommage doit-il être réparé? En particulier: le producteur doit-il rembourser les coûts d'une explantation préventive d'un produit de la santé?

Bien que la jurisprudence suisse ne soit pas abondante, l'on peut relever un arrêt récent (2011) du Tribunal fédéral concernant la responsabilité du producteur de prothèses de hanches (ATF 137 III 226). La demanderesse avait actionné, sans succès, le producteur en prétendant une usure prématurée du produit. Je reviendrai sur cet arrêt.

II. Conditions générales de la responsabilité

Le droit suisse ne connaît aucune disposition spéciale sur la responsabilité du producteur de produits de la santé. En particulier, ni la loi fédérale sur les médicaments et les dispositifs médicaux (LPT_h; RS 812.21)¹ ni l'ordonnance sur les dispositifs médicaux (ODim; RS 812.213) ne prévoient des dispositions à ce sujet. Ainsi, le dommage d'un porteur d'une prothèse défectueuse ne peut être réparé que sur le fondement de régimes de responsabilité généraux. Comme il n'y aura pas, en règle générale, de lien contractuel entre le producteur et le porteur de la prothèse, c'est la responsabilité civile délictuelle du producteur qui sera en jeu, à savoir la responsabilité selon les art. 41 ss. du Code Suisse des Obligations (CO; RS 220) et la responsabilité selon la loi fédérale sur la responsabilité du fait des produits (LRFP; RS 221.112.944). Cette dernière est largement inspirée de la directive européenne 85/374/CE du 25 juillet 1985.

En général, bien qu'il y ait concours entre la responsabilité générale selon les art. 41 ss. CO et la LRFP, les conditions selon la LRFP seront plus avantageuses pour le lésé. En particulier, le délai de prescription relatif selon la LRFP est de trois ans (Art. 9), tandis que le délai relatif pour les actions fondées sur les art. 41 ss. CO n'est que d'un an (Art. 60 al. 1 CO). Par contre, la LRFP ne statue aucune obligation de surveillance du produit après sa mise en circulation. De telles obligations ne peuvent être déduites et sanctionnées que sur la base des principes généraux de la responsabilité civile selon les art. 41 ss. CO.

¹ Les lois et ordonnances fédérales sont disponibles sur <http://www.admin.ch/bundesrecht/00566/index.html?lang=fr> (19.06.2013).

Le rapport suivant se limitera à décrire les problèmes juridiques posés par les produits de la santé sous le régime de la LRFP.

III. Notion du « défaut » selon la LRFP

Aux termes de l'art. 4 al. 1 LRFP, un « produit est défectueux lorsqu'il n'offre pas la sécurité à laquelle on peut légitimement s'attendre compte tenu de toutes les circonstances. » La LRFP ne distingue pas les défauts selon leur cause. Les différentes catégories de défauts, tels que les défauts de fabrication, de conception et d'instruction, n'ont pas de valeur normative en droit suisse (ATF 133 III 81, 86).

En général, les attentes objectives de « l'utilisateur moyen » sont déterminantes pour décider si un produit est défectueux au sens de la LRFP. Pourtant, lorsque le produit en question est un produit de la santé, p.ex. une prothèse, il n'est pas évident qui est cet « utilisateur moyen ». Est-ce le « patient moyen » auquel la prothèse est implantée, ou plutôt le « médecin moyen » qui implante de tels produits? La question est controversée et n'a pas encore été tranchée par la jurisprudence suisse. La jurisprudence allemande se réfère aux attentes du patient moyen.² Il me semble qu'il faut plutôt se référer aux attentes des médecins dans de tels cas. Vu la nature hautement technologique de ce genre de produits, le patient moyen ne saura pas estimer les risques et dangers qui leur sont inhérents. Il manque ainsi le point de référence pour déterminer si les attentes de sécurité du patient sont « légitimes » ou non.

Il faut ensuite se demander si la procédure d'évaluation de la conformité affecte la notion de « défaut » selon la LRFP. Les produits de la santé ne peuvent être mis sur le marché sans contrôle préalable de leur conformité (art. 46 LPT_h). Une distinction s'impose: Si la déclaration de conformité a été établie bien que le produit ne satisfasse pas aux exigences essentielles (voir art. 45 al. 2 LPT_h et art. 4 ODim), le produit sera en règle générale défectueux. Par contre, le fait qu'un produit suffise aux exigences essentielles ne permet pas d'exclure d'emblée tout défaut au sens de la LRFP. La procédure d'évaluation de la conformité ne vise qu'au respect d'un standard minimal.

Pour que le produit soit défectueux au sens de la LRFP, il faut que le défaut ait existé au moment de sa mise en circulation (cf. art. 4 al. 1 lit. c). La doctrine suisse considère que le produit est mis en circulation dès qu'il a quitté la sphère de contrôle du producteur par la volonté de ce dernier. La situation est controversée si le destinataire du produit n'entre en contact avec le produit que sur le lieu de sa production. Cette controverse n'est toutefois pas limitée à la Suisse. Selon la CJUE dans l'arrêt *Henning Veedfald v. Århus Amtskommune*,³ « [d]ans le cas d'un patient qui se rend à l'hôpital, le fait que le produit utilisé dans le cadre d'un traitement médical ait été fabriqué dans l'établissement ou qu'il ait été acquis auprès d'un tiers, comme cela aurait pu être le cas en l'espèce, ... n'est pas déterminant » (consid. 17).

Dans l'arrêt *Veedfald*, un hôpital danois de la commune d'Århus avait fabriqué un liquide de perfusion en vue de la préparation d'une transplantation rénale dans un autre hôpital de la même commune. Comme le liquide était défectueux, une artériole du rein s'est bouchée au cours du rinçage, rendant le rein inutilisable pour la transplantation. La commune alléguait

² Cf., p.ex., Oberlandesgericht Hamm, arrêt du 26.10.2010 - I-21 U 163/08, MPJ (*Medizinprodukte Journal*) 2011, p. 213, 215; *Schultze-Zeu*, VersR (*Zeitschrift für Versicherungsrecht, Haftungs- und Schadensrecht*) 2011, p. 640 avec d'autres références. Sur cet arrêt, voir aussi ci-dessous.

³ 10.5.2001, C-203/99, Rec. 2001 I-3569.

que le produit avait été destiné à un usage purement interne. Comme le produit n'avait pas quitté sa sphère de contrôle, il n'avait pas non plus été mis en circulation. La CJUE n'a pas suivi cette argumentation. La Cour a constaté « qu'un produit défectueux est mis en circulation lorsqu'il est 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 causé à celui-ci est consécutif à cette préparation » (consid. 18).

L'arrêt *Veedfald* a suscité des réactions très diverses. Il est vrai que dans de tels cas, le danger du produit ne se limite pas à la sphère du producteur, mais affecte aussi les intérêts des tiers, soit des patients. Toutefois, l'arrêt me semble problématique pour autant que le produit n'avait pas été mis à la disposition du patient, mais seulement utilisé par le producteur lui-même au cours d'une prestation de services médicales. Or, la responsabilité pour des services défectueux est exclue du champ d'application de la directive 85/374/CE.⁴

IV. Preuve du défaut selon la LRFP

La LRFP ne contient pas de disposition qui mette la preuve du défaut à la charge du lésé (cf. par contre l'art. 4 de la directive 85/374/CE). Cette répartition du fardeau de la preuve résulte toutefois de la règle générale posée par l'art. 8 du Code Civil (CC, RS 210) (ATF 133 III 81, 86).

Dans un arrêt assez récent, le Tribunal fédéral s'est prononcé sur des questions de preuve en droit de la responsabilité du fait des produits (ATF 133 III 81). L'arrêt concernait une cafetière à filtre qui avait explosé et sérieusement blessé la demanderesse. Le Tribunal fédéral a constaté que la victime « n'a pas à prouver la cause du défaut, mais uniquement que le produit ne présentait pas le degré de sécurité pouvant être légitimement attendu du consommateur moyen, compte tenu des circonstances » (ATF 133 III 81, 87). Pourtant, le demandeur ne pourra souvent pas fournir cette preuve sans prouver l'origine du défaut, par exemple en démontrant par le biais d'une expertise que toute la gamme de produits était entachée d'un défaut de conception.

Les problèmes de preuve sont souvent délicats lorsqu'il s'agit d'un produit de la santé. La rupture d'un implant mammaire, p.ex., peut aussi bien être causée par une manipulation fautive par le personnel médical lors de la préparation ou l'implantation de la prothèse que par un défaut proprement dit. En soi, le dommage ne prouve pas le défaut du produit (ATF 133 III 81, 86). Il incombe au lésé de démontrer qu'un défaut du produit est effectivement à l'origine de son dommage. Cela ne posera pas trop de problèmes en cas de défaut de conception, où le défaut réside dans la façon dont le produit a été conçu (ATF 133 III 81, 86). En général, ce type de défaut pourra être constaté par expertise. Par contre, si le produit en soi est bien conçu, mais une erreur est intervenue dans le processus de fabrication, la preuve est plus difficile à apporter. Si le lésé n'est plus à même de fournir la prothèse, p.ex. parce que celle-ci a été éliminée après l'explantation, la preuve ne pourra guère être apportée.

Dans un arrêt récent, le Tribunal fédéral s'est penché sur les difficultés de preuve lors d'un éventuel défaut de fabrication (ATF 137 III 226). La demanderesse, à laquelle une prothèse de la hanche avait été implantée, alléguait, entre autres, un défaut de fabrication en raison de l'usure prématurée de celle-ci. Malheureusement, le médecin qui avait retiré la prothèse

⁴ Cf. les conclusions de l'avocat général *Colomer*, Rec. 2001 I-3572, p. 3575 ss.

litigieuse afin de la remplacer ne l'avait pas conservée. La demanderesse n'était ainsi pas en mesure d'apporter une preuve stricte de la défectuosité de la prothèse.

En règle générale, un fait est tenu pour établi en droit suisse si le juge a pu se convaincre de la vérité d'une allégation. Pourtant, lors d'un « état de nécessité en matière de preuve », le Tribunal fédéral admet un allégement de la preuve. Selon cette jurisprudence, il y a « état de nécessité » si, « par la nature même de l'affaire, une preuve stricte n'est pas possible ou ne peut être raisonnablement exigée, en particulier si les faits allégués par la partie qui supporte le fardeau de la preuve ne peuvent être établis qu'indirectement et par les indices ... Le degré de preuve requis se limite alors à la vraisemblance prépondérante ... La vraisemblance prépondérante suppose que, d'un point de vue objectif, des motifs importants plaident pour l'exactitude d'une allégation, sans que d'autres possibilités ne revêtent une importance significative ou n'entrent raisonnablement en considération » (ATF 133 III 81, 88-89 avec d'autres références). Dans l'arrêt susmentionné concernant une cafetière à filtre qui avait explosé, le Tribunal fédéral a admis un tel « état de nécessité » en constatant que « le consommateur ne disposera souvent au mieux que de ses propres déclarations pour reconstituer le déroulement des faits. Dans ces circonstances, il n'est raisonnablement pas possible d'exiger du lésé une preuve stricte de l'enchaînement ayant conduit à la survenance du dommage. ...[L]e juge appréciera donc les faits allégués par la victime sous l'angle de la vraisemblance prépondérante » (ATF 133 III 81, 89). Par contraste, dans l'arrêt sur la prothèse de la hanche, la demanderesse ne pouvait pas profiter de cet allégement. Ses difficultés de preuve n'étaient pas typiques, mais liées au cas d'espèce.

V. Risques de développement

Dans l'arrêt sur la prothèse de la hanche (ATF 137 III 226), la demanderesse avait allégué en premier lieu qu'il y avait un défaut de fabrication (voir ci-dessus). Ce n'est qu'à titre éventuel qu'elle alléguait un défaut de conception (ainsi qu'un défaut d'instruction). Sur le coup, cette démarche peut surprendre, vu les difficultés de preuve liées au défaut de fabrication. Pourtant, elle s'explique par le souci de la demanderesse d'éviter la preuve libératoire du producteur. Selon l'art. 5 al. 1 lit. e LRFP, « [l]e producteur n'est pas responsable s'il prouve ... que l'état des connaissances scientifiques et techniques, lors de la mise en circulation du produit, ne permettait pas de déceler l'existence du défaut ». Cette preuve est exclue en cas de défaut de fabrication.

Dans le cas d'espèce, le Tribunal fédéral a jugé que l'exception prévue à l'art. 5 al. 1 lit. e était réalisée et a rejeté le recours de la demanderesse. Le Tribunal a considéré que l'état des connaissances scientifiques et techniques doit être établi selon un standard objectif, et non en fonction du savoir d'un producteur particulier (ATF 137 III 226, 233). Selon cet arrêt, l'état déterminant est celui qui existait au moment de la mise en circulation du produit *concrètement mis en cause*; peu importe « que des produits de la même série aient déjà été mis en circulation antérieurement. » En plus, le Tribunal fédéral exige que les connaissances pertinentes soient accessibles au moment de la circulation et « reconnues comme sérieuses par la communauté scientifique concernée; des opinions isolées ne sont en principe pas déterminantes, à tout le moins par rapport à des produits qui ne présentent pas un danger particulièrement élevé pour la population ou l'environnement ».

Dans l'arrêt mentionné, le producteur avait démontré que l'usure prématurée de la prothèse de la hanche n'avait pas fait l'objet de publications scientifiques avant la date à laquelle elle avait été implantée à la demanderesse. Pourtant, une question intéressante n'a pas été

abordée ni par le Tribunal fédéral (qui est en général lié par les constatations de fait des Cours cantonales) ni par les instances inférieures, à savoir la question si le moment exact de publication d'un article scientifique est toujours décisif. Les résultats de recherche scientifiques sont souvent présentés lors de colloques avant leur parution dans les journaux scientifiques. L'opinion exprimée en doctrine suisse que cela devrait suffire à débouter l'exception du producteur me semble convaincante.⁵

Bien que la preuve libératoire incombe au producteur, elle constitue une épée de Damoclès au-dessus de la tête du demandeur. Il sera souvent difficile pour le lésé d'estimer quel était l'état des connaissances au moment de la mise en circulation du produit litigieux.

VI. Indemnisation des explantations préventives?

1. Portée du problème

Selon la LRFP, le producteur répond du dommage lorsqu'un produit défectueux cause la mort d'une personne ou provoque chez elle des lésions corporelles (art. 1 al. 1 lit. a). En général, lorsqu'un produit de la santé est défectueux, le dommage du lésé sera corporel au sens de la LRFP. Il est cependant douteux si la condition est remplie au cas où une prothèse est explantée préventivement, avant l'avènement d'un préjudice tel qu'une rupture. Est-ce que le producteur doit rembourser les coûts d'une telle explantation préventive? La doctrine suisse ne s'est pas encore penchée sur cette question.

Le problème est bien illustré par le scandale PIP en France. Il est notoire que le Ministre français du travail, de l'emploi et de la santé a recommandé, à titre préventif, l'explantation par intervention chirurgicale des implants mammaires PIP, même sans signe clinique de détérioration de l'implant.⁶ Par contre, Swissmedic, l'Institut suisse des produits thérapeutiques, considère cette recommandation générale comme « disproportionnée compte tenu des connaissances actuelles et du risque inhérent à toute intervention chirurgicale ».⁷ Quoi qu'il en soit: En Suisse il y aura certainement aussi des femmes qui, par peur des éventuels risques des implants PIP, préféreront l'explantation préventive à l'incertitude, même si des effets nocifs du silicone industriel utilisé par PIP n'ont pas été prouvés à ce jour. Or, si une porteuse de prothèse opte pour une explantation préventive, la question du remboursement des frais se pose. En droit suisse, la réponse n'est pas évidente, car il s'agit de frais préventifs, engendrés non pas parce que la patiente a *subi* un dommage corporel, mais plutôt pour *prévenir* un tel dommage. Il n'est justement pas certain, lors de l'explantation, si le dommage qu'on vise à prévenir se serait produit ou non.

En Suisse, la question de savoir si le producteur doit rembourser ces frais se posera tout d'abord lorsque l'intervention n'est pas couverte par l'assurance-maladie. Selon la loi fédérale sur l'assurance-maladie (LAMal; RS 832.10), « l'assurance obligatoire des soins prend en charge les coûts de certains examens destinés à détecter à temps les maladies ainsi que des mesures préventives en faveur d'assurés particulièrement menacés. Ces examens ou mesures préventives sont effectués ou prescrits par un médecin » (art. 26). L'ordonnance sur les prestations de l'assurance des soins (OPAS; RS 832.112.31) prévoit une liste exhaustive des mesures couvertes par l'assurance obligatoire (art. 12 ss.).

⁵ Junod, PJA (*Pratique Juridique Actuelle*) 2011, p. 1177, 1181, 1182.

⁶ Communiqué du 23.12.2011, disponible sur <http://ansm.sante.fr> (19.06.2013).

⁷ Recommandation de Swissmedic du 23.12.2011, disponible sur <http://www.swissmedic.ch/aktuell/00003/01897/index.html?lang=fr> (19.06.2013).

Si l'explantation préventive est couverte par l'assurance, la question de la responsabilité du producteur est du moins désamorcée. Mais si l'assureur-maladie se décidait à faire recours contre le producteur, elle devrait quand même être tranchée. Selon la loi fédérale sur la partie générale du droit des assurances sociales (LPGA; RS 830.1), l'assureur est subrogé, jusqu'à concurrence des prestations légales, aux droits de l'assuré contre tout tiers responsable (art. 72). Jusqu'à présent, le droit de recours des assureurs-maladie n'a pas d'importance pratique en Suisse; pour le moins, il n'y a pas de jurisprudence publiée au sujet du recours des assureurs-maladie contre les producteurs de produits de la santé.⁸ Cela pourrait toutefois changer si de nombreux patients devenaient victimes d'un produit défectueux.

2. Jurisprudence du Tribunal fédéral

Le Tribunal fédéral s'est déjà prononcé sur la question de remboursement de coûts préventifs dans des contextes non-médicaux. Pourtant, la jurisprudence est hétérogène, et les cas où la question s'est posée sont peu similaires.

Dans un cas (ATF 132 III 122), un employeur avait porté plainte contre un syndicat qui avait organisé une manifestation non autorisée devant les locaux de la demanderesse afin d'empêcher l'accès au travail des employés. Les manifestants avaient été rejoints par plusieurs personnes du milieu alternatif lausannois qui ont adopté un comportement agressif. Le responsable des opérations de police a déclaré le soir de la manifestation que les forces de l'ordre n'interviendraient plus en cas de nouveau conflit du travail chez l'employeur et que celui-ci devrait à l'avenir assurer sa sécurité par le truchement d'une société privée.

Par la suite, le syndicat a fait savoir dans plusieurs éditions de son journal qu'il « n'abandonnerait pas le combat pour la CCT [convention collective de travail] » et que « le combat pour la CCT et pour le respect des droits des salarié/e/s continue ». Au vu des retombées de la manifestation, l'employeur a mandaté une société de sécurité pour surveiller les alentours de l'entreprise pendant plus que quatre mois suivant le jour de la manifestation. Il s'agissait d'une mesure préventive, prise afin d'empêcher que de nouveaux actes dommageables soient commis. Entre autres, l'employeur a demandé au syndicat l'indemnisation pour les frais de surveillance.

Le Tribunal fédéral a examiné la question de la responsabilité du syndicat pour ces dépenses sous l'angle de la causalité. Selon la Cour, il fallait décider si l'acte illicite des défendeurs était objectivement propre à entraîner la surveillance qu'avait exercée la société de sécurité devant les locaux de l'employeur pendant quatre mois (causalité adéquate). Le Tribunal fédéral a constaté que la causalité adéquate (et, par la suite, la responsabilité du syndicat) devait être admise tant que subsistait une *menace concrète* de manifestation violente (cf. arrêt 4C.422/2004 du 13 septembre 2004 consid. 5.2.4, non publiée in ATF 132 III 122).

Dans un arrêt plus ancien (ATF 119 II 411), le demandeur avait aussi mandaté une société de surveillance afin de tenir des toxicomanes et narcotrafiquants à l'écart de son terrain. Les toxicomanes fréquentaient une salle de consommation de drogues (« *Gassenzimmer* »)

⁸ En Allemagne, par contre, il y a déjà eu des décisions à ce sujet; cf. OLG Hamm, arrêt du 26.10.2010 - I-21 U 163/08, VersR (*Zeitschrift für Versicherungsrecht, Haftungs- und Schadensrecht*) 2011, p. 637 ss. = MPJ (*Medizinprodukte Journal*) 2011, p. 213 ss.; OLG Frankfurt a.M., arrêt du 20.05.2010 - Az. 1 U 99/09, NJOZ (*Neue Juristische Online-Zeitschrift*) 2010, p. 2163 s. = MPR (*Medizin - Produkte - Recht, Zeitschrift für das gesamte Medizinprodukterecht*) 2010, p. 211 ss. Sur ces arrêts, voir aussi ci-dessous.

gérée par la ville de Bâle, qui était la partie défenderesse. Le Tribunal fédéral a constaté que l'excès du droit de propriété de la ville était la cause adéquate des coûts de surveillance du demandeur. Il a considéré que les mesures prises par le demandeur étaient une *précaution nécessaire* pour se préserver d'un dommage.

Par contre, dans un autre arrêt (ATF 117 II 259), le Tribunal fédéral a nié la responsabilité du défendeur pour les coûts des mesures de prévention. Un couple avait demandé au défendeur de pallier au risque imminent de glissement de leur terrain, ce qu'il refusait. Le défendeur leur avait vendu le terrain et avait construit leur maison en sa qualité d'entrepreneur général. Vu que le défendeur refusait d'agir et qu'il y avait danger pour la maison et ses habitants, les demandeurs ont mandaté eux-mêmes une entreprise pour fixer le sol. Dans leur demande, ils invoquaient, entre autres, la clause générale de responsabilité pour faute (art. 41 al. 1 CO). Le Tribunal fédéral les a déboutés au motif que les demandeurs n'avaient pas subi de dommage, car ils avaient empêché l'avènement d'un préjudice par leur propre comportement.

Ce raisonnement me paraît peu convaincant. Le lésé est tenu de minimiser son dommage, et l'auteur du dommage est en principe responsable des coûts des mesures de prévention. Ce principe doit s'appliquer d'autant plus lorsque le demandeur n'a pas seulement minimisé son dommage, mais l'a complètement prévenu, comme c'était le cas dans le dernier arrêt.

3. Particularités dans le contexte médical

Que peut-on déduire de ces arrêts pour le cas d'une explantation préventive de prothèses?

Les cas où le défendeur a été condamné par le Tribunal fédéral à rembourser les coûts des mesures préventives ont un point en commun, à savoir le fait que le danger que les demandeurs visaient à écarter était un danger *concret et imminent*. Dans le contexte médicale, la difficulté est de déterminer quand un danger devient suffisamment concret pour engendrer la responsabilité du producteur de prothèses. Est-ce que l'augmentation du risque statistique suffit? Qu'en est-il de la peur du porteur des éventuels effets nocifs qui n'ont pas (encore?) été prouvés par la science? Ou faut-il plutôt que le porteur soit menacé par un danger spécifique? Suffit-il que l'autorisation de mise sur le marché n'aurait jamais du être accordée (comme c'était le cas des implants PIP) pour déclencher la responsabilité du producteur, ou faut-il en plus que le patient ait été personnellement menacé d'un danger concret? Quelles sont les conséquences s'il n'y a qu'une suspicion de défaut qui, par la suite, s'avère infondée?

En Allemagne, plusieurs arrêts récents ont abordé la question de savoir si le producteur doit rembourser les coûts lorsqu'une prothèse a été explantée en raison d'une simple suspicion de défaut. La discussion se focalise sur la notion de « défaut » au sens de la législation sur la responsabilité du fait des produits. Ainsi, l'*Oberlandesgericht Hamm*⁹ a décidé que le risque accru de défaillance d'un stimulateur cardiaque constituait un défaut de produit, peu importe si le stimulateur effectivement implanté au patient aurait défailli ou non. De même, l'*Oberlandesgericht Frankfurt a.M.*¹⁰ a jugé que le simple risque de dysfonction d'un

⁹ Arrêt du 26.10.2010 - I-21 U 163/08, VersR (*Zeitschrift für Versicherungsrecht, Haftungs- und Schadensrecht*) 2011, p. 637 ss. avec note *Schultze-Zeu* = MPJ (*Medizinprodukte Journal*) 2011, p. 213 ss. avec note *Handorn*.

¹⁰ Arrêt du 20.05.2010 - Az. 1 U 99/09, disponible sur <<http://openjur.de/u/305715.html>> (19.06.2013) = NJOZ (*Neue Juristische Online-Zeitschrift*) 2010, p. 2163 s. = MPR (*Medizin - Produkte - Recht, Zeitschrift für das gesamte Medizinprodukterecht*) 2010, p. 211 ss. avec note *Oeben*; cf. *Molitoris/Klindt*, NJW (*Neue Juristische Wochenschrift*) 2012, p. 1489, 1494.

stimulateur cardiaque pourrait constituer un défaut de produit. Pourtant, la Cour a précisé que le risque devait être *considérablement plus élevé* par rapport au risque moyen que l'on devait attendre lors de l'implantation, ce qui a été nié dans le cas d'espèce.

Par contre, dans un arrêt sur un défibrillateur automatique implantable, l'*Oberlandesgericht München*¹¹ a jugé que la prothèse effectivement implantée devait être défectueuse. Selon la Cour, en l'absence d'un défaut de conception touchant toute la série de produits, il faut démontrer la défectuosité de produit litigeux. Si le soupçon d'un défaut de fabrication s'avère infondé après l'explantation, le produit concerné n'est pas défectueux et le producteur ne sera pas tenu de rembourser les frais.

Cette dernière conclusion n'est pas convaincante. Elle me semble douteuse dans les cas où la prothèse litigieuse appartient à un lot présentant un nombre élevé de défauts de fabrication et la défectuosité effective ne peut être constatée qu'après l'explantation opérative. Si le défaut de fabrication pose un risque important à la santé, il est problématique de laisser les patients supporter le risque entier.

En tous les cas, si les connaissances scientifiques et techniques lors de la mise en circulation ne permettaient pas de déceler l'existence du défaut du produit, le producteur ne sera responsable ni pour le dommage effectif du lésé, ni pour les coûts d'éventuelles mesures préventives. C'est pour cela qu'un rappel de produits motivé par des connaissances ultérieures ne suffira non plus à fonder la responsabilité du producteur.

¹¹ Arrêt du 21.07.2009 - Az. 18 U 1549/09, BeckRS (*Beck-Rechtsprechung*) 2010, No. 18785; cf. *Molitoris/Klindt*, NJW (*Neue Juristische Wochenschrift*) 2012, p. 1489, 1494.