

LA COMMISSION DE RÉFLEXION SUR LA RESPONSABILITÉ MÉDICALE

La responsabilité médicale en cas de dommages impliquant un produit de santé ou un dispositif médical - Mise à jour 2020

La responsabilité du fait des produits défectueux a déjà fait l'objet d'une brochure de la COREME en 2013¹ dans laquelle étaient traités les points essentiels de ce régime spécifique, qui doivent être étudiés lorsqu'une personne, victime d'un dommage impliquant un produit de santé ou un dispositif médical, met en cause le praticien qui a effectué l'acte médical et le cas échéant, l'établissement de santé concerné.

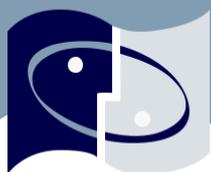
Dans un contexte de multiplication de ce qu'il est commun d'appeler les « crises produits » et d'une médiatisation accrue de ce type d'évènements, il convient de rappeler le dispositif juridique qui encadre ce régime spécial. En effet, si le contenu des articles sur la responsabilité du fait des produits défectueux n'a pas changé depuis la loi n° 98-389 du 19 mai 1998, la jurisprudence adapte de manière continue les conditions de la mise en œuvre de cette responsabilité en fonction de la diversité des produits et des évolutions de la science.

Cette lettre est l'occasion de dresser un bilan des derniers apports jurisprudentiels en la matière.

• I – Responsabilité du fait des produits de santé défectueux : état des lieux

La responsabilité du fait des produits défectueux est codifiée, depuis la réforme opérée par l'ordonnance n° 2016-131 du 10 février 2016, aux articles 1245 et suivants du Code civil. Ces articles sont issus d'une loi du 19 mai 1998 qui a transposé en droit interne une directive européenne du 25 juillet 1985 relative au rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres en matière de responsabilité du fait des produits défectueux. Ce régime juridique s'applique aux produits dont la mise en circulation est postérieure au 23 mai 1998, date de l'entrée en vigueur de la loi de transposition.

¹ « *La responsabilité médicale en cas de dommages impliquant un produit de santé ou un dispositif médical* », 2013. Disponible sur le site de l'AREDOC, www.aredoc.com.



Dans cette partie, avant de s'intéresser aux conditions de mise en œuvre de ce régime, nous rappellerons le champ d'application de la loi du 19 mai 1998.

A. Le champ d'application de la loi du 19 mai 1998

1. *Ratione materiae*

a) Les produits et dispositifs médicaux concernés

Le législateur a adopté une définition large de la notion de produit. Selon l'article 1245-2 du Code civil, « *est un produit tout bien meuble, même s'il est incorporé dans un immeuble, y compris les produits du sol, de l'élevage, de la chasse et de la pêche. L'électricité est considérée comme un produit* ».

A titre dérogatoire, l'article 15 de la directive de 1985 autorise les Etats membres à prévoir la responsabilité du producteur même pour les matières premières défectueuses. Ainsi, la France a fait usage de la première faculté de dérogation que lui permettait la directive pour faire entrer dans le champ d'application du texte de cette dernière les matières premières agricoles et les produits de la chasse, autrement dit, les produits naturels, afin d'appréhender les dommages causés par des animaux d'élevages tels que la maladie de Creutzfeld Jacob ou la grippe aviaire.

Les éléments ou produits issus du corps humain² constituent également des produits.

Ainsi, tous les produits chimiques, pharmaceutiques ou alimentaires entrent dans le champ d'application de la loi.

Les médicaments et les dispositifs médicaux sont bien des produits au sens de l'article 1245-2 du Code civil. On retrouve la définition des dispositifs médicaux dans le Code de la santé publique, dans son article L. 5211-1³. Selon ce dernier, les dispositifs médicaux se définissent comme : « *tout instrument, appareil, équipement, matière, produit, à l'exception des produits d'origine humaine, ou autre article utilisé seul ou en association, y compris les accessoires et logiciels nécessaires au bon fonctionnement de celui-ci, destiné par le fabricant à être utilisé chez l'homme à des fins médicales et dont l'action principale voulue n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens* ».

Finalement, seuls sont exclus du domaine d'application de la loi, les services et les immeubles.

Le régime juridique de la loi de 1998 tend à régir l'hypothèse où un dommage surviendrait en raison de la mise en circulation d'un produit défectueux. Selon l'article 1245-3 du Code civil, « *un produit est défectueux (...) lorsqu'il n'offre pas la sécurité à laquelle on peut légitimement s'attendre* ». Cette définition induit une appréciation objective de la défectuosité, que traduit l'alinéa 2 du même article, selon lequel « *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* ». L'alinéa 3 précise enfin que l'obsolescence n'est pas une défectuosité, « *un produit ne peut être considéré comme défectueux par le seul fait qu'un autre, plus perfectionné a été mis postérieurement en circulation* ».

² [Article 1245-11 du Code civil.](#)

³ Cet article intègre en droit interne la définition des dispositifs médicaux donnée par les directives européennes n° 90/385/CEE, 83/42/CEE, 2007/47/CEE.

Ainsi, le texte invite à une interprétation abstraite du défaut de sécurité en fonction des attentes légitimes de la catégorie d'utilisateurs visés par le produit. Mais le juge est invité à concrétiser son appréciation en tenant compte des circonstances et de la présentation du produit ainsi que du moment de sa mise en circulation.

Ce dernier point est important puisque la mise en œuvre du régime de la loi de 1998 implique que le produit ait été mis en circulation.

b) Les dommages réparables

L'article 1245-1 du Code civil énonce que les dommages réparables sont ceux « *résultant d'une atteinte à la personne* ». Ils englobent également « *la réparation du dommage supérieur à un montant déterminé par décret⁴, qui résulte d'une atteinte à un bien autre que le produit défectueux lui-même* ».

En revanche, lorsqu'un défaut de conformité du produit ou une inaptitude du produit à remplir l'usage auquel il était destiné est constaté, le régime applicable n'est pas celui de la loi du 19 mai 1998. Il faudra alors rechercher la responsabilité du vendeur sur le fondement de la garantie des vices cachés prévue par les articles 1641 et suivants du Code civil et de la responsabilité contractuelle de droit commun fondée sur le défaut de délivrance conforme.

Ainsi, tous les préjudices résultant d'une atteinte à la personne sont réparables que celle-ci soit matérielle ou morale.

2. Ratione personae

a) Les responsables

- **Les professionnels producteurs**

Les producteurs sont les premiers concernés par le régime de responsabilité du fait des produits défectueux, à condition qu'ils soient professionnels.

L'article 1245-5 du Code civil prévoit qu'« *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* ». Les producteurs de matières premières relèvent des entreprises à gaz et d'électricité, des agriculteurs, des pêcheurs, des établissements de santé qui prélèvent des organes, tissus et gamètes dans le cadre d'une procréation médicalement assistée.

Le même article dispose également qu'est assimilé à un producteur toute personne qui se présente comme producteur en apposant sur le produit sa marque, son nom ou un autre signe distinctif ou toute personne qui importe un produit dans l'Union européenne (cela évite à la victime de rechercher la responsabilité d'un fabricant étranger). Il s'agit là de l'application de la théorie de l'apparence.

Nous retiendrons alors une **responsabilité de plein droit** concernant le producteur. La défectuosité du produit n'a aucune conséquence, à l'égard du producteur, sur le régime de responsabilité issu de la loi de 1998. D'ailleurs, l'article 1245-9 du Code civil dispose que « *le producteur peut être responsable du défaut alors même que le produit a été fabriqué dans le respect des règles de l'art ou de normes existantes ou qu'il a fait l'objet d'une autorisation administrative* ». La raison en est simple, et affirmée à l'article 1245-10 du même Code : la responsabilité du producteur est une responsabilité de plein droit, dont il ne peut aucunement réchapper, notamment en prouvant qu'il n'a commis aucune faute dans la conception du produit.

Dans un arrêt récent **du 26 février 2020, n° 18-26.256, publié au bulletin**, la première chambre civile de la Cour de cassation est venue réaffirmer la responsabilité de plein droit du producteur d'un produit de santé dès lors qu'est caractérisée la défectuosité de ce dernier et la nécessité d'établir la faute du praticien qui a fait usage de ce produit sur le patient.

⁴ Le [décret n° 2005-113 du 11 février 2005](#) l'a fixé à 500 euros.

Dans le cas où le producteur s'exonère de sa responsabilité, l'Office National d'Indemnisation des Accidents Médicaux, des affections iatrogènes et des infections nosocomiales (ONIAM) peut être amené à indemniser une victime. Il est, sous réserve de ses compétences spéciales, un débiteur subsidiaire en matière de produit de santé⁵. Ainsi, l'ONIAM pourra être susceptible d'intervenir dans l'hypothèse où la défectuosité du produit n'a pas été retenue, que le producteur a pu démontrer un risque de développement, ou encore, en l'absence de faute de l'utilisateur d'un produit de santé.

Pour rappel, conformément à l'article L. 1142-1-II du Code de la santé publique, la prise en charge par l'ONIAM doit obéir aux conditions de gravité et d'anormalité.

Ainsi, qu'en est-il lorsque la victime subit un effet indésirable grave indiqué dans la notice ? Peut-on considérer qu'il s'agit d'un dommage anormal ? Ce critère d'anormalité pose encore de nombreuses difficultés.

Pour pallier cela, le législateur a pu conférer à certaines victimes une voie privilégiée. Prenons par exemple les victimes du Médiateur. Ces dernières peuvent s'adresser directement à l'ONIAM qui, si un lien d'imputabilité est retenu, demandera au laboratoire mis en cause d'adresser une demande d'indemnisation à la victime⁶. A défaut, l'ONIAM se substituera et se retournera contre le responsable en demandant, outre le remboursement de l'indemnisation versée, une pénalité pouvant aller jusqu'à 30%.

Un dispositif d'indemnisation amiable des victimes a été mis en place en 2017 auprès de l'ONIAM pour les victimes de la Dépakine® (Loi n° 2016-1917 du 29 décembre 2016 de finances pour 2017).

Le quotidien français, Libération, a réalisé une interview de Claire Compagnon, Président du Conseil d'administration de l'ONIAM, le 17 janvier 2019, dans laquelle cette dernière a fait état de données chiffrées concernant les demandes d'indemnisation reçues par l'ONIAM. Elle déclare que l'ONIAM comptait environ 1 250 dossiers, dont 375 victimes sont des victimes directes (enfants exposés au valproate pendant la grossesse de leur mère) et 875 des victimes indirectes (parents et fratrie). Et, formellement, le comité d'indemnisation avait émis environ 10 avis définitifs qui retiennent la responsabilité du laboratoire et de l'Etat.

D'après un article paru dans l'Union⁷ le 11 octobre 2019, 1 972 demandes d'indemnisation ont été reçues par l'ONIAM : 555 provenant de victimes directes et 1 417 de victimes indirectes, a détaillé l'office d'indemnisation.

Le Collège d'experts a rendu un rapport pour 172 dossiers : 161 concluant que les dommages des victimes étaient bien imputables au valproate, et 11 ne retenant pas cette imputabilité, « *conduisant à un rejet de la demande d'indemnisation* ».

Le Comité d'indemnisation, seconde instance d'examen des dossiers, chargée d'identifier les responsables et d'évaluer la gravité des dommages subis, a pour sa part rendu 78 avis définitifs, dont 52 ont été notifiés aux demandeurs.

Quelques mois séparent ces deux articles et pourtant on peut très nettement observer une forte hausse des demandes d'indemnisation.

- **Les professionnels fournisseurs**

Ensuite, s'intéresser à la question de l'identité des fournisseurs du produit défectueux est opportune, lorsque leur producteur n'est pas identifiable. En effet, dans une telle hypothèse, l'article 1245-6 du Code civil tient le professionnel fournisseur pour responsable du fait de la défectuosité du produit, au même titre que s'il en était le producteur. Celui-ci se voit néanmoins accorder un délai de trois mois à compter de la date de notification de la demande opérée par la victime pour désigner le producteur. S'il y parvient, le fournisseur se décharge alors de toute responsabilité, au détriment de celui-ci.

⁵ [Article L. 1142-1 II du Code de la santé publique.](#)

⁶ [Article L. 1142-24-1 et suivants du Code de la santé publique.](#)

⁷ L'Union est un quotidien régional français, dont le siège se trouve à Reims.

A défaut de parvenir à identifier le producteur dans un délai de trois mois, le fournisseur devra certes répondre auprès de la victime de la défectuosité du produit, mais il sera par la suite subrogé dans ses droits. L'article 1245-6 alinéa 2 du Code civil lui ouvre un délai d'un an à compter de la date à laquelle il a été cité en justice pour agir, à son tour, contre le producteur, s'il parvient à le retrouver, de la même façon que s'il avait été lui-même victime de la défectuosité du produit.

La responsabilité du fournisseur n'est donc que subsidiaire.

- **Les professionnels incorporeurs**

L'article 1245-7 du Code civil prévoit enfin l'hypothèse de l'incorporation, consistant, pour une personne appelée incorporeur, à incorporer une partie composante défectueuse à un produit qu'il s'apprête à commercialiser et qui, avant l'incorporation, n'était aucunement défectueux. En pareil cas, « *le producteur de la partie composante et celui qui a réalisé l'incorporation sont solidairement responsables* » de tout dommage causé à la victime par le produit.

Autrement dit, la victime peut s'adresser à l'un ou l'autre pour la totalité de l'indemnisation. Ainsi, tous les intervenants de la chaîne pharmaceutique sont solidairement responsables.

- **Les utilisateurs**

Le simple utilisateur du produit peut-il être responsable sur le fondement de la loi de 1998 ?

Dans ce contexte de divergences jurisprudentielles, la CJUE, saisie d'une question préjudicielle, a jugé, dans sa décision du 21 décembre 2011⁸, que les utilisateurs n'étant ni des producteurs, ni des fournisseurs ne relevaient pas du champ de la directive. Dès lors, l'action dirigée contre un utilisateur ne doit pas être fondée sur les articles 1245 et suivants du Code civil. La CJUE a ainsi laissé la voie ouverte aux juridictions françaises, qui emprunteront des chemins bien différents.

La juridiction administrative a fait le choix de la continuité. Estimant que le Code de la santé publique n'avait pas envisagé de dispositions spéciales sur la responsabilité des utilisateurs du fait des produits qu'ils utilisent, le Conseil d'Etat va décider de maintenir sa jurisprudence antérieure⁹. En effet, dans la suite de la jurisprudence Marzouk¹⁰, le juge administratif va juger que l'hôpital est responsable sans faute du fait du matériel qu'il utilise. Ainsi, par exemple, un patient victime d'un bris de prothèse dans un établissement public va agir sans difficulté contre l'hôpital, ce dernier pouvant naturellement se retourner contre le producteur¹¹. Une telle solution offre une option bien plus confortable que celle d'une action en responsabilité contre le producteur.

Alors que le Conseil d'Etat avait montré la voie de la responsabilité sans faute et sachant qu'avant la loi du 4 mars 2002 la Cour de cassation avait dégagé une obligation de sécurité de résultat à la charge des praticiens et des établissements en ce qui concerne le matériel¹², la Cour de cassation va opérer un revirement de jurisprudence. Désormais pour les actes de soins postérieurs au 4 septembre 2001, il incombe à la victime de démontrer une faute du professionnel de santé ou de l'établissement¹³. Pour la Cour de cassation, la responsabilité médicale est un régime de responsabilité pour faute sauf exceptions légales : les infections nosocomiales et les produits de santé¹⁴. Toutefois, cette dernière exception, pour la Cour de cassation, ne concerne que le producteur. L'utilisateur n'étant pas, par définition, producteur, il n'entre pas dans le champ de la directive et donc de l'exception. De la sorte, dès lors qu'il s'agit d'une question de responsabilité de l'utilisateur, il faut revenir au principe de la responsabilité pour faute.

⁸ CJUE, 21 décembre 2011, affaire C-495/10.

⁹ CE, 12 mars 2012, n° 327449.

¹⁰ CE, 9 juillet 2003, n° 220437.

¹¹ CE, 30 décembre 2016, n° 375406.

¹² Civ. 1^{ère}, 9 novembre 1999, n° 98-10.010.

¹³ Civ. 1^{ère}, 12 juillet 2012, n° 11-17.510 ; La Cour de cassation confirme sa position dans un arrêt du 26 février 2020, n° 18-26.256.

¹⁴ [Article L. 1142-1 du Code de la santé publique.](#)

- **Les prescripteurs**

Pour engager leur responsabilité, la victime devra démontrer une faute. Il peut s'agir d'un traitement totalement dépassé ou encore d'un traitement au rapport bénéfice/risque défavorable. En réalité, il ne s'agit là que d'une hypothèse de faute parmi d'autres où un prescripteur n'aura pas agi conformément aux règles de l'art et aux données acquises de la science.

La faute peut également prendre le visage d'un manquement à une obligation d'information. Par exemple, un prescripteur qui n'a pas correctement informé son patient sur les risques liés au traitement.

- **L'Etat**

Dans certains cas, l'Etat peut être tenu pour responsable. Cela a un sens dès lors que l'Etat impose une obligation dont chacun tire profit, comme les vaccinations obligatoires. Celui qui se vaccine le fait autant pour lui que pour les autres. La socialisation du risque prend alors tout son sens.

Dans d'autres hypothèses, l'Etat va devoir payer, non pas parce qu'il est solidaire, mais parce qu'il est responsable.

Ainsi, par exemple, les carences fautives de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS), désormais remplacée par l'Agence nationale de sécurité du médicament (ANSM) depuis 2012, ont engagé la responsabilité de l'Etat dans l'affaire du Médiateur®. L'agence, au regard des informations dont elle disposait, ne pouvait ignorer la dangerosité du médicament et l'impérieuse nécessité de lui retirer son autorisation de mise sur le marché. La réaction de l'Etat a été jugée beaucoup trop tardive. Le Conseil d'Etat l'a condamnée à indemniser les victimes¹⁵. Le laboratoire a également été condamné.

Dans une autre affaire, le Tribunal administratif de Montreuil¹⁶ a été saisi d'une requête visant à obtenir la condamnation de l'Etat à verser des dommages-intérêts à une victime de prothèses mammaires PIP, en réparation des préjudices subis en raison de la faute commise par l'ex-AFSSAPS dans l'exercice de sa mission de police.

En l'espèce, il s'agissait d'une patiente qui s'était fait implanter des prothèses PIP à visée esthétique en avril 2005. A la suite d'une inspection révélant que le gel de silicone utilisé pour la fabrication de ces implants mammaires n'était pas conforme, le directeur général de l'AFSSAPS avait décidé de suspendre leur mise sur le marché, leur distribution, leur exportation et leur utilisation par une décision du 29 mars 2010. La patiente avait fait l'objet d'une explantation des prothèses litigieuses le mois suivant.

Pour retenir la responsabilité de l'Etat, les juges de première instance se sont fondés sur le régime de la faute simple comme dans l'affaire du Médiateur®.

Le tribunal administratif a considéré qu'à la date à laquelle la patiente s'est fait implanter les prothèses PIP (2005), l'agence ne disposait pas des informations suffisantes pour soupçonner le caractère frauduleux de celles-ci, aucune faute ne pouvant, dès lors, être retenue à son encontre dans l'exercice de sa mission de contrôle, de même qu'aucune méconnaissance du principe de précaution.

En revanche, compte tenu des données de matériovigilance reçues au cours de l'année 2008 et du délai raisonnable pour les traiter, le tribunal a estimé que l'AFSSAPS était en mesure de connaître les risques liés aux prothèses PIP à compter d'avril 2009, les premières décisions n'ayant été prises qu'à partir du 18 décembre 2009 pour aboutir à la suspension de leur mise sur le marché le 29 mars 2010.

¹⁵ CE, 9 novembre 2016, n° 393108, n° 393902, n° 393904.

¹⁶ TA Montreuil, 29 janvier 2019, n° 1800068.

En dépit de l'absence de remontées d'informations de la part de l'organisme notifié ou de la dissimulation intentionnelle du caractère frauduleux du silicone utilisé par la société PIP, les juges de première instance ont ainsi estimé que la responsabilité de l'Etat devait être retenue sur la période s'étendant d'avril à décembre 2009, en raison de la carence fautive de l'AFSSAPS à intervenir pour faire cesser tout risque pour la santé des personnes porteuses de ces implants.

Une demande indemnitaire rejetée à défaut d'un préjudice direct et certain en relation avec la faute retenue.

Dans cette affaire, la requérante se prévalait de préjudices fonctionnels temporaires et permanents, d'un préjudice moral, ainsi que d'un préjudice d'anxiété, résultant de l'implantation des prothèses litigieuses en 2005 et de leur explantation en 2010. Le tribunal administratif a toutefois rejeté sa demande indemnitaire au motif que les préjudices invoqués ne découlaient pas de manière directe et certaine de la carence fautive de l'agence à intervenir entre avril et décembre 2009, la victime n'apportant aucun élément de nature à établir qu'elle aurait souffert de douleurs séquellaires liées au maintien des implants au cours de cette période.

Le jugement du Tribunal administratif de Montreuil est le premier à établir le principe d'une responsabilité de l'Etat dans l'affaire des prothèses PIP.

Il contredit une jurisprudence précédente établie par le Tribunal Administratif de Toulon, suivant laquelle la responsabilité de l'Etat ne pouvait pas être retenue, aucun élément ne permettant de conclure qu'à la date d'implantation des prothèses (2006), l'agence disposait des informations évoquant une utilisation ou un risque d'utilisation d'un composant non conforme à la réglementation des dispositifs médicaux¹⁷. Ce jugement a été confirmé en appel, la cour administrative ayant confirmé que l'AFSSAPS n'avait commis aucune faute de nature à engager la responsabilité de l'Etat en ne suspendant la mise sur le marché des prothèses PIP qu'à compter du 29 mars 2010¹⁸.

b) Les victimes

L'article 1245 du Code civil prévoit que « *le producteur est responsable du dommage causé par un défaut de son produit, qu'il soit ou non lié par un contrat avec la victime* ». Autrement dit, la loi s'applique à toutes les victimes qu'elles aient la qualité de consommateurs ou non. Les professionnels ne sont pas exclus du bénéfice de cette loi.

3. Ratione temporis

a) La notion de mise en circulation

La directive de 1985 ne donne pas de définition de cette notion. Le législateur a alors tenté de pallier cette lacune. Selon l'article 1245-4 du Code civil, « *un produit est mis en circulation lorsque le producteur s'en est dessaisi volontairement* ». L'article précise par ailleurs opportunément qu'« *un produit ne fait l'objet que d'une seule mise en circulation* ».

¹⁷ TA Toulon, 22 octobre 2015, n° 1302231.

¹⁸ CAA Marseille, 18 janvier 2018, n° 15MA04919.

L'article 21 de la loi du 19 mai 1998 dispose que ses dispositions ne s'appliquent qu'aux produits mis en circulation après son entrée en vigueur. La réparation des dommages causés par des produits mis en circulation avant cette date relève nécessairement du seul droit commun de la responsabilité civile du fait des choses.

Ainsi, il est indispensable de déterminer la date de mise en circulation du produit afin de délimiter le domaine d'application de la loi de 1998. En effet, cette date a une influence sur les moyens de défense mis à la disposition du responsable ainsi que sur l'extinction de l'action.

Pour autant, en pratique cela n'est pas toujours aussi simple. La CJCE est intervenue à deux reprises, en 2001¹⁹ et en 2006²⁰, pour clarifier cette notion.

En 2006, la Cour avait rappelé qu'« un produit est mis en circulation lorsqu'il est sorti du processus de fabrication 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 ». En l'espèce, la Cour rappelle ainsi que la date d'autorisation de mise sur le marché est inopérante pour déterminer la date de mise en circulation, et qu'il convient exclusivement de rechercher, au plus tard, la date à laquelle le demandeur a utilisé ou acheté le produit concerné.

b) Les délais de l'action

Conformément à la directive du 25 juillet 1985, la loi de transposition du 19 mai 1998 enferme le droit d'agir de la victime contre le responsable dans un double délai. Le premier concerne la prescription de l'action de la victime. Le second est relatif à l'extinction de la responsabilité du producteur.

- **Délai de prescription de l'action de la victime**

En droit commun, le délai de prescription, prévu par l'article 2224 du Code civil, est de 5 ans à compter de l'événement qui donne naissance à l'action.

En matière de réparation du dommage corporel et en vertu de l'article 2226 du Code civil, ce délai est de 10 ans. Son point de départ est celui de la consolidation médico-légale, généralement déterminée par l'expertise médicale. En cas d'aggravation, le délai est de 10 ans également mais à compter de la consolidation de l'aggravation et non pas de celle du dommage initial.

En matière de responsabilité médicale, la durée de la prescription est aussi fixée à 10 ans par l'article L. 1142-28 du Code de la santé publique, que l'action soit engagée contre un professionnel de santé privé ou public ou encore contre l'ONIAM.

Dans le domaine spécifique de la responsabilité du fait des produits défectueux, ce délai de prescription est prévu à l'article 1245-16 du Code civil. Il prévoit que l'action doit être engagée dans un délai de 3 ans à compter de la date à laquelle le demandeur a eu ou aurait dû avoir connaissance du dommage, du défaut ou de l'identité du producteur.

Ce principe a été récemment rappelé par la première chambre civile de la Cour de cassation dans un **arrêt du 27 novembre 2019**²¹: Le délai de prescription de trois années de l'action mettant en cause la responsabilité d'un produit défectueux court à compter de la date à laquelle ils ont su ou auraient dû savoir qu'ils n'avaient pas bénéficié de l'information selon laquelle la Dépakine® pouvait produire des effets tératogènes.

La victime doit donc agir dans les 3 ans mais avant les 10 ans qui suivent la mise en circulation.

¹⁹ CJCE, 10 mai 2001, n° C-203/99 : « Un produit défectueux est mis en circulation quand il est utilisé à l'occasion d'une prestation de service ».

²⁰ CJCE, 9 février 2006, affaire C-127/04, Declan O'Byrne c/ Sanofi Pasteur.

²¹ Cass. 1^{ère} civ., 27 novembre 2019, n° 18-16.537.

- **Délai de forclusion**

L'article 1245-15 du Code civil prévoit que sans faute du producteur, la responsabilité de celui-ci est éteinte dix ans après la mise en circulation du produit. Cette prescription décennale se justifie par le fait que, plus le délai est long, plus il est probable que le dommage ait pour origine l'usure ou l'obsolescence du produit. Une dégradation qui ne peut donc être imputée au producteur.

En matière de médicaments, cette logique est un peu biaisée. En effet, lorsqu'un nouveau traitement est mis sur le marché, malgré les différents tests cliniques opérés, le processus de développement est loin d'être achevé. Et dans une certaine mesure, les patients participent à ce processus. Il est fort probable, qu'au fil des années, des risques nouveaux soient identifiés. Le laps de temps entre la prise du traitement et l'apparition des symptômes peut parfois être très long, le diagnostic peut également être particulièrement délicat à poser lorsque très peu de cas ont été recensés.

B. Les conditions de mise en œuvre du régime

Ces conditions figurent à l'article 1245-8 du Code civil : « *le demandeur doit prouver le dommage, le défaut et le lien de causalité entre le défaut et le dommage* ».

1. Un produit défectueux

Avant la transposition de la directive du 25 juillet 1985 par la loi du 19 mai 1998, la responsabilité du fait des choses se contentait de la démonstration d'un lien de causalité entre le fait de la chose et le dommage. Depuis, le législateur, avec l'article 1245-3 du Code civil, impose à la victime la démonstration de la défectuosité du produit. Autrement dit, la simple démonstration d'un lien entre le produit et le dommage est une condition nécessaire mais non suffisante de la responsabilité du producteur.

Si la victime doit prouver le défaut du produit, elle n'a pas pour autant à établir la date précise de son apparition. En effet, aux termes de l'article 1245-10 du Code civil, c'est au producteur qui souhaite écarter sa responsabilité qu'il appartient de rapporter la preuve « *que le défaut ayant causé le dommage n'existait pas au moment où le produit a été mis en circulation par lui ou que ce défaut est né postérieurement* ». La victime bénéficie ainsi d'une sorte de présomption d'antériorité du défaut, que le producteur peut néanmoins renverser afin d'échapper à sa responsabilité. Il peut notamment établir que le défaut résulte des mauvaises conditions de stockage du produit par un distributeur, postérieurement à la mise en circulation.

L'étude de la jurisprudence illustre l'importance que revêt ce qui peut constituer un *défaut extrinsèque* du produit qui concerne essentiellement les traitements médicamenteux notamment en cas d'insuffisante mention, dans les documents établis à l'intention des utilisateurs (notices, modes d'emploi, brochures...), de ses effets indésirables possibles, ou de la composition et conception même du produit (par exemple, la rupture d'une prothèse), *défaut intrinsèque*²².

En effet, le défaut de sécurité peut résulter d'une information insuffisante relative aux produits de santé. Un produit dangereux peut ne pas être défectueux dès lors que l'information relative aux dangers d'utilisation et aux effets indésirables est correctement délivrée. A l'inverse, le caractère défectueux du produit peut résulter de l'insuffisance des mises en garde et des informations insérées dans les notices de présentation. Le seul respect des exigences légales et réglementaires quant au contenu des notices n'épuise pas toute l'étendue de l'obligation qui pèse sur les fabricants de médicaments. La jurisprudence se réserve le droit d'enrichir cette obligation d'information, de sorte qu'une information peut être jugée insuffisante quand bien même elle serait conforme aux exigences textuelles.

²² Cass. 1^{ère} civ., 9 juillet 2009, n° 08-11.073, *Bull.* 2009, I, n° 176.

Ainsi, si le défaut d'information sur les risques suffit à établir le défaut du produit, cela ne signifie pas pour autant que l'information donnée exclu forcément le défaut.

Le caractère dangereux du produit ne rend pas nécessairement le produit défectueux.

Pour la Cour de cassation, les effets indésirables sont une forme d'aléa que l'on peut difficilement éliminer en matière de produits de santé et que ce type d'aléa ne peut donc pas être mis à la charge du producteur. La position de la Cour de cassation sur ce point doit être approuvée, dans la mesure où la solution contraire aurait freiné la mise sur le marché de médicaments comportant des effets secondaires indésirables mais ayant un bénéfice thérapeutique certain. Le risque, dès lors qu'il est noté sur la notice, rend le produit non défectueux.

La notice est ainsi devenue un « formidable parapluie juridique protégeant le producteur »²³.

La Cour de cassation avait semblé déjouer cette stratégie bénéficiant au producteur, dans un **arrêt du 26 septembre 2018**²⁴, en jugeant que la notice était un élément parmi d'autres permettant au juge d'apprécier la défectuosité. De la sorte, si la notice a une approche collective du rapport bénéfices/risques, le juge peut tout à fait avoir une lecture individuelle du rapport.

En l'espèce, une jeune fille est décédée des suites d'une embolie pulmonaire. Selon le rapport d'expertise, la survenance de cette pathologie est imputable à la prise d'une pilule contraceptive. La procédure amiable n'ayant pas fonctionné, les parents de la victime ont assigné l'ONIAM, qui a appelé en intervention forcée le producteur du médicament. En appel, l'ONIAM est condamné et le producteur mis hors de cause. Un pourvoi est alors formé.

Pour mettre hors de cause le producteur, les juges du fond retiennent que le médicament « *ne peut être considéré comme défectueux dès lors que la notice l'accompagnant comporte une mise en garde contre le risque thromboembolique et l'évolution possible vers une embolie pulmonaire* ». L'arrêt est cassé.

La Haute juridiction rappelle le principe selon lequel en vertu de la directive européenne du 25 juillet 1985 relative à la réglementation des produits défectueux et des articles 1245 et suivants du Code civil, le fabricant d'un produit qui « *n'offre pas la sécurité à laquelle on peut légitimement s'attendre* » engage sa responsabilité. Selon elle, malgré la mise en garde figurant dans la notice, les juges du fond auraient dû vérifier la gravité du risque encouru par rapport aux bénéfices attendus du médicament et si les effets nocifs de celui-ci n'étaient pas de nature à caractériser sa défectuosité.

Toutefois, depuis cette décision, la Cour de cassation, dans un **arrêt récent du 19 juin 2019**²⁵, a clairement affirmé que le rapport bénéfices/risques devait être apprécié de manière collective.

En l'espèce, un petit garçon âgé de 6 ans, souffrant d'une rhinopharyngite fébrile, s'est vu prescrire un traitement à base d'aspirine et de paracétamol, puis d'un antibiotique. Par la suite, il a présenté divers troubles, notamment une atteinte de la muqueuse oculaire ayant conduit à une cécité, qui ont été attribués à un syndrome de Lyell. Après avoir sollicité des expertises en référé, les parents de la victime ont assigné en responsabilité et indemnisation la société, producteur de l'Aspégic, contenant de l'aspirine, et du Doliprane, contenant du paracétamol.

²³ Revue de droit sanitaire et social, 2019, n° 6.

²⁴ Cass. 1^{ère} civ., 26 septembre 2018, n° 17-21.271.

²⁵ Cass. 1^{ère} civ., 19 juin 2019, n° 18-19.239.

La Cour de cassation approuve la décision de la cour d'appel de ne pas retenir la responsabilité de la société productrice du médicament pour manquement à son obligation d'information en invoquant le risque de développement : « *Attendu qu'après avoir admis que le syndrome de Lyell présenté par M. H... D... est imputable à la prise d'Aspégic et relevé que la notice de ce médicament ne mentionnait pas un tel risque, tout en indiquant un risque de manifestation allergique potentiellement grave, l'arrêt retient qu'un manquement de la société Sanofi-Aventis à son obligation d'information sur ce risque n'est pas caractérisé, en l'absence de lien établi, à la date de l'administration du médicament, entre le syndrome de Lyell et l'aspirine et qu'en dépit d'effets indésirables de ce produit, la balance bénéfices-risques demeure positive ; que, de ces constatations et énonciations, la cour d'appel a pu déduire que l'Aspégic n'était pas affecté d'un défaut ; qu'il en résulte qu'est vainement invoquée une absence d'exonération de responsabilité de la société Sanofi-Aventis au titre d'un risque de développement ; que le moyen, inopérant en ce qu'il critique des motifs surabondants relatifs à l'absence de lien causal, n'est pas fondé pour le surplus* ».

Cette idée a été récemment rappelée par **la première chambre civile de la Cour de cassation dans un arrêt du 4 juillet 2019**²⁶.

En l'espèce, il s'agissait d'une personne ayant reçu à trois reprises en 1996 (en mars, avril et septembre) des injections du vaccin contre l'hépatite B. En 1997, elle a présenté une sclérose en plaques dont elle a imputé la survenue à la vaccination.

Après avoir sollicité une expertise en référé, elle a, en 2009, assigné la société productrice du vaccin en responsabilité et indemnisation.

Pour retenir que le vaccin en cause est défectueux et imputer à la société la responsabilité de la survenue du dommage subi par le demandeur, la cour d'appel²⁷ se fonde sur l'ajout, effectué en décembre 1996, au nombre des effets secondaires indésirables mentionnés dans la notice de ce produit et le dictionnaire Vidal, de l'éventualité d'une poussée de sclérose en plaques.

La Haute juridiction casse l'arrêt rendu par la cour d'appel. Elle rappelle, dans un attendu de principe, que le producteur, tenu d'une obligation de sécurité de résultats, est responsable de l'inexécution de cette obligation en cas de dommage causé par son produit lorsqu'au moment où il l'a mis en circulation pour être vendu ou distribué, ce produit n'offrait pas la sécurité à laquelle on pouvait légitimement s'attendre compte tenu de toutes les circonstances, et, notamment, de sa présentation, de l'usage qui pouvait en être raisonnablement attendu et du moment de sa mise en circulation, et la preuve de l'existence d'un défaut du produit incombe au demandeur.

De plus, **dans un autre arrêt du 27 novembre 2019**²⁸, la première chambre civile de la Cour de cassation confirme sa position.

En l'espèce, une femme souffrant d'une épilepsie généralisée traitée par Dépakine® pendant sa grossesse a donné naissance à un enfant présentant un syndrome malformatif général avec une anomalie des membres supérieurs. Dans cet arrêt, la Cour de cassation rappelle qu'en vertu des deux premiers alinéas de l'article 1245-3 du code civil, « *un produit est défectueux s'il n'offre pas la sécurité à laquelle on peut légitimement s'attendre* ». Elle précise que l'appréciation de la défectuosité du produit doit notamment tenir compte de la présentation du produit, de l'usage qui peut en être raisonnablement attendu et du moment de sa mise en circulation. En l'espèce, la notice du produit se contentait d'inviter les personnes traitées à prévenir leur médecin en cas de grossesse ou de désir de grossesse mais ne contenait aucune information quant aux risques tératogènes encourus.

²⁶ Cass. 1^{ère} civ., 4 juillet 2019, n° 18-16.809.

²⁷ CA Bordeaux, 23 janvier 2018, n° 17/01816.

²⁸ Cass. 1^{ère} civ., 27 novembre 2019, n° 18-16.537.

La Cour considère alors que la cour d'appel, en constatant l'absence d'information sur ces risques dans la présentation du médicament, en a exactement déduit que le produit n'offrait pas la sécurité à laquelle on pouvait légitimement s'attendre, caractérisant ainsi sa défectuosité. Toutefois, elle censure partiellement la décision en ce qu'elle ne répond pas aux conclusions du laboratoire pharmaceutique soutenant, sur le fondement de l'article 1245-10, 5°, qu'à la date de prise du médicament, la présentation du produit était conforme aux règles impératives édictées par l'autorité compétente.

Le défaut du produit ne résulte pas non plus de l'incertitude scientifique qui peut exister sur l'innocuité du produit.

2. Un lien causal entre le défaut et le dommage

La problématique de l'indemnisation des personnes souffrant de troubles neurologiques à la suite d'une vaccination offre un bon exemple du débat sur la question de l'imputabilité. En effet, sur la question du lien entre sclérose en plaques et vaccins, le raisonnement des juristes et celui des scientifiques est très différent. Si le juriste admet la preuve par présomption, pour les scientifiques, l'absence de certitudes scientifiques devrait conclure à l'absence de lien d'imputabilité.

Bien que similaire dans le mécanisme de raisonnement, la jurisprudence a entériné une réelle dichotomie entre ces deux formes de causalité en ce qui concerne le houleux contentieux des victimes du vaccin contre l'hépatite B.

Jusqu'à présent, l'absence de consensus scientifique confirmant l'imputabilité de l'apparition de la sclérose en plaques à la vaccination contre l'hépatite B a conduit à des hésitations jurisprudentielles.

Le vaccin contre l'hépatite B a été largement utilisé en France ces dernières années. De nombreux signalements de personnes vaccinées ont donné à penser que le vaccin contre l'hépatite B pouvait être associé à des cas nouveaux ou à des rechutes de sclérose en plaques.

Jusqu'à présent, aucun risque significatif lié à la vaccination n'a pu être affirmé par les principales études épidémiologiques effectuées. Ainsi, l'Organisation mondiale de la santé (OMS), l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament (ANSM), le Comité technique des vaccinations (CTV), rattaché au Haut Conseil de la santé publique (HCSP) ou encore l'Académie nationale de médecine insistent sur une évaluation des risques en faveur du vaccin. Autrement dit, les connaissances actuelles de la science ne permettent pas d'établir un lien de causalité entre la vaccination et la sclérose en plaques. La jurisprudence s'est pourtant progressivement émancipée de cette incertitude scientifique.

En effet, dans un premier temps, pour la Cour de cassation, l'incertitude scientifique liée à l'impossibilité d'établir un lien de causalité certain entre le vaccin et la sclérose en plaques entraînait forcément une incertitude juridique²⁹.

En l'espèce, la Cour d'appel de Versailles avait pris acte de l'incertitude scientifique, mais avait tout de même retenu l'établissement du lien causal. L'arrêt est cassé en raison du doute sur la causalité.

²⁹ Cass. 1^{ère} civ., 23 septembre 2003, n° 01-13.063.

Parallèlement, le Conseil d'État était saisi des actions en responsabilité intentées par des agents publics pour lesquels la vaccination était obligatoire³⁰. Il avait pris acte de l'incertitude scientifique, mais avait néanmoins retenu qu'il fallait démontrer au cas par cas les indices permettant de caractériser la causalité juridique. Il avait tenu compte de la proximité temporelle entre la vaccination et l'apparition de la maladie, ainsi que des antécédents de la victime.

Il a été rejoint par la première chambre civile de la Cour de cassation qui, dans plusieurs arrêts du 22 mai 2008³¹, a considéré que la preuve de l'imputabilité pouvait être rapportée au moyen de présomptions graves, précises et concordantes. Cette solution a été confirmée par la suite, en 2009³², mais également en 2013³³.

Le recours à ces présomptions est prévu au nouvel article 1382 du Code civil qui dispose que : « *Les présomptions qui ne sont pas établies par la loi sont laissées à l'appréciation du juge, qui ne doit les admettre que si elles sont graves, précises et concordantes, et dans les cas seulement où la loi admet la preuve par tout moyen* ».

Le **12 novembre 2015**, la première chambre civile de la Cour de cassation a rendu deux arrêts sur le sujet.

Dans le premier arrêt³⁴ se posait en l'espèce la question du lien de causalité entre le vaccin contre l'hépatite B et l'apparition d'une sclérose en plaques. Toutefois, la directive de 1985 ne trouvait pas à s'appliquer, les doses de vaccin ayant été mises en circulation avant le 30 juillet 1988. La cour admet la possibilité de prouver le lien causal au moyen de présomptions graves, précises et concordantes.

Dans un arrêt rendu le même jour³⁵, la première chambre civile de la Cour de cassation a sursis à statuer sur le pourvoi et a saisi la CJUE d'une question préjudicielle devant permettre de déterminer si la preuve du défaut des produits de santé et de leur imputabilité au développement de certaines pathologies par présomptions graves, précises et concordantes était compatible avec l'article 4 de la directive 85/374/CEE du Conseil du 25 juillet 1985.

³⁰ CE, 9 mars 2007 (3 espèces), n° 267635, Mme Schwartz c/ Centre hospitalier général de Sarreguemines ; n° 278665, commune de Grenoble c./ Mme Stéfani ; n° 285288, Mme Thomas c./ Assistance publique-Hôpitaux de Paris ; n° 283067, Mme Poulard c./ ministre de l'Emploi et de la Solidarité.

³¹ Cass. 1^{ère} civ., 22 mai 2008 (5 espèces), Beaulaton c/ CPAM de la Sarthe et autre, n° 05-20.317, FS-P+B+R+I - Gacem c/ Razongles et autres, n° 06-10.967, FS-P+B+R+I - Consorts Fageolle c/ Société Laboratoires GlaxoSmithKline et autres, n° 06-14.952, FS-P+B+R+I, D. 2008. 1544, obs. I. Gallmeister - Kister c/ société Laboratoires GlaxoSmithKline et autres, n° 06-18.848, FS-D - Signerin c/ Société Aventis Pasteur MSD et autre, n° 05-10.593, FS-D ; JCP 2008. II. 10131, note L. Grynbaum).

³² Cass. 1^{ère} civ., 9 juillet 2009, n° 08-11.073

³³ Cass. 1^{ère} civ., 10 juillet 2013, n° 12-21.314.

³⁴ Cass. 1^{ère} civ., 12 novembre 2015, n° 14-17.146, Panorama de droit des accidents médicaux, Janvier 2016, Christophe Radé, Lexbase Hebdo édition privée n° 642 du 4 février 2016.

³⁵ Cass. 1^{ère} civ., 12 novembre 2015, n° 14-18.118.

En l'espèce, entre 1998 et 1999, un vaccin contre l'hépatite B produit par la société Sanofi a été administré à M.W. À la suite de cela, il a développé divers troubles ayant conduit, en 2000, au diagnostic de la sclérose en plaques. Il décède en 2011. Dès 2006, sa famille et lui-même ont introduit une action en justice contre Sanofi pour obtenir réparation du préjudice que M.W. prétendait avoir subi du fait du vaccin.

Selon la Cour d'appel de Paris, saisie de l'affaire, il n'existe pas de consensus scientifique en faveur de l'existence d'un lien de causalité entre la vaccination contre l'hépatite B et la survenance de la maladie. Selon elle, un tel lien de causalité n'a pas été démontré. La demande est rejetée.

La victime et ses ayants droit ont alors formé un pourvoi en cassation.

La Cour de cassation posera à la CJUE des questions préjudicielles relatives à l'interprétation de l'article 4 de la directive 85/374 auxquelles elle répondra dans une **décision du 21 juin 2017**³⁶ en jugeant qu'en l'absence de consensus scientifique, le défaut d'un vaccin et le lien de causalité entre celui-ci et une maladie peuvent être prouvés par un faisceau d'indices graves, précis et concordants.

En l'espèce, il est fait référence à l'excellent état de santé antérieur de la victime, à l'absence d'antécédents familiaux et au lien temporel entre la vaccination et l'apparition de la maladie (peu de temps écoulé entre les deux). Pour autant, la cour précise qu'un tel régime n'est pas de nature à entraîner un renversement de la charge de la preuve incombant à la victime, puisqu'il revient à cette dernière la charge d'établir les différents indices dont la conjonction permettra au juge saisi de se convaincre de l'existence du défaut du vaccin et du lien de causalité entre celui-ci et le dommage subi. Le régime probatoire adopté ne doit pas instaurer, « *au détriment du producteur, des formes de présomptions injustifiées* » (considérant 34).

La première chambre civile de la Cour de cassation a confirmé sa position dans un récent **arrêt du 19 juin 2019**³⁷.

En l'espèce, une femme, qui soutenait avoir été exposée in utero au diéthylstilbestrol (DES), plus connu sous le nom de Distilbène®, avait assigné en responsabilité la société productrice de ce médicament.

Pour rejeter sa demande, la cour d'appel retient que l'attestation rédigée par une personne très proche de la victime quelques mois avant l'assignation au fond, même confortée par une ordonnance prescrivant du DES qui n'était pas nominative et présentée comme se rapportant à une grossesse antérieure de la mère de l'appelante, ne suffisait pas à constituer une preuve de son exposition au DES et que, même en considérant que ces éléments constituaient un commencement de preuve, ils devaient être corroborés par d'autres indices, tirés des pathologies présentées, susceptibles de constituer des présomptions graves, précises et concordantes tant de l'exposition que de l'imputabilité des dommages à celle-ci et que, de surcroît, pour remplir ce rôle probant, les pathologies présentées ne devaient avoir aucune autre cause possible que l'exposition in utero au DES.

Les juges du fond en concluent, après les avoir examinées, que les anomalies physiologiques présentées par l'appelante ne pouvaient être imputées avec certitude à une telle exposition.

³⁶ CJUE, 21 juin 2017, We.a. c. Sanofi Pasteur, affaire n° C-621/15.

³⁷ Cass. 1^{ère} civ., 19 juin 2019, n° 18-10.380.

La Cour de cassation censure cette décision en jugeant que s'il n'est pas établi que le DES est la seule cause possible des pathologies présentées, la preuve d'une exposition in utero à cette molécule puis celle de l'imputabilité du dommage à cette exposition peuvent être apportées par tout moyen, et notamment par des présomptions graves, précises et concordantes, sans qu'il puisse être exigé que les pathologies aient été exclusivement causées par cette exposition.

Par conséquent, le juge national doit s'assurer que les indices produits sont effectivement suffisamment graves, précis et concordants pour permettre de conclure que l'existence d'un défaut du produit apparaît comme étant l'explication la plus plausible de la survenance du dommage.

C. Les causes d'exonération

Selon le droit commun, il est possible pour le responsable de s'exonérer de toute responsabilité en prouvant la force majeure, le fait d'un tiers ou la faute de la victime.

S'agissant du régime de responsabilité du fait d'un produit défectueux, la force majeure n'est pas spécifiquement évoquée dans les textes. Il y est toutefois fait référence de manière détournée, par le biais de deux causes d'exonération spécifiques, prévues à l'article 1245-10 du Code civil : Le risque de développement³⁸ et l'ordre de la loi³⁹.

La cause d'exonération résultant du fait d'un tiers est, quant à elle, expressément exclue par l'article 1245-13 du Code civil. L'article vise toutefois l'hypothèse où le dommage proviendrait concomitamment du fait du tiers et de la défectuosité du produit. En pareil cas, la défectuosité du produit engage nécessairement la responsabilité du producteur, même si un tiers a concouru à la réalisation du dommage. L'article 1245-10 pose toutefois une exception à cette règle, lorsque la défectuosité du produit provient d'une incorporation d'une partie composante. Dans cette hypothèse, le producteur de la partie composante a la possibilité de s'exonérer de toute responsabilité, en prouvant que la défectuosité provient des instructions qui lui ont été données par l'incorporateur.

Enfin, la faute de la victime constitue bien une cause d'exonération de responsabilité, prévue à l'article 1245-12 du Code civil. L'hypothèse est celle d'un dommage causé conjointement par un défaut du produit et par la faute de la victime ou d'une personne dont la victime est responsable.

³⁸ Art. 1245-10, 4° : « Le producteur est responsable de plein droit à moins qu'il ne prouve : [...] 4° - 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 ».

³⁹ Art. 1245-10, 5° : « Le producteur est responsable de plein droit à moins qu'il ne prouve : [...] 5° - que le défaut est dû à la conformité du produit avec des règles impératives d'ordre législatif ou réglementaire ».

• II – Responsabilité du fait des produits de santé défectueux : défis et perspectives

La directive du 25 juillet 1985, avait comme objectif la mise en place d'un régime de responsabilité sans faute équilibrée au sein du marché intérieur, capable de « résoudre de façon adéquate le problème, propre à notre époque de technicité croissante, d'une attribution juste des risques inhérents à la production technique moderne »⁴⁰.

L'innovation croissante des produits de santé connectés, et de plus en plus autonomes, ne semble pas pour autant être un frein à la recherche de la responsabilité du producteur.

A. Le projet de réforme de la responsabilité civile et le risque de développement

Jusqu'à présent le producteur a toujours pu bénéficier d'une cause d'exonération pour risque de développement.

En effet, ce régime spécial qui fait l'objet de notre étude prévoit qu'un producteur pourrait être exonéré de ses obligations s'il prouvait que « l'état des connaissances scientifiques et techniques au moment de la mise en circulation du produit par lui n'a pas permis de déceler l'existence du défaut »⁴¹.

Entre avril et juillet 2016, la consultation publique sur l'avant-projet de réforme de la responsabilité civile avait souhaité supprimer cette cause d'exonération pour risque de développement.

A cet égard, le projet de réforme de la responsabilité civile présenté par la chancellerie le 13 mars 2017 énonce que cette cause d'exonération sera finalement supprimée uniquement pour les dommages provoqués par des éléments du corps humain ou des produits issus de celui-ci mais aussi ceux provoqués par des médicaments à usage humain⁴² afin de favoriser la réparation des dommages corporels des victimes d'accidents sanitaires collectifs.

En effet, bien qu'il soit difficile en pratique, de faire valoir avec succès cette exonération, le rapport de la cour d'appel⁴³ est favorable à son maintien, « son abandon risquant de nuire à l'innovation et à la compétitivité des entreprises françaises ».

Par ailleurs, le projet opère opportunément un alignement du droit français sur la directive européenne de 1985, en supprimant la responsabilité du producteur pour le dommage causé à des biens à usage professionnel⁴⁴.

⁴⁰ Directive 85/374/CEE du 25 juillet 1985 du Conseil relative au rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des Etats membres en matière de responsabilité du fait des produits défectueux, JOCE 7.8.1985.

⁴¹ Art. 7 de la directive 85/374/CEE.

⁴² Projet de réforme de la responsabilité civile présenté le 13 mars 2017, par Jean-Jacques URVOAS, garde des sceaux, ministre de la justice, art. 1298-1 du Code civil.

⁴³ Un groupe de travail de la cour d'appel de Paris a rendu public, le 25 juin 2019, un important rapport sur la réforme de la responsabilité civile. Ce rapport vient notamment modifier des textes du projet de réforme de la responsabilité civile rendu public en mars 2017.

⁴⁴ Art. 1290 du projet de réforme de la responsabilité civile.

De nombreuses remarques ont par ailleurs conduit à l'ajout de dispositions nouvelles visant à assurer l'articulation du régime général de responsabilité avec les régimes spéciaux et à préciser le caractère impératif des règles particulières au dommage corporel.

Des spécialités pharmaceutiques aux dispositifs médicaux, les produits de santé appartiennent à des catégories de marchandises souvent innovantes et pouvant comporter des risques pour les patients.

B. Vers un nouveau régime de responsabilité pour les préjudices potentiels causés par l'intelligence artificielle dans le domaine de la santé ?

La victoire médiatique d'un ordinateur face au champion du monde d'échec Gary Kasparov a suscité de nombreux espoirs mais aussi des débats sur les risques liés au développement d'objets intelligents dans le domaine des transports, du droit ou de la santé⁴⁵.

En effet, dans la pratique médicale et la prise en charge des patients, le recours de plus en plus fréquent aux robots suscite de nombreuses interrogations éthiques et juridiques, notamment relatives aux éventuelles mises en cause et responsabilités en cas de dommages. Les solutions juridiques ne sont pas forcément inédites dès lors que les robots sont utilisés depuis longtemps dans l'industrie et sont déjà présents dans notre vie quotidienne. Mais leur usage et leur développement en médecine présentent certains risques, obligeant à analyser la question de la sécurité des dispositifs eux-mêmes.

- *L'intelligence artificielle peut-elle être assimilée à un produit au sens de la loi du 19 mai 1998 ?*

Face à l'inquiétude de ceux qui envisagent l'adoption d'outils alternatifs propres à permettre l'indemnisation des dommages créés par des machines, certains scientifiques, juristes ou encore chefs d'entreprise considèrent que le droit en vigueur reste efficient pour la résolution des litiges résultant d'un défaut ou d'une utilisation inappropriée d'un objet connecté⁴⁶.

En effet, dans la [résolution du Parlement européen du 16 février 2017](#)⁴⁷, les auteurs s'interrogent sur la question « *de savoir si les règles ordinaires en matière de responsabilité sont suffisantes ou si des principes et règles nouveaux s'imposent pour clarifier la responsabilité juridique des divers acteurs en matière de responsabilité pour les actes ou l'inaction d'un robot dont la cause ne peut être attribuée à un acteur humain en particulier* ».

Il semblerait que la responsabilité du fait de l'intelligence artificielle en matière de santé peut se satisfaire, pour le moment, de l'application des règles de la responsabilité médicale.

⁴⁵ Tual. M., Larousserie D., « *L'intelligence artificielle entre promesses séduisantes et risques réels* », Le monde, 2 janvier 2018.

⁴⁶ Courtois G., (propos recueillis par Tabuteau A.), « *Intelligence artificielle : des experts se mobilisent contre la création d'une personnalité juridique pour les robots* » efl.fr, 18 avril 2018.

⁴⁷ Résolution du Parlement européen du 16 février 2017 contenant des recommandations à la Commission concernant des règles de droit civil sur la robotique (2015/2013(IL)).

L'article L.5211-1 du Code de la santé publique vise de façon très large tout instrument, appareil, équipement, matière, produit destiné par le fabricant à être utilisé chez l'homme à des fins médicales. Ainsi, on comprend que les médicaments constituent des produits de santé mais également les dispositifs médicaux. A cela, le texte ajoute que constitue également un dispositif médical le logiciel destiné par le fabricant à être utilisé spécifiquement à des fins diagnostiques ou thérapeutiques. Dans ces conditions, on peut considérer que le système d'intelligence artificielle conçu à des fins diagnostiques ou thérapeutiques constitue un produit de santé au sens de la loi. Pour autant, pour que la responsabilité des professionnels soit engagée, il faut un défaut du produit.

- ***Le produit de santé connecté est-il défectueux ?***

Ainsi, le second critère à rechercher est la défectuosité du produit. Pour pouvoir enclencher le régime de responsabilité des produits défectueux encore faut-il démontrer un dommage causé par l'intelligence artificielle, qui peut être une atteinte à l'intégrité corporelle, ce qui est le plus probable en matière de santé.

Peu importe que le système soit embarqué ou non dans un robot, la responsabilité s'applique à tout bien meuble, corporel ou incorporel. Elle peut être celle du fabricant du produit fini ou celle de fabricants de parties composantes, en ce compris les concepteurs d'algorithmes et de programmes. Il faut rappeler à cet égard, qu'il est dit, à l'article 1245-7 du Code civil qu'en « *cas de dommage causé par le défaut d'un produit incorporé dans un autre, le producteur de la partie composante et celui qui a réalisé l'incorporation sont solidairement responsables* ».

La question, dans ces conditions, est de savoir si, lorsque le dommage a été causé par un système d'intelligence artificielle, il faut privilégier une responsabilité asymétrique pesant sur celui qui est le plus à même de limiter les risques prévisibles ou tenir compte de toutes les responsabilités potentielles d'un bout à l'autre de la chaîne. C'est cette dernière solution que préconisent les auteurs de la résolution du Parlement européen du 16 février 2017.

Par ailleurs, cette résolution émet d'autres préconisations telles que :

- L'attribution d'une responsabilité juridique spécifique aux robots intelligents ;
- Une obligation d'assurance pour les robots autonomes pour pallier la complexité de l'imputabilité des dommages causés par des robots de plus en plus autonomes ;
- La création d'une « *personnalité juridique spécifique* » pour les robots autonomes, afin qu'ils puissent être considérés comme « *des personnes électroniques responsables, tenues de réparer tout dommage causé à des tiers* ».
- Classer et répertorier les robots intelligents qui seraient immatriculés ;
- Une charte sur la robotique est proposée ainsi qu'un Code de conduite éthique pour les ingénieurs en robotique.

Il semble encore un peu tôt de parler de l'existence d'un régime spécifique aux robots intelligents sans le recul approprié. La résolution adoptée par le Parlement européen considère d'ailleurs que tout cela ne pourra se mettre en place que d'ici 10 à 15 ans.

Vingt-deux ans plus tard, l'application de ce régime spécifique subordonnée au caractère défectueux du produit ainsi qu'au lien de causalité entre celui-ci et le dommage reste source de contentieux. Au fil des années, la jurisprudence est venue en préciser les contours notamment concernant les produits de santé. Le projet de réforme de la responsabilité civile a repris l'ensemble des dispositions prévues par ce régime spécifique qui saura accompagner les évolutions sociétales et technologiques.

INSTANCES

Direction de la publication : Isabelle BESSIÈRES-ROQUES

Les membres de l'AREDOC

Élodie ZERBIB, Responsable de la COREME
Isabelle BESSIÈRES-ROQUES, Délégué Général de l'AREDOC
William DJADOUN, Adjoint au Délégué Général de l'AREDOC
Sarah BOUSSA, Chargée d'études juridiques

Le représentant de la FFA

Anne Marie PAPEIX

Les représentants des entreprises d'assurances

Patrick FLAVIN
Virginie LE DIZES-LESAGE
Catherine MAROT
Christine MARTINAUD
Emmanuel POIRIER
Bertrand RONDEPIERRE
Brigitte ROOSE
Stéphane THELLIEZ
Delphine TOUATI

SHAM (*Président*)
ALLIANZ
MMA
AXA
MACSF
SHAM
MAIF
MATMUT
AXA

ASSOCIATION POUR L'ÉTUDE DE LA RÉPARATION DU DOMMAGE CORPOREL

1, rue Jules Lefebvre – 75431 Paris Cedex 09
Tél. +33 (0)1 53 21 50 72 - Fax. +33(0)1 53 21 50 76
E-mail : aredoc@aredoc.com
Site Internet : www.aredoc.com



AREDOC

Association pour
l'étude de la Réparation
du Dommage Corporel