

RESEARCH OUTPUTS / RÉSULTATS DE RECHERCHE

Le défaut d'un produit de santé

Ronneau, Virginie

Published in:
Revue de droit de la santé

Publication date:
2020

Document Version
Version créée dans le cadre du processus de publication ; mise en page de l'éditeur ; généralement non rendue publique

[Link to publication](#)

Citation for pulished version (HARVARD):
Ronneau, V 2020, 'Le défaut d'un produit de santé: quand la notice fait polémique ', *Revue de droit de la santé*, Numéro 2, p. 106-125.

General rights

Copyright and moral rights for the publications made accessible in the public portal are retained by the authors and/or other copyright owners and it is a condition of accessing publications that users recognise and abide by the legal requirements associated with these rights.

- Users may download and print one copy of any publication from the public portal for the purpose of private study or research.
- You may not further distribute the material or use it for any profit-making activity or commercial gain
- You may freely distribute the URL identifying the publication in the public portal ?

Take down policy

If you believe that this document breaches copyright please contact us providing details, and we will remove access to the work immediately and investigate your claim.

Le défaut d'un produit de santé : quand la notice fait polémique

Virginie Ronneau
Assistante et doctorante à l'UNamur (CRIDS)

Table des matières

Introduction	2
Section I. Défaut d'un produit de santé	3
Sous-section 1. Enseignements de la CJUE dans l'arrêt <i>Boston scientific</i>	5
Sous-section 2. Dangereusité et défautuosité	8
Section II. Méthodes d'évaluation de la sécurité d'un médicament	9
Section III. Présentation du produit	11
Sous-section 1. Obligation d'information du producteur	11
A. <i>Notion de producteur (rappel)</i>	11
B. <i>Etendue de l'obligation d'information</i>	13
Sous-section 2. Nature des renseignements qui doivent être fournis par le producteur d'un médicament	14
A. <i>Réglementations applicables en matière d'AMM et présentation conforme du médicament</i> ...	14
B. <i>Risques établis et risques incertains</i>	17
Sous-section 3. Notice incomplète ou inexacte	21
A. <i>Aperçu jurisprudentiel général</i>	22
B. <i>Divergences de contenus entre la note d'information destinée aux professionnels et la notice pour le public</i>	23
C. <i>Rôle et importance des mises en garde</i>	25
Sous-section 4. Notice complète et défaut du produit	27
Sous-section 5. Absence de notice	28
Section IV. Exonération de responsabilité pour risque de développement ou pour conformité du produit avec des règles impératives émanant des pouvoirs publics	29
Sous-section 1. Risque de développement	29
Sous-section 2. Conformité du produit avec des règles impératives émanant des pouvoirs publics	32
Conclusion	34

Introduction

1. Présentation. Ces dernières années, la Cour de justice de l'Union européenne (CJUE) a été interpellée à plusieurs reprises sur l'interprétation de la directive relative à la responsabilité du fait des produits défectueux¹ dans des affaires touchant à la santé des patients.

En droit belge, la directive européenne a été transposée par la loi du 25 février 1991 relative à la responsabilité du fait des produits défectueux² (ci-après « la loi »). Au sens de l'article 5, alinéa 1^{er} de la loi, un produit est défectueux « *lorsqu'il n'offre pas la sécurité à laquelle on peut légitimement s'attendre compte tenu de toutes les circonstances et notamment : a) de la présentation du produit ; b) de l'usage normal ou raisonnablement prévisible du produit, c) du moment auquel le produit a été mis en circulation* ».

En matière de produits de santé³, on peut imaginer plusieurs cas de figure dans lesquels un défaut du produit est susceptible de survenir et de causer un dommage : qualité de fabrication insuffisante (ex : présence d'une impureté dans une dose particulière d'un médicament) ; mauvaise conception du produit (ex : risques excessifs à l'usage) ; manque d'information (ex : notice incomplète ou inexacte).

2. Limites de la contribution. Notre analyse s'intéresse aux dommages causés par les médicaments. Seul le régime de la responsabilité du fait des produits défectueux retiendra notre attention. L'étude se focalise en particulier sur la présentation du produit en tant que « critère légal »⁴ d'appréciation de la défectuosité d'un produit. Une attention particulière est également apportée à la réglementation relative aux médicaments à usage humain dès lors que la question de l'influence des exigences réglementaires sur l'appréciation du défaut doit être posée.

Vu le faible nombre de décisions publiées chez nous sur la responsabilité du fait des médicaments, nos recherches s'intéressent aussi aux solutions retenues dans l'Hexagone. Les régimes de responsabilité trouvant leur origine dans la même directive européenne, la jurisprudence française nous semble à cet égard susceptible d'influencer le droit belge.

Pour la même raison, notre contribution dépasse parfois le cadre strict des médicaments. Vu sa pertinence, la jurisprudence européenne, belge ou française concernant d'autres produits de

¹ Directive 85/374/CEE du Conseil 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, *J.O.*, L 210, 7 août 1985, pp. 29–33.

² Loi du 25 février 1991 relative à la responsabilité du fait des produits défectueux, *M.B.*, 22 mars 1991.

³ La doctrine inclut souvent les médicaments sous ce vocable qui, au sens de l'art. 2 de la loi du 20 juillet 2006 relative à la création et au fonctionnement de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, vise uniquement les dispositifs médicaux et leurs accessoires, les matières premières, le sang et le matériel corporel humain (*M.B.*, 8 septembre 2006, *errat.*, *M.B.*, 6 octobre 2006)). Cette assimilation a notamment été proposée par C. DELFORGE, « La responsabilité du fait des produits de santé. Rapport belge », in *L'indemnisation des victimes d'accidents médicaux en Europe* (GRERCA), Bruxelles, Bruylant, 2015, p. 293. Voy. aussi en doctrine française : E. BERRY, « La responsabilité du fait des produits de santé. Rapport français », in *L'indemnisation des victimes d'accidents médicaux en Europe*, GRERCA, Bruxelles, Bruylant, 2015, p. 311 et s. ; V. BOUQUET et E. FOUASSIER, « Le projet de réforme de la responsabilité civile et les produits de santé », *D.*, 2017, n° 15, p. 834 et s.

⁴ C. DELFORGE, « Médicaments dangereux : qui est responsable de quels défauts ? », *Consilio*, obs. sous Liège (20^e ch.), 17 janvier 2013, p. 79 et s., spéc. p. 98.

santé, tels que les dispositifs médicaux, est abordée lorsque les enseignements dégagés sont susceptibles d'intéresser notre sujet d'étude.

Enfin, nous avons délibérément exclu du cadre de nos recherches les aspects probatoires⁵.

3. Plan. Dans un premier temps, nous analyserons le défaut d'un produit de santé (section I). A cette occasion, nous évoquerons les enseignements de la CJUE dans l'arrêt *Boston scientific* (sous-section 1) et rappellerons la distinction à opérer entre dangerosité et défectuosité (sous-section 2).

Dans un deuxième temps, nous nous pencherons sur les méthodes d'évaluation de la sécurité d'un médicament (section II).

Dans un troisième temps, nous nous attarderons sur la présentation du produit comme circonstance légale d'appréciation du défaut (section III). Cette seconde section sera divisée en cinq sous-sections. Nous reviendrons d'abord sur l'obligation d'information qui pèse sur le producteur (sous-section 1) avant de nous concentrer sur la nature des renseignements qui doivent apparaître dans la notice d'un médicament (sous-section 2) et sur les conséquences qui peuvent être tirées par le juge d'une notice incomplète ou inexacte (sous-section 3). L'hypothèse d'un défaut du produit en présence d'une notice complète fera également l'objet de développements (sous-section 4). Le cas de l'absence de notice sera finalement envisagé (sous-section 5).

Enfin, nous étudierons la portée et l'appréciation faite par la jurisprudence de deux causes exonératoires de responsabilité (section IV) : le risque de développement (sous-section 1) et la conformité du produit avec des règles impératives émanant des pouvoirs publics (sous-section 2).

Section I. Défaut d'un produit de santé

4. Notion de « produit ». L'article 2 de la loi définit un produit comme « tout bien meuble corporel, même incorporé à un autre bien meuble ou immeuble, ou devenu immeuble par destination »⁶. Les médicaments et autres produits de santé (dispositifs médicaux, etc.) entrent donc bien dans le champ d'application de la loi. L'exposé des motifs de la loi belge cite d'ailleurs les « substances entrant dans la composition d'un médicament » à titre d'exemple⁷.

⁵ Voy. à ce propos l'arrêt de la Cour de justice de l'Union européenne du 21 juin 2017 (C.J.U.E., arrêt *N. W e.a. contre Sanofi Pasteur MSD SNC e.a.*, 21 juin 2017, aff. C-621/15, EU:C:2017:484). Si la charge de la preuve des conditions d'application du régime repose sur la victime, la Cour de justice admet toutefois que lorsque la recherche médicale n'établit ni n'infirme l'existence d'un lien entre l'administration du produit (en l'espèce il s'agissait d'un vaccin) et la survenance de la maladie dont est atteinte la victime, le juge puisse conclure à l'existence d'un défaut du [produit] et à celle d'un lien de causalité entre ce défaut et ladite maladie sur la base de certains éléments de fait invoqués par le demandeur dès lors qu'ils constituent des indices graves, précis et concordants. Pour un commentaire : I. LUTTE, « Science et droit : le défi de la preuve soumise à la Cour de justice de l'Union européenne », *J.T.*, 2018, p. 388. Voy. aussi : J.-L. FAGNART, « L'imaginaire et son régime probatoire – Commentaire de l'arrêt du 21 juin 2017 de la Cour de justice de l'Union européenne », *R.G.A.R.*, 2017, n°15412.

⁶ Article 2 de la loi.

⁷ Exposé des motifs, *Doc. parl.*, Chambre, sess. ord. 1989-1990, 1262/1, p. 7.

5. « Défaut » du produit. Un produit est défectueux « lorsqu'il n'offre pas la sécurité à laquelle on peut légitimement s'attendre ». A cet égard, il doit être tenu compte « de toutes les circonstances et notamment : a) de la présentation du produit ; b) de l'usage normal ou raisonnablement prévisible du produit, c) du moment auquel le produit a été mis en circulation » (art. 5, al. 1^{er} de la loi). Le second alinéa de l'article 5 ajoute : « Un produit ne peut être considéré comme défectueux par le seul fait qu'un produit plus perfectionné a été mis en circulation ultérieurement ».

L'usage du pronom « on » en français renvoie - par définition - à une personne non précisée, c'est-à-dire aux attentes du grand public, entendu « en général »⁸. La doctrine considère de la sorte que le critère de sécurité comporte une composante objective⁹. Ainsi, « [l]'évaluation de la sécurité est effectuée *in abstracto* et non en fonction des attentes subjectives d'une personne en particulier »¹⁰. Le juge se référera à ce que pouvait attendre une « personne normalement prudente, placée dans les mêmes circonstances »¹¹.

Les circonstances concrètes de la cause s'avèrent donc particulièrement déterminantes pour décider si un produit est défectueux. En conséquence, l'évaluation de la sécurité aura toujours lieu « au cas par cas »¹².

Le critère de sécurité comporte également une composante normative¹³. Ainsi, il appartient au juge de « déterminer quelles étaient les attentes "légitimes" du grand public en matière de sécurité »¹⁴. Le considérant n°6 de la directive précise « que cette sécurité s'apprécie en excluant tout usage abusif du produit, déraisonnable dans les circonstances »¹⁵.

6. Structure de la section I. Comme annoncé, nous analyserons dans notre première sous-section les enseignements de l'arrêt *Boston scientific*¹⁶. La deuxième sous-section s'attardera quant à elle sur la distinction entre dangerosité et défectuosité.

⁸ C. DELFORGE, « La responsabilité du fait des produits de santé. Rapport belge », in *L'indemnisation des victimes d'accidents médicaux en Europe* (GRERCA), Bruxelles, Bruylant, 2015, pp. 293-310, n° 12 ; T. VANSWEEVELT, *La responsabilité des professionnels de la santé*, Waterloo, Kluwer, 2015, p. 160 ; B. DUBUISSON, V. CALLEWAERT, B. DE CONINCK et G. GATHEM, *La responsabilité civile. Chronique de jurisprudence 1996-2007*, Volume 1 : Le fait générateur et le lien causal, Les Dossiers du Journal des Tribunaux, n° 74, Bruxelles, Larcier, 2009, p. 276 ; Y. MARKOVITS, *La directive C.E.E. du 25 juillet 1985 sur la responsabilité du fait des produits défectueux*, Paris, L.G.D.J., 1990, n° 307.

⁹ D. VERHOEVEN, « Potentiële gebreken in serieproducten: hoe verreiken het gebrekkigheidsvereiste en het schadevereiste uit de Richtlijn Productaansprakelijkheid? », *Rev. dr. santé*, 2015-16, p. 51 ; T. VANSWEEVELT et F. DEWALLENS, *Handboek Gezondheidsrecht*, vol. I: *Zorgverleners: statuut en aansprakelijkheid*, Anvers, Intersentia, 2014, p. 1495, n° 3090-3091.

¹⁰ D. VERHOEVEN, *ibidem*, p. 51. Voy. aussi : T. VANSWEEVELT, *La responsabilité des professionnels de la santé*, Waterloo, Kluwer, 2015, p. 161, n° 237 ; Y. MARKOVITS, *La directive C.E.E. du 25 juillet 1985 sur la responsabilité du fait des produits défectueux*, Paris, L.G.D.J., 1990, n° 307.

¹¹ Traduction libre. T. VANSWEEVELT et F. DEWALLENS, *Handboek Gezondheidsrecht*, vol. I: *Zorgverleners: statuut en aansprakelijkheid*, Anvers, Intersentia, 2014, p. 1494, n° 3090.

¹² D. VERHOEVEN, « Potentiële gebreken in serieproducten: hoe verreiken het gebrekkigheidsvereiste en het schadevereiste uit de Richtlijn Productaansprakelijkheid? », *Rev. dr. santé*, 2015-16, p. 55.

¹³ *Ibid.*, p. 55 ; T. VANSWEEVELT et F. DEWALLENS, *Handboek Gezondheidsrecht*, vol. I: *Zorgverleners: statuut en aansprakelijkheid*, Anvers, Intersentia, 2014, p. 1495, n° 3091.

¹⁴ Traduction libre. T. VANSWEEVELT et F. DEWALLENS, *ibidem*, p. 1495, n° 3091.

¹⁵ Directive 85/374/CEE du Conseil 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, *J.O.*, L 210, 7 août 1985, pp. 29-33.

¹⁶ C.J.U.E., arrêt *Boston scientific*, 5 mars 2015, affaires jointes C-503/13 et C-504/13, EU:C:2015:148.

Sous-section 1. Enseignements de la CJUE dans l'arrêt *Boston scientific*¹⁷

7. **Faits et problématique à l'origine de l'arrêt *Boston scientific***¹⁸. L'affaire soumise à la Cour de Justice concernait d'une part, des stimulateurs cardiaques et d'autre part, des défibrillateurs automatiques implantables. Dans la première affaire, le producteur qui commercialisait des stimulateurs cardiaques avait indiqué dans une lettre adressée aux médecins traitants que son système de contrôle de qualité avait permis de constater « qu'un élément utilisé pour sceller de manière hermétique les stimulateurs cardiaques [...] commercialisés pouvait éventuellement devenir progressivement défaillant, [avec] pour conséquence l'épuisement prématuré de la pile, entraînant l'arrêt de la télémétrie et/ou du traitement par stimulation cardiaque, sans avertissement préalable »¹⁹. Dans ce contexte, il préconisait le remplacement du produit, à ses frais. La pierre d'achoppement se situait au niveau du remboursement des coûts liés aux implantations des premiers stimulateurs cardiaques que la société productrice refusait de rembourser à la caisse d'assurance maladie à laquelle étaient affiliés les patients.

Dans la seconde affaire, le même producteur avait cette fois signalé au personnel médical la possibilité qu'un interrupteur magnétique des défibrillateurs automatiques implantables qu'il commercialisait puisse rester bloqué dans la position fermée, avec pour conséquence que le défibrillateur ne puisse plus percevoir une perturbation du rythme cardiaque et émettre le choc nécessaire à la reprise du cœur du patient. Afin de pallier le problème, il recommandait de désactiver l'interrupteur magnétique des défibrillateurs concernés. A la suite de cette information, un patient fit remplacer anticipativement le défibrillateur dont il était porteur. A nouveau, lorsque la caisse d'assurance maladie sollicita le remboursement des coûts liés au remplacement du défibrillateur, le producteur contesta son intervention.

Ces deux litiges arrivèrent finalement devant la Cour fédérale allemande qui interpella la Cour de justice tant sur l'interprétation à donner au défaut du produit que sur l'étendue du dommage réparable au sens de la directive²⁰.

Quant à la condition de défaut du produit - qui nous intéresse ici - la Cour fédérale allemande formula sa question préjudicielle comme suit, et ce, de façon similaire dans les deux causes: « L'article 6, paragraphe 1, de la directive 85/374 doit-il être interprété en ce sens qu'un produit qui est un produit médical posé dans le corps humain (en l'espèce, un stimulateur cardiaque [et un défibrillateur automatique implantable]) est déjà défectueux lorsque des [stimulateurs cardiaques] appartenant au même groupe de produits présentent un risque de défaillance

¹⁷ Cet arrêt traite des dispositifs médicaux et déborde donc du cadre strict des médicaments. Il est toutefois intéressant de s'y attarder en ce que la Cour a précisé les critères permettant d'apprécier le caractère « légitime » des attentes du public et le degré de sécurité attendu en matière de produits de santé (*infra*, n° 9 et 10).

¹⁸ C.J.U.E., arrêt *Boston scientific*, 5 mars 2015, affaires jointes C-503/13 et C-504/13, EU:C:2015:148. Pour un commentaire, voy. E. BÜYÜKSAGIS, « La responsabilité du fait des produits “défectueux sans défaut” : l'arrêt *Boston scientific* du 5 mars 2015 », *D.C.C.R.*, n°110, 2016, pp. 17-29 ; D. VERHOEVEN, « Potentiële gebreken in serieproducten: hoe ver reiken het gebrekkigheidsvereiste en het schadevereiste uit de Richtlijn Productaansprakelijkheid? », *Rev. dr. santé*, 2015-16, pp. 49-59 ; C. VERDURE, « Arrêt “Boston scientific Medizintechnik” : l'appréciation du “défaut” dans le cadre de la directive relative aux produits défectueux », *J.D.E.*, 2015, p. 242 et s.

¹⁹ Arrêt *Boston scientific* précité, point 14.

²⁰ Eu égard à l'angle d'approche choisi, la question relative au dommage réparable ne sera pas développée, bien que l'arrêt apporte des enseignements intéressants sur ce point.

sensiblement supérieur [ou lorsqu'un mauvais fonctionnement est apparu pour un nombre significatif de défibrillateurs de la même série], mais qu'il n'est pas constaté de défaut de l'appareil posé dans le cas d'espèce? »

Autrement dit, peut-on considérer que les produits en cause présentent un manque de sécurité dès lors qu'ils comportent un risque de défaillance sensiblement supérieur à des produits comparables ou similaires, bien qu'ils n'aient *en l'espèce* montré encore aucune déficience ?²¹

8. Réponse de la Cour de justice : un défaut « potentiel » du produit - « tenant dans le risque anormal de dommage »²² - doit être admis. La Cour de justice apporte une réponse affirmative à la première question qui lui était posée : « le constat d'un défaut *potentiel* des produits appartenant au même groupe ou relevant de la même série de la production, tels que les stimulateurs cardiaques et les défibrillateurs automatiques implantables, permet de qualifier de défectueux un tel produit sans qu'il soit besoin de constater dans ce produit ledit défaut »²³.

La constatation matérielle du défaut dans le produit incriminé n'est pas nécessaire : la seule preuve que le produit appartient à un groupe de produits du même modèle, présentant un risque anormal ou déraisonnable - susceptible de causer un dommage à la personne ou aux biens de son utilisateur - suffit. Il s'agit ici de l'expression de la fonction préventive du régime européen qui « imput[e] la responsabilité à celui qui, ayant le plus directement créé le risque en fabriquant un produit défectueux, est le plus à même de le pallier et d'éviter les dommages au moindre coût »²⁴.

Faut-il que ce défaut potentiel se soit manifesté dans un nombre relativement important de cas pour que l'on puisse conclure à la défectuosité d'un produit du même modèle ? La réponse est affirmative selon D. Verhoeven, qui estime en outre que « même lorsqu'un produit comporte un risque de dommages légèrement supérieur à ce qui est le cas avec des produits similaires, ce risque de dommage potentiel ne suffit pas pour parler d'un défaut du produit »²⁵.

9. Première précision de la Cour : critères permettant d'apprécier le caractère « légitime » des attentes du public. Dans son arrêt, la Cour de justice précise que la sécurité du produit doit être appréciée en tenant compte « des spécificités du groupe des utilisateurs auxquels ce produit est destiné »²⁶. En l'espèce, le groupe cible visé était celui « *des patients qui utilisent lesdits dispositifs* [médicaux] »²⁷. Elle confirme ainsi que les attentes de sécurité à prendre en compte sont celles de l'utilisateur final²⁸.

²¹ Pour un commentaire global (portant également sur la question du dommage réparable qui a fait l'objet d'une seconde question préjudicielle), voy. J-S. BORGHETTI, « La responsabilité du fait des produits oblige-t-elle le producteur à prendre en charge le remplacement d'un produit défectueux ? », *D.*, 2015, n° 21, p. 1247 et s.

²² Arrêt *Boston scientific* précité, point 54.

²³ Arrêt *Boston scientific* précité, point 43.

²⁴ Voy. les conclusions de l'avocat général Bot précédant l'arrêt (point 38). Il considère que la solution proposée se justifie pour trois raisons : 1. « la lettre même [de l'art. 6, §1^{er} de la directive] », 2. « les exigences de protection du consommateur » (notamment à travers l'aspect préventif), 3. « la nécessaire intégration des préoccupations de santé dans la politique de l'Union ».

²⁵ Traduction libre. D. VERHOEVEN, « Potentiële gebreken in serieproducten: hoe ver reiken het gebrekkigheidsvereiste en het schadevereiste uit de Richtlijn Productaansprakelijkheid? », *Rev. dr. santé*, 2015-16, p. 53.

²⁶ Arrêt *Boston scientific* précité, point 38.

²⁷ Arrêt *Boston scientific* précité, point 39.

²⁸ Pour un aperçu de droit comparé sur l'étendue de l'obligation d'avertissement, voy. D. VERHOEVEN, *Productaansprakelijkheid en productveiligheid*, Anvers, Intersentia, 2018, p. 348, n° 391.

La Cour de justice ajoute encore d'autres critères d'évaluation. En effet, elle invite expressément le juge à se référer à « la destination, [aux] caractéristiques et [aux] propriétés objectives du produit en cause »²⁹ afin d'apprécier la sécurité à laquelle on peut légitimement s'attendre. Ces critères ne sont toutefois pas exhaustifs³⁰.

Il est à noter que l'appréciation de la sécurité du produit au regard des particularités du groupe cible concerné était déjà appliquée par notre jurisprudence. Ainsi, dans un arrêt du 26 septembre 2003, la Cour de cassation a avalisé la décision rendue par la cour d'appel de Liège le 4 avril 2001. En l'espèce, un appareil dentaire avait causé des blessures à l'œil d'un enfant lorsque ce dernier avait tenté de retirer celui-ci. L'enfant, malgré les conseils qui lui avaient été donnés, avait omis de détacher préalablement les élastiques qui maintenaient l'appareil dentaire sous tension. La cour d'appel avait considéré que l'arc facial était défectueux dès lors « qu'il nécessitait "l'utilisation d'élastiques dont le système de fixation présentait un danger essentiellement pour les jeunes enfants", [...] et que "l'usage du produit était susceptible de causer un dommage raisonnablement prévisible dans la mesure où il était destiné notamment à de jeunes enfants qui ne sont généralement pas en mesure d'apprécier les risques d'utilisation" »³¹. Tout en reconnaissant l'imprudence de l'enfant, la cour d'appel avait conclu que : « cette circonstance n'est pas évasive de responsabilité dans le chef du producteur qui ne pouvait ignorer le risque que présentait pareil appareil, nonobstant les conseils de prudence normalement prodigués aux jeunes utilisateurs »³².

10. Seconde précision de la Cour : degré de sécurité attendu. En matière de produits de santé, la Cour de justice juge que les exigences de sécurité auxquelles on peut légitimement s'attendre sont « particulièrement élevées » compte tenu de « la situation de particulière vulnérabilité des patients qui utilisent lesdits dispositifs »³³. Dans ses conclusions, l'avocat général Bot donne une illustration très concrète à cet égard : « l'attente légitime d'un patient auquel a été implanté dans le corps un stimulateur ou un défibrillateur cardiaques en raison de la maladie dont il est atteint n'est pas comparable à celle d'un utilisateur de téléphone portable dont la batterie ferait l'objet d'une usure prématurée »³⁴.

En l'espèce, le haut degré de sécurité attendu – la Cour évoque « un taux de défaillance de l'appareil implanté proche de zéro »³⁵ - s'explique par « le risque vital »³⁶ qui serait engendré en cas de dysfonctionnement de l'appareil. Avec d'autres, il importe cependant de souligner que « même quand le niveau de sécurité est aussi élevé que possible, un produit ne peut être que *relativement* sûr »³⁷. Ainsi, le consommateur ne pourra jamais présenter une attente de sécurité absolue à l'égard d'un produit, quelle qu'en soit la nature et/ou l'utilité³⁸.

²⁹ Arrêt *Boston scientific* précité, point 38.

³⁰ La Cour utilise l'adverbe *notamment* au début de son énumération.

³¹ Cass. (1^{re} ch.), 26 septembre 2003, *Pas.*, 2003, p. 1494, *R.G.A.R.*, 2004, n° 13.897, *NjW*, 2004, liv. 62, p. 271, *R.W.*, 2004-05, p. 22, note B. Weyts.

³² Cass. (1^{re} ch.), 26 septembre 2003, *Pas.*, 2003, p. 1494, *R.G.A.R.*, 2004, n° 13.897, *NjW*, 2004, liv. 62, p. 271, *R.W.*, 2004-05, p. 22, note B. Weyts.

³³ Arrêt *Boston scientific* précité, point 39.

³⁴ Voy. les conclusions de l'avocat général Bot précédant l'arrêt (point 46).

³⁵ Arrêt *Boston scientific* précité, point 26.

³⁶ Arrêt *Boston scientific* précité, point 26.

³⁷ E. BÜYÜKSAGIS, « La responsabilité du fait des produits "défectueux sans défaut" : l'arrêt *Boston scientific* du 5 mars 2015 », *D.C.C.R.*, n°110, 2016, p. 24 (nous soulignons).

³⁸ *Ibid.*, p. 24.

Enfin, lors de son examen, la Cour ne semble nullement s'être attardée sur l'information fournie par le producteur, notamment quant à un éventuel risque de défaillance des stimulateurs cardiaques (et des défibrillateurs automatiques implantables) ou quant aux précautions d'emploi qui étaient préconisées. Le fait que la Cour ne se soit pas prononcée sur ces points a suscité de vives critiques de la part de certains commentateurs qui y ont vu une occasion manquée de clarifier l'application du régime mis en place.³⁹

Sous-section 2. Dangerosité et défautuosité

11. Distinction entre dangerosité et défautuosité. La dangerosité du produit ne signifie pas que celui-ci est défautueux⁴⁰. Par contre, si cette dangerosité s'avère imprévisible, excessive et qu'elle met en jeu la sécurité de l'utilisateur, nonobstant l'utilisation normale qui est faite du produit, l'existence d'un défaut de celui-ci pourra être constatée⁴¹.

12. Application (France). Par un arrêt du 5 décembre 2001, la cour d'appel de Rennes avait retenu la responsabilité de deux producteurs de médicaments après avoir considéré que les médicaments en cause (le Zyloric® et le Colchimax®) étaient à l'origine du syndrome de Lyell développé par la victime et qu'ils n'offraient pas la sécurité à laquelle on pouvait légitimement s'attendre.

Les deux producteurs se pourvurent en cassation⁴². Selon l'argumentation développée par le producteur du Zyloric® dans la seconde branche du moyen unique de son pourvoi, c'est à tort que le juge du fond avait considéré le produit comme défautueux au motif que « certains des principes actifs du médicament en cause sont *dangereux*, même si la manifestation du *danger* est rare »⁴³.

La Cour de cassation a suivi l'argumentation développée sur ce point par le producteur, considérant : « qu'en statuant ainsi sans rechercher si, au regard des circonstances et notamment de la présentation du produit, de l'usage que le public pouvait raisonnablement en attendre, du moment de sa mise en circulation et de la gravité des effets nocifs constatés, le produit était *défautueux*⁴⁴, la cour d'appel n'a pas donné de base légale à sa décision au regard des textes susvisés »⁴⁵. Il échet d'ores et déjà de remarquer qu'aux côtés des circonstances légales

³⁹ Voy. notamment : E. BÜYÜKSAGIS, « La responsabilité du fait des produits "défautueux sans défaut" : l'arrêt *Boston scientific* du 5 mars 2015 », *D.C.C.R.*, n°110, 2016, p. 26 et 29.

⁴⁰ Par exemple, l'eau de javel est un produit dangereux pour celui qui l'emploie sans gants (risque de brûlures). Cette caractéristique n'en fait pas un produit défautueux pour autant. En doctrine, voy. C. DELFORGE, « Le consommateur et la responsabilité du fait des produits de santé », *D.C.C.R.*, 2013/3-4, n°100-101, p. 48 ; D. VERHOEVEN, « Het redelijkerwijze voorzienbaar gebruik van een product en het later ontstaan van gebreken in de wet producteaansprakelijkheid », note sous Anvers, 28 octobre 2009, *R.G.D.C.*, 2011, pp. 389. Cet acquis doctrinal a encore été confirmé dans l'arrêt *Boston scientific* précité, point 39.

⁴¹ C. DELFORGE et A. REGNIAULT, « La responsabilité du fait des produits défautueux mise en œuvre par la directive du 25 juillet 1985 : La responsabilité civile du 'producteur' », in O. MIGNOLET (dir.), *Traité de droit pharmaceutique – La commercialisation des médicaments à usage humain*, vol. 2, 2^e éd., Waterloo, Kluwer, 2016, p. 1344, n° 1476.

⁴² Cass. fr. (1^{re} ch. Civ.), 5 avril 2005, 02 – 11. 947 et 02 – 12. 065, *Bull.*, 2005, I, n° 173, p. 146.

⁴³ Nous mettons en italique.

⁴⁴ Nous mettons en italique.

⁴⁵ Cass. fr. (1^{re} ch. Civ.), 5 avril 2005, 02 – 11. 947 et 02 – 12. 065, *Bull.*, 2005, I, n° 173, p. 146.

d'appréciation du défaut énoncées par la directive, la Cour de cassation française ajoute celle *de la gravité des effets nocifs constatés* (*infra*, n° 32, 36, 42).

Section II. Méthodes d'évaluation de la sécurité d'un médicament

13. Critère choisi par le législateur européen. Selon la directive, un produit est défectueux « *lorsqu'il n'offre pas la sécurité à laquelle on peut légitimement s'attendre* ». Avec D. Verhoeven, nous observons que la question de la mise en œuvre de ce critère reste toutefois difficile à circonscrire en pratique⁴⁶. Selon cet auteur, « la directive sur la responsabilité du fait des produits est suffisamment large pour concilier [...] deux tests : [d'une part], le test de la balance bénéfices/risques et, [d'autre part,] le test des attentes des consommateurs »⁴⁷. Cette proposition, également partagée par d'autres commentateurs⁴⁸, nous semble devoir être suivie pour les raisons exposées ci-après.

14. Test de la balance bénéfices/risques. Afin d'apprécier la défectuosité d'un médicament, la jurisprudence opère souvent le test de la balance bénéfices/risques⁴⁹. Ce test consiste à mettre en balance les bénéfices que présente un médicament et les risques qu'il comporte⁵⁰ (sur l'appréciation du caractère *excessif* du risque, *infra*, n° 42).

Aux fins de cette évaluation, plusieurs facteurs seront pris en considération : « la probabilité que le danger se concrétise, la disponibilité d'un médicament plus sûr, la capacité du fabricant à éliminer les propriétés dangereuses, la connaissance des dangers par l'utilisateur et la capacité à prévenir les dommages lors de l'utilisation du médicament »⁵¹. L'avantage de ce premier test est d'« objectiv[er] les attentes “légitimes” [de sécurité du grand public] »⁵².

⁴⁶ Pour une étude complète sur cette question, voy. D. VERHOEVEN, *Productaansprakelijkheid en productveiligheid*, Anvers, Intersentia, 2018, p. 100 et s., n° 110.

⁴⁷ D. VERHOEVEN, *ibidem*, p. 107, n° 119.

⁴⁸ T. VANSWEEVELT et F. DEWALLENS, *Handboek Gezondheidsrecht*, vol. I: *Zorgverleners: statuut en aansprakelijkheid*, Anvers, Intersentia, 2014, pp. 1495 et s. ; T. BALTHAZAR et S. VAN HECKE, « Productenaansprakelijkheid voor gebrekkige geneesmiddelen: de invloed van de informatie van de bijsluiter op de aansprakelijkheid van de geneesmiddelenproducent », in S. Callens, e.a. (eds.), *Het geneesmiddel juridisch bekeken, Reeks Recht en Gezondheidszorg*, Gent, Mys & Breesch, 1998, pp. 222-224, n° 23-25.

⁴⁹ Voy. par ex. : Liège, 9 octobre 2014, *R.G.A.R.*, 2015, n° 15153 (vaccin). En jurisprudence française : Cass. fr. (1^{re} ch. Civ.), 22 mai 2008, pourvois n° 05-20.317, 06-10.967, 06-14.952, 06-18.848, 05-10.593, *RDC*, 2008, p. 1186 et s., spéc. p. 1195 ; Cass. fr. (1^{re} ch. Civ.), 9 juill. 2009, pourvoi n° 08-11.073, *RTD Civ.*, 2009, p. 737, obs. P. Jourdain.

⁵⁰ T. VANSWEEVELT et F. DEWALLENS, *Handboek Gezondheidsrecht*, vol. I: *Zorgverleners: statuut en aansprakelijkheid*, Anvers, Intersentia, 2014, p. 1496, n° 3093 ; T. BALTHAZAR et S. VAN HECKE, « Productenaansprakelijkheid voor gebrekkige geneesmiddelen: de invloed van de informatie van de bijsluiter op de aansprakelijkheid van de geneesmiddelenproducent », in S. Callens, e.a. (eds.), *Het geneesmiddel juridisch bekeken, Reeks Recht en Gezondheidszorg*, Gent, Mys & Breesch, 1998, p. 222, n° 23. En doctrine française : J-S. BORGHETTI, « Retour sur le rapport de causalité entre la vaccination contre l'hépatite B et la survenance de la sclérose en plaques », *RDC*, 2008, p. 1195 ; E. BERRY, « La responsabilité du fait des produits de santé. Rapport français », in *L'indemnisation des victimes d'accidents médicaux en Europe*, GRERCA, Bruxelles, Bruylant, 2015, p. 319.

⁵¹ Traduction libre. T. BALTHAZAR et S. VAN HECKE, « Productenaansprakelijkheid voor gebrekkige geneesmiddelen: de invloed van de informatie van de bijsluiter op de aansprakelijkheid van de geneesmiddelenproducent », in S. Callens, e.a. (eds.), *Het geneesmiddel juridisch bekeken, Reeks Recht en Gezondheidszorg*, Gent, Mys & Breesch, 1998, p. 222, n° 24. Voy. aussi D. VERHOEVEN, *Productaansprakelijkheid en productveiligheid*, Anvers, Intersentia, 2018, p. 103, n° 113.

⁵² Traduction libre. D. VERHOEVEN, *ibidem*, p. 108, n° 120.

Ainsi, notamment, comme c'est déjà le cas lors d'une demande d'autorisation de mise sur le marché d'un médicament (AMM) – en amont de sa commercialisation – « [les effets favorables du médicament seront comparés] avec les effets défavorables en prenant en compte les incertitudes affectant chacune des catégories »⁵³. L'octroi d'une autorisation de mise sur le marché par l'autorité compétente, qui suppose un rapport bénéfices/risques favorable, n'est cependant pas - en soi - de nature à empêcher le juge de pouvoir considérer qu'un médicament est défectueux au sens de la loi (*infra*, n°15 et 25)⁵⁴.

15. Test des attentes (légitimes) du consommateur. Un médicament présentant une balance bénéfices/risques favorable pourrait-il néanmoins être jugé défectueux ? La réponse apparaît assurément positive dès lors que la directive a fait le choix du critère de « la sécurité à laquelle on peut légitimement s'attendre ». Ce critère, plus large, implique que le juge ne se limite pas à une appréciation purement objective du défaut. Ainsi, le seul test de la balance bénéfices-risques doit être considéré comme insuffisant en ce qu'il « ne fournit qu'une évaluation mathématique de la sécurité »⁵⁵ et « ne tient guère compte des attentes et des perceptions du consommateur »⁵⁶.

Selon la législation européenne, l'appréciation de la sécurité du produit au regard des attentes du consommateur implique encore que celles-ci soient « légitimes », c'est-à-dire « raisonnables » et ce, compte tenu de toutes les circonstances⁵⁷. Ces attentes « légitimes » peuvent donc être définies comme les attentes qu'aurait une « personne raisonnable » vis-à-vis du produit⁵⁸. Toute la difficulté réside évidemment dans ce que l'on doit entendre derrière les termes « personne raisonnable ». E. Büyüksagis considère à ce propos que « la différence entre la personne très prudente, la personne prudente avisée ou encore la personne normalement prudente est peu clair »⁵⁹. Selon cet auteur, ce manque de clarté aurait pour conséquence qu'une même affaire soit susceptible d'être jugée différemment selon l'interprétation de la sécurité qui est faite par le magistrat, et ce « malgré les efforts de la doctrine pour définir la notion d'attente légitime aussi objectivement que possible »⁶⁰. L'appréciation de la sécurité du produit telle que préconisée dans la directive 85/374/CEE serait donc loin d'être optimale⁶¹.

⁵³ M. BERTHELEMY, « L'évaluation du rapport bénéfice/risque des médicaments en Europe : étude d'un cas pratique avec un traitement contre la sclérose en plaques », Sciences pharmaceutiques, 2014, hal-01732312, p. 51.

⁵⁴ Voy. en droit français : J-P. STORCK, « Le défaut d'un médicament », *D.*, 2019, n° 1, p. 61 et s., spéc. p. 63.

⁵⁵ Traduction libre. D. VERHOEVEN, *Productaansprakelijkheid en productveiligheid*, Anvers, Intersentia, 2018, p. 103, n° 113.

⁵⁶ *Ibid.*

⁵⁷ C. DELFORGE et A. REGNIAULT, « La responsabilité du fait des produits défectueux mise en œuvre par la directive du 25 juillet 1985 : La responsabilité civile du 'producteur' », in O. MIGNOLET (dir.), *Traité de droit pharmaceutique – La commercialisation des médicaments à usage humain*, vol. 2, 2^e éd., Waterloo, Kluwer, 2016, p. 1339, n° 1472.

⁵⁸ E. BÜYÜKSAGIS, « La responsabilité du fait des produits "défectueux sans défaut" : l'arrêt *Boston scientific* du 5 mars 2015 », *D.C.C.R.*, n°110, 2016, p. 23.

⁵⁹ *Ibid.*, p. 23.

⁶⁰ *Ibid.*, p. 23.

⁶¹ Pour une redéfinition de la sécurité du produit au regard du critère du « seuil d'acceptabilité du risque », voy. E. BÜYÜKSAGIS, « La responsabilité du fait des produits "défectueux sans défaut" : l'arrêt *Boston scientific* du 5 mars 2015 », *D.C.C.R.*, n°110, 2016, pp. 23-25.

Section III. Présentation du produit

16. Introduction. La présentation du produit constitue l'un des « critères légaux »⁶² d'appréciation du défaut. Comme rappelé dans un arrêt de la cour d'appel d'Anvers, « l'énumération des éléments d'appréciation [figurant] à l'article 5 de la loi du 25 février 1991 est énonciative et non exhaustive »⁶³. La présentation du produit doit être envisagée de manière large. Le projet de loi cite, à titre d'exemples, « la notice explicative, les instructions d'emploi, ou l'absence d'instructions, la publicité, ... etc. »⁶⁴. L'idée qui sous-tend ce premier critère est la suivante : « plus l'utilisateur est informé des risques possibles, moins il est probable que le produit soit étiqueté comme dangereux »⁶⁵. En effet, dans un tel cas de figure, « les attentes du public en matière de sécurité diminuent »⁶⁶.

17. Structure de la section III. Dans une première sous-section, nous reviendrons sur l'obligation d'information du producteur (sous-section 1). Nous reverrons la notion de producteur (A) et l'étendue de l'obligation d'information (B). Ensuite, nous nous attarderons sur les renseignements que le producteur est tenu de mentionner (sous-section 2). A cette occasion, nous analyserons les réglementations applicables en matière d'AMM et l'incidence de leur respect sur l'appréciation du défaut (A). L'opportunité d'opérer une distinction entre les risques établis et les risques incertains sera étudiée (B).

Une troisième sous-section sera consacrée aux questions qui se posent en cas de notice incomplète ou inexacte (sous-section 3). Nous dresserons d'abord un aperçu jurisprudentiel général (A) avant de nous focaliser sur les divergences de contenus qui peuvent apparaître entre la note d'information destinée aux professionnels et la notice à l'attention des patients (B). Enfin, nous examinerons le rôle et l'importance des mises en garde (C).

Une avant-dernière sous-section envisagera le défaut du médicament en présence d'une notice complète (sous-section 4), avant de considérer l'hypothèse inverse, c'est-à-dire celle de l'absence de notice (sous-section 5).

Sous-section 1. Obligation d'information du producteur

A. Notion de producteur (rappel)

⁶² C. DELFORGE, « Médicaments dangereux : *qui* est responsable de *quels* défauts ? », *Consilio*, obs. sous Liège (20^e ch.), 17 janvier 2013, spéc. p. 98.

⁶³ Anvers (2^e ch.), 13 avril 2005, *R.W.*, 2008-09 (sommaire), n°19, pp. 803-804.

⁶⁴ Projet de loi relatif à la responsabilité du fait des produits défectueux (exposé des motifs), *Doc. parl.*, Ch. repr., 1989-1990, n° 1262/1, p. 12.

⁶⁵ Traduction libre. D. VERHOEVEN, *Productaansprakelijkheid en productveiligheid*, Anvers, Intersentia, 2018, p. 146, n° 167.

⁶⁶ *Ibid.*, p. 149, n° 170 ; C. LEMMENS, « Voor welke bijwerkingen dient een geneesmiddelenproducent te waarschuwen in de bijsluiter opdat zijn product niet 'gebrekkig' is in de zin van de Wet Productaansprakelijkheid », *Rev. dr. santé*, 2007-2008, p. 290.

18. Producteur « réel » ou « apparent »⁶⁷. Au sens de l'article 3 de la loi, « on entend par " producteur " le fabricant d'un produit fini, le fabricant d'une partie composante d'un produit fini ou le producteur d'une matière première, et toute personne qui se présente comme fabricant ou producteur en apposant sur le produit son nom, sa marque ou un autre signe distinctif ».

Il peut donc s'agir du producteur « réel » ou du producteur « apparent », c'est-à-dire de la personne se présentant au public comme le producteur du produit. Ainsi, par exemple, en matière de médicaments, tant le fabricant (du produit fini, d'une partie composante, voire de la matière première) que le titulaire de l'AMM (qui peut s'avérer différent du premier) peuvent revêtir cette qualité⁶⁸.

Quid du pharmacien d'officine qui délivre une préparation officinale ou magistrale ? Revêt-il aussi la qualité de producteur ? L'on pouvait se poser la question dès lors que le considérant 3 de la directive précise que « la responsabilité ne s'aurait s'appliquer qu'aux biens mobiliers faisant l'objet d'une production *industrielle* ». A la suite de l'arrêt *Veedfald* du 10 mai 2001⁶⁹, il semble désormais acquis que les produits naturels ou manufacturés entrent dans le champ d'application de la réglementation européenne⁷⁰. Partant, le pharmacien d'officine pourrait voir sa responsabilité engagée en tant que « producteur » pour les préparations magistrales ou officinales qu'il fabrique⁷¹.

Enfin, la personne qui appose sa marque sur le produit est également susceptible d'être qualifiée de « producteur ». Il en va de même des personnes qui se sont vues céder des droits sur le produit et qui en assurent la commercialisation⁷².

19. Importateur. L'article 4, § 1^{er}, de la loi ajoute : « Sans préjudice de la responsabilité du producteur, toute personne qui, dans le cadre de son activité économique, importe dans la Communauté européenne un produit dans le but de le vendre ou d'en transférer l'usage à un tiers, est considérée comme producteur de celui-ci au sens de la présente loi et est responsable au même titre que le producteur ». Une responsabilité identique à celle du producteur repose ainsi sur l'importateur, de manière à permettre à la victime de ne pas devoir rechercher le producteur établi dans un pays situé hors de l'Union européenne pour obtenir la réparation de son dommage⁷³.

20. Fournisseur. Le second paragraphe de l'article 4 dispose que : « Le fournisseur du produit ayant causé le dommage est considéré comme producteur lorsque :

⁶⁷ Terminologie employée par C. DELFORGE, « Le consommateur et la responsabilité du fait des produits de santé », *D.C.C.R.*, 2013/3-4, n°100-101, p. 44 et s.

⁶⁸ C. DELFORGE et A. REGNIAULT, « La responsabilité du fait des produits défectueux mise en œuvre par la directive du 25 juillet 1985 : La responsabilité civile du 'producteur' », in O. MIGNOLET (dir.), *Traité de droit pharmaceutique – La commercialisation des médicaments à usage humain*, vol. 2, 2^e éd., Waterloo, Kluwer, 2016, pp.1327-1328, n°1460.

⁶⁹ C.J.C.E., arrêt *Veedfald*, 10 mai 2001, C-203/99, EU:C:2001:258.

⁷⁰ Voy. à ce propos : J-L. FAGNART, obs. sous C.J.U.E., 10 mai 2001, *J.T.*, 2002, p. 210, n°5, qui développe la contradiction existante entre le 3^{ème} considérant (qui est « une survivance d'opinion émise au cours des travaux préparatoires au Parlement européen ») et l'article 2 de la directive.

⁷¹ C. DELFORGE et A. REGNIAULT, « La responsabilité du fait des produits défectueux mise en œuvre par la directive du 25 juillet 1985 : La responsabilité civile du 'producteur' », in O. MIGNOLET (dir.), *Traité de droit pharmaceutique – La commercialisation des médicaments à usage humain*, vol. 2, 2^e éd., Waterloo, Kluwer, 2016, p. 1320, n° 1454 ; T. VANSWEEVELT, *La responsabilité des professionnels de la santé*, Waterloo, Kluwer, 2015, p. 182, n° 283.

⁷² C. DELFORGE et A. REGNIAULT, *ibidem*, n° 1461.

⁷³ T. VANSWEEVELT, *La responsabilité des professionnels de la santé*, Waterloo, Kluwer, 2015, p.162, n° 241.

1° dans le cas d'un produit fabriqué sur le territoire d'un Etat membre de la Communauté européenne, le producteur ne peut être identifié, à moins que le fournisseur n'indique à la victime, dans un délai raisonnable, l'identité du producteur ou de celui qui lui a fourni le produit;

2° dans le cas d'un produit importé dans la Communauté européenne, l'importateur ne peut être identifié, même si le nom du producteur est indiqué, à moins que le fournisseur n'indique à la victime, dans un délai raisonnable, l'identité de l'importateur ou de celui qui lui a fourni le produit ».

La notion de fournisseur doit être entendue au sens large. Entrent, par exemple, dans cette catégorie : les « grossistes-répartiteurs et les distributeurs professionnels qui ne revêtent pas la qualité d'importateur au sens de l'article 4, §1, [...] le pharmacien d'officine qui "vend" un produit au patient, l'établissement de soins qui le lui délivre ou le prestataire de soins qui lui remet un échantillon »⁷⁴. Par contre, l'hôpital qui utilise dans le cadre d'une prestation de soins un produit qu'il a préalablement acquis, qui s'avère défectueux et cause un dommage au patient, n'est pas un fournisseur au sens de la directive⁷⁵.

La responsabilité du fournisseur est « *subsidaire* »⁷⁶ dès lors que pour échapper à sa responsabilité, il lui suffit d'indiquer à la victime, dans un délai raisonnable, l'identité du producteur (ou de l'importateur, le cas échéant) ou de celui qui lui a fourni le produit⁷⁷.

B. *Etendue de l'obligation d'information*

21. Aperçu. Afin que sa responsabilité ne puisse être engagée, le producteur doit informer adéquatement le consommateur sur les caractéristiques du produit qu'il met sur le marché et sur son utilisation. Comme le souligne E. Montero, « [il] s'agit là d'une allusion à l'obligation de renseignement – appelée encore devoir d'information - qui, classiquement, assortit la plupart des contrats »⁷⁸. En matière de produits de santé, le producteur doit ainsi indiquer clairement les précautions d'emploi, les effets secondaires possibles, les interactions médicamenteuses, la date de péremption, etc.

Avec D. Verhoeven, l'on observe que la directive européenne ne donne aucune précision sur la mise en œuvre de cette obligation d'information et de renseignement⁷⁹. Il appartiendra donc au juge de déterminer le caractère adéquat, complet et exact de l'information fournie en fonction des circonstances entourant la commercialisation du produit⁸⁰. Comme nous l'avons vu (*supra*, n° 15), l'on se réfèrera à cet égard aux attentes de sécurité d'une « personne raisonnable ».

⁷⁴ C. DELFORGE, « Le consommateur et la responsabilité du fait des produits de santé », *D.C.C.R.*, 2013/3-4, n°100-101, p. 46, et les références citées par l'auteur.

⁷⁵ C.J.U.E., 21 décembre 2011, *CHU Besançon c/ Thomas Dutruieux et CPAM du Jura*, aff. C-495/10, points 27-28.

⁷⁶ C. DELFORGE et A. REGNIAULT, « La responsabilité du fait des produits défectueux mise en œuvre par la directive du 25 juillet 1985 : La responsabilité civile du 'producteur' », in O. MIGNOLET (dir.), *Traité de droit pharmaceutique – La commercialisation des médicaments à usage humain*, vol. 2, 2° éd., Waterloo, Kluwer, 2016, pp.1330-1331, n° 1464.

⁷⁷ Voy. aussi : T. VANSWEEVELT, *La responsabilité des professionnels de la santé*, Waterloo, Kluwer, 2015, p.162, n° 242.

⁷⁸ E. MONTERO, *La responsabilité civile du fait des bases de données*, coll. Travaux de la faculté de droit de Namur, Presses universitaires de Namur, 1998, p. 280.

⁷⁹ D. VERHOEVEN, *Productaansprakelijkheid en productveiligheid*, Anvers, Intersentia, 2018, p. 360, n° 406.

⁸⁰ *Ibid.*, p. 360, n° 406.

Ainsi, par exemple, un risque généralement connu du grand public ne devra pas faire l'objet d'une information particulière du producteur⁸¹.

22. Preuve. Bien que l'on puisse peut-être voir dans ce premier critère légal d'appréciation du défaut une résurgence de la notion de faute⁸², il nous semble acquis qu'il ne revient pas à la victime de prouver un manquement du producteur à son obligation d'information⁸³. Ainsi, la victime doit uniquement établir que l'information entourant le produit était incomplète ou inexacte. Le juge garde quant à lui la liberté de qualifier (ou non) le produit concerné de « défectueux », s'il considère qu'il présente un manque de sécurité légitime⁸⁴.

23. (Simple) circonstance d'appréciation du défaut du produit. Comme d'autres auteurs, il nous semble qu'au sens de la directive « le défaut de l'information relative à un produit ne constitue pas un défaut du produit, mais une circonstance de l'appréciation du défaut du produit »⁸⁵. Ainsi, alors même que certaines juridictions semblent faire l'amalgame⁸⁶, démontrer l'existence d'une notice incomplète ne prouve pas *de facto* le défaut du produit (*infra*, n° 30 et s.). Par contre, il est vrai qu'« une plus grande sensibilisation du consommateur aux risques potentiels réduit la probabilité que le produit soit considéré comme n'offrant pas la sécurité que l'on est en droit d'en attendre »⁸⁷.

Sous-section 2. Nature des renseignements qui doivent être fournis par le producteur d'un médicament

A. Réglementations applicables en matière d'AMM et présentation conforme du médicament

24. Réglementations applicables. Pour pouvoir être commercialisé, un médicament doit en principe obtenir une autorisation de mise sur le marché (AMM)⁸⁸. Au niveau européen,

⁸¹ *Ibid.*, p. 355, n° 400, et les exemples donnés par l'auteur.

⁸² Voy. à cet égard les auteurs cités par E. MONTERO : C. LARROUMET, « La Convention européenne et la proposition d'une directive des Communautés européennes en matière de responsabilité du fait des produits », *D.P.C.I.*, 1978, pp. 50-52 ; B. DUBUISSON, « La notion de défaut dans la directive européenne du 25 juillet 1985 », *D.C.C.R.*, 1989, p. 80.

⁸³ E. MONTERO, *La responsabilité civile du fait des bases de données*, coll. Travaux de la faculté de droit de Namur, Presses universitaires de Namur, 1998, p. 281.

⁸⁴ *Ibid.*, p. 281.

⁸⁵ *Ibid.*, p. 283 (et les références citées); C. DELFORGE, « Médicaments dangereux : qui est responsable de quels défauts ? », *Consilio*, obs. sous Liège (20° ch.), 17 janvier 2013, p. 104.

⁸⁶ Voy. par ex. Civ. Bruxelles (4° ch.), 10 février 2005, *J.L.M.B.*, 2006, p. 1193 (« Attendu qu'il résulte de l'article 5 de la loi du 25 février 1991, dont le contenu est rappelé ci-dessus, que la présentation inadéquate, incomplète ou erronée d'un produit, notamment dans les notices destinées au consommateur, peut-être constitutive d'un défaut de ce produit »).

⁸⁷ Traduction libre. C. LEMMENS, « Voor welke bijwerkingen dient een geneesmiddelenproducent te waarschuwen in de bijsluiter opdat zijn product niet 'gebrekig' is in de zin van de Wet Productaansprakelijkheid », *Rev. dr. santé*, 2007-2008, p. 290, et la référence. Voy. aussi T. BALTHAZAR et S. VAN HECKE, « Productenaansprakelijkheid voor gebrekkige geneesmiddelen: de invloed van de informatie van de bijsluiter op de aansprakelijkheid van de geneesmiddelenproducent », in S. Callens, e.a. (eds.), *Het geneesmiddel juridisch bekeken, Reeks Recht en Gezondheidszorg*, Gent, Mys & Breesch, 1998, p. 230, n° 36.

⁸⁸ Il est à noter qu'une AMM ou un enregistrement n'est cependant pas requis pour les préparations magistrales et officinales (art. 6^{quater}, §3, 1° et 2°, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, *M.B.*, 17 avril 1964). Certaines obligations existent néanmoins en matière d'étiquetage (par ex. : l'obligation d'inscrire la composition qualitative

l'étiquetage et la notice des médicaments sont réglementés par la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain⁸⁹, qui a été modifiée à plusieurs reprises. Le Règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance en ce qui concerne les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire, et instituant une Agence européenne des médicaments (EMA)⁹⁰, constitue le second texte fondamental de droit européen en cette matière⁹¹. Il renvoie d'ailleurs spécifiquement à la directive pour les renseignements et documents qui doivent être fournis lors d'une demande d'autorisation de mise sur le marché⁹².

La directive européenne a été transposée en droit belge à travers la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments⁹³ - qui a fait l'objet de nombreuses adaptations au fil du temps - et l'arrêté royal du 14 décembre 2006 concernant les médicaments à usage humain et vétérinaire⁹⁴.

L'article 6, § 1^{er} *quinquies*, alinéa 1^{er}, de la loi sur les médicaments⁹⁵ dispose que : « L'AMM ou l'enregistrement d'un médicament est accompagné du résumé des caractéristiques du produit (ci-après dénommé " RCP ") et de la notice tels qu'approuvés par la Commission européenne ou par le ministre ou son délégué lors de l'octroi de l'AMM ou de l'enregistrement ou ultérieurement. Le Roi fixe le contenu et les conditions auxquels le RCP et la notice doivent satisfaire ».

L'article 7 de l'arrêté royal relatif aux médicaments à usage humain porte que le RCP comporte notamment les informations cliniques suivantes : « 4.1. les indications thérapeutiques; 4.2. la posologie et le mode d'administration pour les adultes et, dans la mesure où cela est nécessaire, pour les enfants; 4.3. les contre-indications; 4.4. les mises en garde spéciales et les précautions particulières d'emploi et, pour les médicaments immunologiques, les précautions

et quantitative des substances actives qui entrent dans la préparation, la date de préparation, la posologie, les nom et prénom du patient ; l'apposition d'une étiquette rouge portant les mentions « uitwendig gebruik : niet inslikken - usage externe : ne pas avaler », etc.) Voy. à ce sujet l'Arrêté royal du 21 janvier 2009 portant instructions pour les pharmaciens (art. 15), *M.B.*, 30 janvier 2009, et l'Arrêté du Régent du 6 février 1946 portant réglementation de la conservation et du débit des substances vénéneuses et toxiques, *M.B.*, 18 février 1946.

⁸⁹ Directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, *J.O.C.E.*, L. 311, 28 novembre 2001, p. 67 (version consolidée).

⁹⁰ Règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance en ce qui concerne les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire, et instituant une Agence européenne des médicaments, *J.O.*, L. 136, 30 avril 2004, p. 1 (version consolidée).

⁹¹ M. MARTENS, N. CARBONNELLE, « Notion d'AMM et exposé des différentes procédures », in O. MIGNOLET (dir.), *Traité de droit pharmaceutique – La commercialisation des médicaments à usage humain*, Waterloo, Kluwer, 2011, pp. 122-123, n° 175. Notez qu'il existe encore d'autres textes qui, bien que ne portant pas directement sur les procédures d'obtention d'AMM, complètent l'arsenal législatif européen (par ex. pour les médicaments de thérapie innovante). Des *guidelines*, très utiles pour les demandeurs d'AMM, ont également été élaborées (*infra*, notes n° 103 et 104). Bien qu'elles soient non contraignantes au sens *stricto sensu*, il y est parfois fait référence dans certaines dispositions législatives ou réglementaires. Voy. sur ces questions les auteurs précités dans la présente note.

⁹² Voy. l'article 6 (1) du règlement qui renvoie à l'article 8, paragraphe trois et aux articles 10, 10*bis*, 10*ter* ou 11, et à l'annexe I de la directive 2001/83/CE.

⁹³ Loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, *M.B.*, 17 avril 1964.

⁹⁴ Arrêté royal du 14 décembre 2006 concernant les médicaments à usage humain et vétérinaire, *M.B.*, 22 décembre 2006, *Errat.*, *M.B.*, 19 juin 2007.

⁹⁵ Modifié par l'article 3, § 1^{er}, 6°, a) de la loi du 3 août 2012 modifiant la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, *M.B.*, 11 septembre 2012.

particulières devant être prises par les personnes qui manipulent le médicament immunologique et qui l'administrent aux patients, et les précautions devant éventuellement être prises par le patient; 4.5. les interactions médicamenteuses et autres; 4.6. l'utilisation en cas de grossesse et d'allaitement; 4.7. les effets sur la capacité de conduite et d'usage de machines; 4.8. les effets indésirables (fréquence et gravité); 4.9. le surdosage (symptômes, conduites d'urgence, antidotes)»⁹⁶.

L'article 55, §1^{er}, alinéa 1, du même arrêté royal précise quant à lui que : « *la notice est établie en conformité avec le RCP*⁹⁷ et comporte, dans cet ordre, les données suivantes : [...] 3) une liste des informations nécessaires avant la prise du médicament : a) les contre-indications; b) les précautions d'emploi appropriées ; c) les interactions médicamenteuses et autres interactions (par exemple alcool, tabac, aliments), susceptibles d'affecter l'action du médicament; d) les mises en garde spéciales ; 4) les instructions nécessaires et habituelles pour une bonne utilisation [...] ; 5) une description des effets indésirables pouvant être observés lors de l'utilisation normale du médicament et, le cas échéant, l'action à entreprendre en pareil cas ; [...] ».

Le RCP, destiné aux professionnels de la santé, s'avère en principe plus complet que la notice. Ceci s'explique par le fait que la notice doit répondre à l'exigence de lisibilité imposée par l'article 59 (3) de la directive⁹⁸, disposition transposée en droit belge dans l'article 6, § 1^{er} *quinquies*, alinéa 5, de la loi sur les médicaments.

25. Présentation du médicament conforme aux documents déposés lors de la demande d'AMM. Le fait que la présentation du médicament soit conforme aux documents remis lors de la demande d'AMM n'implique pas *de facto* que le juge ne puisse considérer un manque de sécurité du produit en raison de sa présentation. Tel pourrait - par exemple - être le cas lorsque le fabricant a omis, par erreur, de mentionner dans la notice d'un médicament un effet secondaire rare d'une certaine gravité. En France, l'on se rappelle par exemple qu'il y a trois ans d'ici, l'ANSM⁹⁹ alertait le public de l'absence de mention dans la notice du Tercian® (un neuroleptique) du risque d'occlusion intestinale. Le producteur avait lui-même averti l'ANSM du caractère incomplet de sa notice qui ne faisait pas état de la conduite à tenir en cas de constipation prolongée, de ballonnements ou de douleurs abdominales dans les « mises en garde spéciales ». La notice incomplète avait toutefois continué d'accompagner les boîtes de médicaments déjà en circulation – ce qui entraînait un possible risque de dommage - avant que la notice mise à jour n'apparaisse dans les nouvelles boîtes¹⁰⁰.

⁹⁶ Arrêté royal du 14 décembre 2006 concernant les médicaments à usage humain et vétérinaire, *M.B.*, 22 décembre 2006, *Errat.*, *M.B.*, 19 juin 2007.

⁹⁷ Nous mettons en italique. La circulaire n°423 du 24 février 2003 de l'AFMPS, destinée aux titulaires d'enregistrement et aux pharmaciens d'industrie, insiste d'ailleurs sur cet impératif de concordance, après avoir constaté que « des divergences apparaissent fréquemment entre l'étiquetage, les données mentionnées sur l'autorisation de mise sur le marché (AMM) et le contenu du RCP et de la notice d'un même médicament » (<https://www.afmps.be>).

⁹⁸ Article 59 (3) de la directive 2001/83/CE précitée (note n° 89), telle qu'amendée par la directive 2004/27/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 (« La notice doit refléter les résultats de la consultation de groupes cibles de patients, afin de garantir sa lisibilité, sa clarté et sa facilité d'utilisation »).

⁹⁹ Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (France).

¹⁰⁰ X. (ANSM), « Spécialités Tercian : défaut qualité des notices – Point d'Information », 20 janv. 2017, <https://ansm.sante.fr>

B. Risques établis et risques incertains

B.1. Risques établis

26. Principe et limites. Tous les risques établis scientifiquement doivent être repris dans la notice. L'absence de mention de certains effets secondaires, contre-indications, etc. n'établit toutefois pas automatiquement que le produit présente un défaut, notamment si celui-ci montre une balance bénéfices-risques positive (*supra*, n° 14). *A contrario*, un produit sera plus facilement qualifié de défectueux si la personne préjudiciée prouve avoir contracté un effet secondaire grave lié à l'usage du produit alors qu'un tel risque, reconnu par la communauté scientifique, n'apparaît pas dans la notice.

B.2. Risques incertains

27. Problématique. *Quid* des risques non avérés mais qui demeurent cependant possibles ? Le fait qu'il ne soient pas mentionnés dans la notice constitue-t-il un élément de nature à entraîner la défectuosité du produit ?

L'on pense par exemple au vaccin contre l'hépatite B accusé de provoquer la sclérose en plaques chez certaines personnes. Si la notice des vaccins contre l'hépatite B a été revue et modifiée courant des années 1990 afin d'avertir le consommateur d'une éventuelle corrélation entre la vaccination contre l'hépatite B et les affections démyélinisantes, l'OMS considère toujours aujourd'hui qu'il s'agit d'une simple coïncidence et non d'une relation de cause à effet¹⁰¹. L'on est donc face à ce que l'on pourrait appeler « un risque incertain ». Se pose ainsi la question de savoir si l'absence de mention d'un tel risque dans la notice pourrait conduire le juge à conclure au défaut du produit?

Avant toute chose, il nous faut circonscrire ce que l'on doit entendre par « risques incertains ». Il nous semble acquis qu'un produit ne pourra être déclaré défectueux lorsque le producteur n'aura pas répertorié un risque d'effet indésirable dont un lien de causalité avec le produit n'a été ni établi ni discuté, autrement dit si le risque qui est survenu s'avère fortuit. Il s'agit donc de déterminer si le producteur peut voir sa responsabilité engagée en vertu du régime de la responsabilité du fait des produits défectueux au motif qu'il n'aurait pas mentionné un risque suspecté mais incertain, révélé par exemple à la suite d'une enquête nationale de pharmacovigilance.

28. Doctrine divisée. Pour certains auteurs, tous les effets secondaires possibles, même ceux pour lesquels un lien causal n'a pu être établi scientifiquement, doivent apparaître dans la présentation du produit. Tant le principe d'autodétermination qu'une certaine cohérence avec les réglementations applicables en matière d'AMM plaident en faveur de cette opinion¹⁰². Ainsi,

¹⁰¹ X. (OMS), « Le Comité consultatif mondial de la sécurité vaccinale rejette l'existence d'un lien entre le vaccin contre l'hépatite B et la sclérose en plaques », <https://www.who.int>.

¹⁰² C. DELFORGE, « Médicaments dangereux : qui est responsable de quels défauts ? », *Consilio*, obs. sous Liège (20^e ch.), 17 janvier 2013, spéc. p. 104 ; C. LEMMENS, « Voor welke bijwerkingen dient een geneesmiddelenproducent te waarschuwen in de bijsluiter opdat zijn product niet 'gebrekig' is in de zin van de Wet Productaansprakelijkheid », *Rev. dr. santé*, 2007-2008, p. 293 ; G. VINEY, « Chronique de responsabilité civile », obs. sous Cass. fr. (1^{re} ch. Civ.), 23 septembre 2003, *JCP G*, 2004, I.101, p. 23 et s., spéc. pp. 25-26 ; T. BALTHAZAR et S. VAN HECKE, « Productenaansprakelijkheid voor gebrekkige geneesmiddelen: de invloed van de informatie van de bijsluiter op de aansprakelijkheid van de geneesmiddelenproducent », in S. Callens, e.a. (eds.),

les recommandations établies par la Commission européenne sur le résumé des caractéristiques du produit (RCP) invitent les fabricants à faire mention de « *tous* les effets indésirables »¹⁰³. Ceci inclut donc les informations rapportées en vertu de la pharmacovigilance dès lors qu'un lien de causalité entre le médicament concerné et l'effet rapporté s'avère « au moins raisonnablement possible »¹⁰⁴. L'obligation de conformité de la notice au RCP justifie donc aussi - selon nous - que tous les risques connus soient mentionnés dans la notice même si celle-ci présente un contenu plus allégé.

A suivre cette première opinion, le médicament ne présenterait cependant pas encore *de facto* un manque de sécurité dans le cas où la notice ne ferait pas mention d'un risque incertain lié à l'usage du médicament. En effet, la présentation du produit ne constitue qu'une circonstance d'appréciation de la sécurité du produit (*supra*, n° 23). En outre, la victime devra toujours démontrer l'existence d'un lien de causalité entre le défaut du produit et son dommage pour engager la responsabilité du producteur.

Pour d'autres auteurs, seuls les risques avérés scientifiquement doivent être portés à la connaissance de l'utilisateur¹⁰⁵. Tout en reconnaissant l'obligation de conformité de la notice au RCP, ils considèrent que la première doit, dans l'intérêt du patient, faire un tri dans l'information. Une partie de la doctrine estime ainsi qu'une diffusion massive d'informations portant sur des risques exceptionnels – ou *a fortiori* non démontrés - aurait pour effet d'alarmer inutilement le patient qui, incapable d'évaluer les risques réellement encourus, pourrait renoncer à un traitement qui lui est pourtant nécessaire. La mention de tous les risques possibles – quels qu'ils soient – aurait un effet contre-productif¹⁰⁶.

Il est ainsi régulièrement plaidé en faveur de la seule communication des risques que l'on peut qualifier de « pertinents » du point de vue de l'utilisateur, qui devraient pour leur part toujours faire l'objet d'un avertissement. L'on retrouve à nouveau l'importance de se situer par rapport au groupe cible concerné¹⁰⁷.

Cette seconde opinion qui vise à circonscrire les informations données par le producteur suscite le même débat que celui qui a existé sur la nature des risques à communiquer en matière

Het geneesmiddel juridisch bekeken, Reeks Recht en Gezondheidszorg, Gent, Mys & Breesch, 1998, p. 232, n° 38 et pp. 235 à 236, n°42.

¹⁰³ Nous mettons en italique. European Commission, *Guideline on summary of product characteristics (SmPC)*, September 2009, p. 15/29 (article 4.8).

¹⁰⁴ European Commission, *Guideline on summary of product characteristics (SmPC)*, September 2009, p. 15/29 (Article 4.8. : “Undesirable effects : This section should include all adverse reactions from clinical trials, post-authorisation safety studies and spontaneous reporting for which, after thorough assessment, a causal relationship between the medicinal product and the adverse event is at least a reasonable possibility, based for example, on their comparative incidence in clinical trials, or on findings from epidemiological studies and/or on an evaluation of causality from individual case reports. Adverse events, without at least a suspected causal relationship, should not be listed in the SmPC”).

¹⁰⁵ J.-A. ROBERT et A. REGNIAULT, « Les effets indésirables des médicaments : information et responsabilités », *D.*, 2004, n° 8, pp. 515-516.

¹⁰⁶ D. VERHOEVEN, *Productaansprakelijkheid en productveiligheid*, Anvers, Intersentia, 2018, p. 359, n° 405 ; A.-C. MAILLOLS, « L'obligation pharmaceutique d'information », *Cah. dr. entr.*, 2003, n° 2, p. 5 et s. Voy. aussi : D. VAN DE GEHUCHTE, *Productaansprakelijkheid in België*, Gent, Mys & Breesch, 2000, p. 65. Sur cette question, J.-A. ROBERT et A. REGNIAULT, « Les effets indésirables des médicaments : information et responsabilités », *D.*, 2004, n° 8, p. 515. Pour des références : C. LEMMENS, « Voor welke bijwerkingen dient een geneesmiddelenproducent te waarschuwen in de bijsluiter opdat zijn product niet 'gebrekkig' is in de zin van de Wet Productaansprakelijkheid », *Rev. dr. santé*, 2007-2008, pp. 291-293.

¹⁰⁷ D. VERHOEVEN, *Productaansprakelijkheid en productveiligheid*, Anvers, Intersentia, 2018, p. 359, n° 405 ; A.-C. MAILLOLS, « L'obligation pharmaceutique d'information », *Cah. dr. entr.*, 2003, n° 2, p. 7.

médicale¹⁰⁸. Deux théories se sont affrontées à ce propos: d'une part, la théorie du risque normal et prévisible et d'autre part, la théorie des risques significatifs¹⁰⁹. Selon la première thèse, le prestataire de soins ne doit informer le patient que des risques prévisibles, et non des risques exceptionnels, anormaux ou incertains¹¹⁰. Selon la seconde thèse, « le médecin doit informer le patient des risques dont il sait ou doit savoir qu'ils sont significatifs pour une personne normale placée dans les mêmes circonstances que le patient, pour pouvoir consentir ou non au traitement proposé en connaissance de cause »¹¹¹. Aujourd'hui, cette discussion semble toutefois ne plus être d'actualité à la suite de la consécration de la seconde thèse dans l'article 8, §2, de la loi sur les droits des patients qui vise expressément les « risques inhérents à l'intervention et pertinents pour le patient »¹¹².

29. Aperçu de jurisprudence. La jurisprudence belge ne s'est pas beaucoup exprimée sur cette problématique. L'on notera toutefois une décision du tribunal de première instance de Liège du 27 juin 2000¹¹³. Dans cette affaire, le juge a décidé que : « (...) il n'y a pas lieu d'avertir le patient des risques très incertains, dès lors par ailleurs que l'administration du produit est de nature à supprimer de façon efficace les risques probables d'une maladie dont les conséquences peuvent être mortelles, ce qui est incontestablement le cas de l'hépatite B »¹¹⁴.

En jurisprudence française, l'on épingle des décisions - à première vue - contrastées. Dans un arrêt du 22 mai 2008 (*infra*, n° 36), la Haute juridiction¹¹⁵ a cassé l'arrêt de la cour d'appel de Versailles qui s'était abstenue de rechercher si, à l'époque du dernier rappel de vaccination contre l'hépatite B, la notice destinée au patient mentionnait la survenance exceptionnelle du risque de sclérose en plaques, qui apparaissait pourtant dans l'édition 1994 du dictionnaire Vidal. Cette décision a amené certains auteurs à conclure que le producteur doit aviser le consommateur de toutes les données dont il dispose, même celles qui sont incertaines, dans la mesure où elles « sont susceptibles de peser sur le comportement des patients en les incitant à mettre en œuvre pour eux-mêmes le principe de précaution en s'abstenant de consommer le produit litigieux »¹¹⁶. Selon nous, la Cour de cassation française ne prend cependant pas position

¹⁰⁸ D. VERHOEVEN, *Productaansprakelijkheid en productveiligheid*, Anvers, Intersentia, 2018, p. 359, n° 405.

¹⁰⁹ T. VANSWEEVELT, *La responsabilité des professionnels de la santé*, Waterloo, Kluwer, 2015, pp. 78-79, n° 103 ; G. GENICOT, *Droit médical et biomédical*, Bruxelles, Larcier, 2010, pp. 167-168 ; E. DELBEKE, « De informatieplicht over de relevante risico's van een medische ingreep : draagwijdte, determinerende factoren en gevolgen bij miskenning », *Rev. dr. santé*, 2007-08, pp. 356-357 ; C. DELFORGE, « La responsabilité civile du médecin au regard de la prescription de médicaments », *R.G.D.C.*, 2003, spéc. pp. 375-376.

¹¹⁰ En ce sens : J-M. HUBAUX, *Les droits et obligations du patient*, Louvain-la-Neuve, Bruylant, 1998, pp. 120-123.

¹¹¹ T. VANSWEEVELT, *La responsabilité des professionnels de la santé*, Waterloo, Kluwer, 2015, p. 79, n° 103. Voy. encore : G. GENICOT, *Droit médical et biomédical*, Bruxelles, Larcier, 2010, pp. 167-168 ; ; A. DE BOECK, « La problématique du devoir d'information en médecine relatif aux risques d'un traitement particulier et à ses alternatives éventuelles: Droit Belge », *European Review of Private Law*, 1997, p. 268 ; T. VANSWEEVELT, *La responsabilité civile du médecin et de l'hôpital*, Bruxelles, Bruylant, 1996, pp. 211 et s.

¹¹² T. VANSWEEVELT, *La responsabilité des professionnels de la santé*, Waterloo, Kluwer, 2015, p. 79, n° 103 ; G. GENICOT, *Droit médical et biomédical*, Bruxelles, Larcier, 2010, p. 168 ; C. LEMMENS, « De invulling van het begrip 'relevante risico' aan de hand van de frequentie en de ernst van het risico », *Rev. dr. santé*, 2010-11, pp. 156-157 ; E. DELBEKE, « De informatieplicht over de relevante risico's van een medische ingreep : draagwijdte, determinerende factoren en gevolgen bij miskenning », *Rev. dr. santé*, 2007-08, pp. 357-358.

¹¹³ Civ. Liège, 27 juin 2000, RG n° 96/4784, *inédit*, cité par C. DELFORGE, « Médicaments dangereux : qui est responsable de quels défauts ? », *Consilio*, obs. sous Liège (20° ch.), 17 janvier 2013, p. 104.

¹¹⁴ Civ. Liège, 27 juin 2000, RG n° 96/4784, *inédit*, précité.

¹¹⁵ Cass. fr. (1^{re} ch. Civ.), 22 mai 2008, 06-14.952, *Bull.*, 2008, I, n° 147 ; *RTD Civ.*, 2008, p. 492, obs. P. Jourdain.

¹¹⁶ C. RADE, « Vaccination anti hépatite B et sclérose en plaques : le tournant ? », *Resp. civ. et assur.*, n° 7, juillet 2008, étude n°8, spéc. p. 12. Voy. aussi : C. DELFORGE, « Médicaments dangereux : qui est responsable de quels défauts ? », *Consilio*, obs. sous Liège (20° ch.), 17 janvier 2013, spéc. p. 104.

en faveur de la mention dans la notice des risques incertains ou scientifiquement contestés. Elle considère plutôt que lorsqu'un risque est répertorié par le fabricant au sein de la note d'information destinée aux professionnels, il doit également apparaître dans la notice destinée aux patients.

Le 31 octobre 2011, la cour d'appel d'Orléans a rendu un arrêt assez proche du jugement du tribunal de première instance de Liège du 27 juin 2000. Dans cette affaire, Mme X., âgée de 17 ans, avait reçu, les 11 et 29 juillet 1995, des injections d'un vaccin contre l'hépatite B, avant de « ressentir des engourdissements et fourmillements des membres, puis, après six mois, présent[er] des troubles oculaires graves, conduisant, en 1997, au diagnostic de la sclérose en plaques »¹¹⁷. Contrairement au tribunal de grande instance d'Orléans, la cour d'appel avait jugé qu'il n'existait pas de défaut du vaccin commercialisé par la société Glaxosmithkline, après avoir constaté certaines zones d'ombre sur le déroulement des faits. Ainsi, « l'examen du carnet de vaccination de Mme X. ne permettait pas de savoir, avec certitude, si elle avait reçu le vaccin à faible dose, dont la notice faisait apparaître, dès 1994, les risques neurologiques, ou le vaccin à forte dose, dont la notice ne les avait mentionnés qu'en 1995, sans qu'il soit précisé à quel moment cette mention avait été portée »¹¹⁸. En conséquence, la cour d'appel avait considéré « qu'en l'absence de ces précisions, le [t]ribunal ne pouvait donc juger de façon certaine que la notice du vaccin ENGERIX B [...] n'était pas conforme au R.C.P.¹¹⁹ et au Vidal »¹²⁰. Sur la base de ces éléments, la Cour de cassation a rejeté le pourvoi, estimant que la cour d'appel avait légalement justifié sa décision.

La suite du raisonnement tenu par la cour d'appel d'Orléans, sur lequel la Haute juridiction ne s'est pas directement prononcée, mérite une attention particulière. Le juge du fond avait poursuivi comme suit : « [...] à supposer même que cette notice eut été celle de l'ancienne version antérieure à 1995 [...], la conformité de la notice avec le R.C.P. exigée par l'article R. 5121-49 du code de la santé publique dans sa rédaction de l'article R.5143-5 applicable à l'époque, n'implique pas que la notice reprenne *in extenso* les mentions du R.C.P. ou du Vidal ; qu'au contraire, s'agissant d'un document qui, contrairement aux deux autres, ne s'adresse pas à un professionnel de la santé mais au patient profane, il est certain que la notice doit apporter une certaine vulgarisation dans l'approche du médicament en ne comportant que les éléments essentiels et suffisamment fiables pour ne pas qu'une information non vérifiée aboutisse à l'effet inverse de celui recherché en détournant le patient d'une vaccination dont les effets bénéfiques sont généralement admis en polarisant son attention sur des effets indésirables non avérés faisant simplement l'objet d'une suspicion et ne reposant que sur le rapport de quelques cas extrêmement rares dont l'imputabilité au produit n'était pas démontrée »¹²¹. La cour d'appel avait conclu que le vaccin EngerixTM-B « ne peut être qualifié de défectueux au simple motif que la société Glaxosmithkline n'a pas cru devoir reprendre dans sa notice de l'époque la mention d'un risque de sclérose en plaques *non avéré* »¹²².

Saisie d'une affaire relative au même contentieux, la cour d'appel de Paris n'a pas davantage retenu le défaut du produit résultant de sa présentation en l'absence d'un risque fondé sur un certain degré de certitude. Elle avait ainsi décidé : « qu'en ce qui concerne la présentation du

¹¹⁷ Cass. fr. (1^{re} ch. Civ.), 29 mai 2013, 12-20.903, *Bull.*, 2013, I, n° 116.

¹¹⁸ Condensé de la position de la cour d'appel repris dans l'arrêt de cassation (Cass. fr. (1^o ch. Civ.), 29 mai 2013, 12-20.903, *Bull.*, 2013, I, n° 116).

¹¹⁹ Résumé des caractéristiques du produit.

¹²⁰ Orléans, 31 octobre 2011, n°10/02218, <https://www.doctrine.fr>.

¹²¹ Orléans, 31 octobre 2011, n°10/02218, <https://www.doctrine.fr>.

¹²² Nous mettons en italique. Orléans, 31 octobre 2011, n°10/02218, <https://www.doctrine.fr>.

produit, le risque de sclérose en plaques qui n'était pas mentionné à l'époque de l'administration des vaccins à Mme X. entre 1986 et 1993 n'est apparu sur le Vidal et les notices des vaccins qu'en 1994, année au cours de laquelle a été menée une enquête nationale de pharmacovigilance, et la société Sanofi Pasteur MSD démontre qu'avant cette date les effets indésirables du produit étaient encore inconnus *et qu'il n'existait alors aucune étude sérieuse sur une éventuelle corrélation* entre les affections démyélinisantes et la vaccination contre l'hépatite B de sorte qu'il ne peut être utilement reproché au laboratoire un défaut d'information sur le sujet »¹²³.

Après avoir examiné - comme l'exige la Haute juridiction - « si, tant la situation personnelle de Mme X. que les circonstances particulières résultant notamment du nombre des injections pratiquées établissaient l'existence de présomptions graves, précises et concordantes du caractère défectueux des vaccins commercialisés par la société Sanofi et des doses injectées »¹²⁴, la cour d'appel avait infirmé le jugement du tribunal de grand instance de Nanterre qui avait retenu le caractère défectueux des vaccins administrés à Mme X. Considérant que la cour d'appel avait légalement justifié sa décision, la Cour de cassation a rejeté le pourvoi introduit par la plaignante¹²⁵.

Enfin, dans un autre contentieux, la Haute juridiction a suivi l'arrêt du 7 juin 2018 de la cour d'appel de Versailles. Cette dernière avait décidé que s'il était établi que le syndrome de Lyell présenté par la patiente était imputable à la prise d'Aspégic® et que la notice de ce médicament ne mentionnait pas un tel risque - tout en indiquant cependant un risque de manifestation allergique potentiellement grave - ce médicament n'était toutefois pas défectueux. Au soutien de sa décision, la cour d'appel avait relevé, en ce qui concerne la présentation du produit, « l'absence de lien *établi*¹²⁶, à la date de l'administration du médicament, entre le syndrome de Lyell et l'aspirine » et jugé par ailleurs « qu'en dépit d'effets indésirables de ce produit, la balance bénéfices-risques demeur[ait] positive »¹²⁷.

Sous-section 3. Notice incomplète ou inexacte

30. Travaux préparatoires de la directive produits. L'exposé des motifs de la proposition de directive présentée par la Commission le 9 septembre 1976 envisage en particulier le cas d'un défaut du médicament résultant d'une notice incomplète. Selon l'exposé des motifs, lorsqu'un médicament *a priori* inoffensif provoque une allergie au patient, le producteur est uniquement susceptible d'engager sa responsabilité lorsqu'il « a omis de signaler ce[...] risque[...] normalement connu[...] en présentant son produit, en particulier dans le mode d'emploi »¹²⁸.

¹²³ Paris (2^e ch.), 17 avril 2015, 14/10164, <https://www.legifrance.gouv.fr>.

¹²⁴ Cass. fr., (1^{re} ch. Civ.), 18 octobre 2017, 15-20.791, *D.*, 2017, p. 2096 (rejet).

¹²⁵ *Ibid.*

¹²⁶ Nous mettons en italique.

¹²⁷ Cass. fr. (1^{re} ch. Civ.), 19 juin 2019, 18-19.239, inédit.

¹²⁸ Proposal for a Council Directive relating to the approximation of the laws, regulations and administrative provisions of the Member States concerning liability for defective products, COM (76) 372 final, 23 July 1976, *Bulletin of the European Communities*, supplement 11/76, pp. 15-16. (“ [...] The producer is liable in respect of the risk of damage arising from the particular subjective tendency of a person to suffer injury, such as allergies to medicinal products which are objectively harmless, only where he has failed to point out such generally known risks in presenting his product, in particular in the instructions for use. [...]”).

A. Aperçu jurisprudentiel général

31. Prothèse de la hanche. Par un arrêt du 18 décembre 2012, la cour d'appel d'Anvers a retenu le défaut d'une prothèse de la hanche dont de petits éléments métalliques s'étaient détachés, entraînant de ce fait un dommage corporel et matériel pour le patient. Tout d'abord, les juges d'appel avaient relevé qu'on peut légitimement s'attendre d'une part, à ce qu'une prothèse de la hanche ne doive pas être remplacée avant 8 ans et d'autre part, à ce qu'aucune particule métallique de cette prothèse ne se détache dans les 8 ans suivant l'utilisation normale du produit. Pour sa défense, le producteur soutenait notamment que le dommage avait été causé à la suite d'un positionnement incorrect de la prothèse. Outre le fait que cet élément n'était pas démontré, la cour d'appel a dit pour droit que le producteur n'établissait pas qu'il aurait, lors de la commercialisation du produit, mis en garde sur le fait que des particules métalliques pouvaient se détacher en cas de mauvais positionnement. Selon les juges d'appel, la prothèse de la hanche ne répondait dès lors pas aux attentes légitimes de sécurité auxquelles on peut s'attendre. Le défaut de la prothèse, reconnu en lien causal avec le dommage subi par la victime, justifia la condamnation du producteur à réparer le dommage¹²⁹.

32. Produit esthétique (France). Dans une affaire soumise à la cour d'appel d'Aix-en-Provence, une dame s'était plainte qu'à la suite d'injections de Dermalive® (produit destiné à combler les rides), elle avait présenté des nodules au niveau des sites d'injection et avait dû subir l'ablation de plusieurs granulomes. La cour d'appel avait rejeté la demande formée contre la société Dermatech, assignée en qualité de producteur pour deux motifs. D'une part, il apparaissait que les éléments contenus dans la notice d'utilisation - dont le médecin esthéticien devait informer sa patiente - faisaient état, au titre des effets indésirables, du risque de réactions inflammatoires (rougeurs, œdèmes) susceptibles " d'être associées à des démangeaisons, des douleurs à la pression pouvant survenir après l'injection ". D'autre part, il ressortait du dossier qu'un certificat de libre vente avait été délivré pour la mise sur le marché du produit, attestant par-là de sa conformité aux prescriptions en vigueur. En l'espèce, la patiente ne souffrait toutefois pas de simples rougeurs mais bien de granulomes... L'affaire arriva finalement jusqu'en cassation. La Haute juridiction relève que ni la notice d'information remise au praticien ni la brochure publicitaire destinée à la patiente ne faisaient état des effets nocifs *graves* qui s'étaient manifestés chez la victime. Dans ces circonstances, la Cour a jugé que le produit ne présentait pas la sécurité à laquelle on pouvait légitimement s'attendre et que la cour d'appel avait violé les articles 1386-4 et 1386-10 du code civil¹³⁰. Dans sa décision, la Cour insiste sur *la gravité* des effets secondaires susceptibles d'être encourus. Ceci conforte la position selon laquelle « le défaut de l'information relative à un produit ne constitue pas un défaut du produit, mais une circonstance de l'appréciation du défaut du produit »¹³¹ (*supra*, n° 23). La sécurité du médicament doit donc être appréciée dans sa globalité, compte tenu des attentes légitimes des patients.

¹²⁹ Anvers (2^e ch.), 18 décembre 2012, *Limb. Rechtsl.*, 2013, p. 151, note F. Smeets.

¹³⁰ Cass. fr. (1^{er} ch. Civ.), 25 juin 2009, n° 08-12.632, 08-14.197, 08-20.706, *inédit*. Voy. aussi Cass. fr. (1^{er} ch. Civ.), 22 nov. 2007, n° 06-14.174, *Bull.*, 2007, I, n° 368 (commenté *infra*, n° 36).

¹³¹ E. MONTERO, *La responsabilité civile du fait des bases de données*, coll. Travaux de la faculté de droit de Namur, Presses universitaires de Namur, 1998, p. 283.

33. Médicament coupe-faim (Dexfenfluramine - France)¹³². Dans une affaire plus ancienne¹³³, Mme Y., traitée par Isoméride® afin de remédier à une surcharge pondérale consécutive à la suite d'une maternité, avait assigné en responsabilité les Laboratoires Servier¹³⁴ au motif que le médicament qu'elle avait pris avait provoqué chez elle le développement d'une hypertension artérielle pulmonaire primitive (HTAPP) ayant nécessité une transplantation bi-pulmonaire et une chirurgie cardiaque. La cour d'appel de Versailles avait suivi la plaignante en retenant tant le défaut du produit que l'existence de présomptions graves, précises et concordantes permettant d'imputer l'apparition de l'HTAPP à la prise d'Isoméride®. En outre, selon cette juridiction, les Laboratoires Servier ne démontraient aucune cause étrangère exonératoire.

Mécontents de cette décision, les Laboratoires Servier introduisirent un pourvoi en cassation. Selon eux, le produit ne pouvait être considéré comme défectueux dès lors que les notices du médicament destinées au médecin et au patient, et établies sous le contrôle des autorités sanitaires, mentionnaient à la rubrique des effets indésirables ceux qui s'étaient manifestés chez la patiente.

Aux termes de son analyse, la Cour de cassation française a rejeté ce moyen au motif que : « il résulte des constatations de la cour d'appel que, contrairement aux énonciations du moyen, à la date de la prescription, l'annexe II de l'AMM de l'Isoméride, correspondant à l'information reprise dans la notice, ne faisait aucune référence à l'existence d'un risque d'HTAPP et l'annexe I, correspondant au résumé des caractéristiques du produit dont disposait M. X. [médecin du travail, prescripteur du médicament], mentionnait seulement que des cas d'hypertension artérielle avaient été rapportés chez des patients généralement obèses sans qu'aucun lien de causalité n'ait été établi avec la prise d'Isoméride ; d'où il suit que le moyen manque en fait »¹³⁵.

*B. Divergences de contenus entre la note d'information destinée aux professionnels et la notice pour le public*¹³⁶

34. Problématique. A de nombreuses reprises, la jurisprudence a considéré qu'un produit de santé était défectueux lorsque la notice pour le public ne mentionnait pas certains risques, présents par ailleurs dans la note d'information destinée aux professionnels de la santé (*infra*,

¹³² Notez que la jurisprudence belge a également connu d'une affaire mettant en cause l'Isoméride®. A la suite d'une expérimentation médicale concernant ce médicament, l'un des participants auquel ce produit avait été administré avait déclaré une hypertension pulmonaire primaire. Ce litige, soumis au tribunal de première instance de Gand, n'avait toutefois pas été jugé sur la base de la loi du 25 février 1991, le tribunal ayant considéré la loi belge non applicable à l'Isoméride®, médicament enregistré et mis sur le marché en 1987 (c'est-à-dire avant l'entrée en vigueur de la loi). La responsabilité des Laboratoires Servier avait toutefois été examinée sur la base de l'article 1382 du Code civil. Le tribunal de première instance de Gand avait conclu à l'absence de faute du fabricant dès lors que, selon lui, l'état des connaissances médicales de l'époque ne commandait pas le retrait du marché du produit. Du reste, le tribunal avait relevé que la notice avait régulièrement été adaptée en fonction des résultats des différentes études scientifiques menées sur le sujet (Civ. Gand (16^e ch.), 11 oct. 2004, *Rev. dr. santé*, 2004-2005, p. 210 et s., obs. T. Vansweevelt).

¹³³ L'arrêt de la Cour de cassation française analyse d'ailleurs la défectuosité du produit sur la base de l'article 1147 du Code civil français interprété à la lumière de l'article 6 -1 de la directive du 25 juillet 1985.

¹³⁴ Les Laboratoires Servier venaient aux doits des Laboratoires Ardix, qui avaient fabriqué l'Isoméride®.

¹³⁵ Cass. fr. (1^{re} ch. Civ.), 24 janv. 2006, n° 02-16.648, <https://www.courdecassation.fr>.

¹³⁶ La comparaison entre les deux est souvent opérée au stade du contentieux, voy. par ex. Cass. fr. (1^{re} ch. Civ.), 29 mai 2013, 12-20.903, *Bull.*, 2013, I, n° 116 (« [...]et qu'en l'absence de ces précisions, il n'était pas établi que la notice du vaccin administré à Mme X. n'était pas conforme au résumé des caractéristiques du produit et aux énonciations du dictionnaire Vidal »).

n° 35-36). Les divergences existantes entre les deux documents informatifs sont à l'origine du contentieux relaté ci-dessous.

35. Jurisprudence belge. A la différence de nos voisins français qui connaissent une jurisprudence relativement importante sur le sujet, l'on doit dénombrer peu de cas publiés en jurisprudence belge. On retiendra cependant un jugement du 10 février 2005 du tribunal de première instance de Bruxelles qui avait retenu le défaut d'un médicament au motif que la notice-patient était incomplète sur les effets secondaires susceptibles de se manifester. Dans sa décision, le juge avait constaté qu'alors que des incidents avaient été rapportés au producteur sur la possibilité que le médicament puisse créer des troubles irréversibles de l'ouïe chez l'utilisateur, seule la note d'information destinée aux professionnels indiquait l'existence de ce risque. La notice-patient ne mentionnait quant à elle que la possibilité de troubles réversibles de l'ouïe. En conclusion, l'information donnée était ainsi insuffisante¹³⁷.

36. Jurisprudence française. Trois arrêts retiendront notre attention. Dans une première affaire, une patiente invoquait avoir contracté des nodules inflammatoires à la suite d'injections d'un produit destiné à combler les rides¹³⁸. La cour d'appel de Versailles avait retenu le défaut du produit au motif que la plaquette d'information communiquée à la patiente préalablement à l'intervention ne faisait pas mention de ce risque d'effets indésirables, à la différence de la notice d'utilisation remise aux médecins. La juridiction du fond ajoute que ce risque était répertorié dans la littérature médicale et qu'il était susceptible d'influencer la décision de la patiente d'entreprendre un tel traitement. Saisie d'un pourvoi à l'encontre de cette décision, la Cour de cassation française a validé le raisonnement adopté par la cour d'appel.

Dans une seconde espèce, un homme qui avait déjà présenté un à deux ans plus tôt des paresthésies de la main gauche alléguait avoir contracté la sclérose en plaques à la suite d'injections du vaccin Engerix™-B réalisées en mai, juin et juillet 1993, et d'un rappel de juin 1994. Dans son arrêt, la cour d'appel de Versailles avait relevé que le Vidal 1994 mentionnait au titre des effets indésirables l'apparition exceptionnelle de sclérose en plaques. Nonobstant cette considération, elle avait conclu à l'absence de défaut du vaccin au titre de la présentation du produit « dès lors qu'à l'époque de la mise en circulation du produit [...], il n'existait aucune preuve épidémiologique d'une association causale significative entre la vaccination contre l'hépatite B et la pathologie de la [sclérose en plaques] »¹³⁹. L'affaire était finalement arrivée devant la Cour de cassation qui a cassé l'arrêt attaqué au motif : « Qu'en se déterminant ainsi tout en relevant que l'édition pour 1994 du dictionnaire Vidal mentionnait au titre des effets indésirables la survenue exceptionnelle de sclérose en plaques, de sorte qu'il lui incombait d'apprécier la relation causale prétendue entre le vaccin et l'aggravation de la maladie à l'époque du dernier rappel de vaccination, en recherchant si, à cette époque, la présentation du vaccin mentionnait l'existence de ce risque, la cour d'appel n'a pas donné de base légale à sa décision au regard du texte susvisé »¹⁴⁰.

¹³⁷ Civ. Bruxelles (4^e ch.), 10 février 2005, *J.L.M.B.*, 2006, p. 1193, obs. C. Lemmens.

¹³⁸ Cass. fr. (1^{re} ch. Civ.), 22 nov. 2007, n° 06-14.174, *Bull.*, 2007, I, n° 368. *Comp. Cass. fr.* (1^{re} ch. Civ.), 25 juin 2009, n° 08-12.632, 08-14.197, 08-20.706, *inédit* (*supra*, n° 32).

¹³⁹ Versailles, 17 mars 2006, CT0196, <https://www.legifrance.gouv.fr>.

¹⁴⁰ Cass. fr. (1^{re} ch. Civ.), 22 mai 2008, 06-14.952, *Bull.*, 2008, I, n° 147; *RTD Civ.*, 2008, p. 492, obs. P. Jourdain. Voy. également Cass. fr. (1^{re} ch. Civ.), 9 juillet 2009, 08-11.073, *Bull.*, 2009, I, n° 176.

Enfin, dans un arrêt du 27 novembre 2019¹⁴¹, la Cour de cassation française a suivi le raisonnement du juge du fond qui avait retenu le défaut de la Dépakine® - médicament destiné à soigner des troubles épileptiques - en raison de la présentation du produit. La patiente, traitée par Dépakine®, avait donné naissance à un enfant présentant « un syndrome malformatif général, caractérisé, notamment, par des anomalies des membres supérieurs et une microphthalmie ». La cour d'appel d'Orléans avait relevé qu'à la différence du RCP qui indiquait précisément quelles étaient les malformations identifiées comme étant susceptibles de survenir à la suite d'une exposition *in utero* au médicament, la notice du médicament destinée au patient « ne contenait [...] pas l'information selon laquelle, parmi les effets indésirables possibles, il existait un risque tératogène d'une particulière gravité ». En cassation, le laboratoire Sanofi-Aventis France, producteur du médicament, soutenait qu'au titre des circonstances permettant d'apprécier la sécurité du produit, la cour d'appel n'avait pas tenu compte des spécificités du groupe des utilisateurs auquel le produit était destiné. Ainsi, selon le producteur, la notice qui invitait la patiente à consulter un médecin en cas de grossesse ou de projet de grossesse délivrait une information adaptée sur un risque malformatif dès lors que le groupe cible concerné bénéficie dans les faits d'une surveillance médicale renforcée et que le RCP reprenait l'ensemble des risques identifiés en cas d'exposition *in utero* au médicament. Bien que l'argument fut ingénieux, il ne fut pas accueilli par la Cour de cassation qui a considéré que la cour d'appel avait pu légalement déduire des motifs exposés ci-dessus que le produit n'offrait pas la sécurité à laquelle on pouvait légitimement s'attendre (sur les causes d'exonération, voy. *infra*, n° 50).

C. Rôle et importance des mises en garde

37. Problématique. L'information donnée dans la notice pourrait-elle être jugée insuffisante en ce qu'elle n'attirerait pas suffisamment l'attention du consommateur sur la destination du produit (et sur les risques encourus en cas de mauvais usage ou d'usage abusif) ou encore sur la nécessité d'user de précautions d'emploi particulières en présence d'un produit dangereux?

38. Aperçu de jurisprudence. Dans un arrêt du 21 septembre 2010, la cour d'appel de Bruxelles a rejeté la demande en intervention et garantie formée par un hôpital à l'encontre du producteur dès lors que l'usage qui avait été fait du produit, à l'origine d'un diagnostic prénatal erroné, avait été explicitement proscrit par le fabricant. En effet, les conditions générales du produit mentionnaient que ce dernier était destiné à la recherche en laboratoire et ne pouvait être utilisé pour l'usage diagnostique *in vitro*. Aucun défaut du produit ne pouvait dès lors être imputé au producteur¹⁴².

Ce cas de figure montre l'importance pour le producteur de délivrer une information aussi complète que possible. En effet, en l'absence d'informations suffisamment précises, le producteur pourrait être déclaré responsable s'il a omis d'avertir l'utilisateur du danger lié à une autre utilisation que celle initialement prévue, alors que celle-ci était prévisible. Il en va de

¹⁴¹ Cass. fr. (1^{re} ch. Civ.), 27 novembre 2019, 18-16.537, FR :CCASS :2019 :C100989. Voy. aussi Cass. fr. (1^{re} ch. Civ.), 6 octobre 2011, 10-21.709, inédit.

¹⁴² Bruxelles, 21 septembre 2010, *Rev. dr. santé*, 2011-12, liv. 3, p. 183, note M. DILLEN et F. DEWALLENS, *R.G.A.R.*, 2010, n° 14675, note N. ESTIENNE. En outre, il s'est avéré que la demande fondée sur la loi du 25 février 1991 était déjà prescrite.

même en cas d'absence d'informations sur les risques d'une modification du produit dès le moment où le producteur peut raisonnablement prédire celle-ci¹⁴³.

Dans une autre affaire, la cour d'appel de Liège¹⁴⁴ a eu à se prononcer dans un cas où une personne postulait la condamnation solidaire du distributeur et du producteur d'un médicament (Plavix®) au motif que la notice du produit ne comportait pas une information suffisante quant à sa dangerosité lorsqu'il est associé avec de l'aspirine. A la suite de cette association médicamenteuse, la victime avait fait une hémorragie cérébrale dont elle continuait de garder des séquelles. Les juges d'appel considérèrent que la notice du médicament Plavix® informait clairement le patient sur le fait que son association avec de l'acide acétylsalicylique n'était pas sans danger, notamment eu égard au fait que le médicament ne pouvait être délivré que sur prescription médicale et qu'en cas d'utilisation prolongée d'aspirine, l'avis d'un médecin était requis.

Interpellée par le demandeur en réparation sur l'absence de mises en garde spécifiques sur le danger d'association Plavix® - aspirine majorant le risque hémorragique, la cour d'appel botta en touche et conclut que « même à retenir une information incomplète à cet égard susceptible de constituer un défaut d'information, lui-même assimilé à un défaut de sécurité pour l'utilisateur, force est de constater que M. ne rapporte nullement la preuve, qui lui incombe, du lien de causalité entre ce défaut et le dommage qu'il a subi »¹⁴⁵.

39. Appréciation critique. L'analyse de la jurisprudence à laquelle nous avons procédé ci-dessus confirme que l'obligation d'information qui pèse sur le producteur doit s'entendre au sens large puisqu'elle vise tant l'obligation d'information sur le produit (indications, mode d'emploi, etc.) que la délivrance de renseignements et d'avertissements spécifiques en vue de garantir « une utilisation efficace et sûre du produit »¹⁴⁶. Ainsi, lorsque la nature, l'usage prévisible du produit ou encore sa dangerosité l'exigent, il revient au producteur d'attirer l'attention de l'utilisateur sur les risques encourus en cas de mauvaise utilisation ou de modification du produit. Il lui incombe également de prodiguer au consommateur les conseils utiles à son emploi de façon claire, complète et adéquate¹⁴⁷.

Dans l'affaire de l'association Plavix®-aspirine, soumise à la cour d'appel de Liège, on comprend aisément le malaise du juge du fond à qui l'on demandait d'apprécier si l'attention du consommateur avait été suffisamment attirée sur les risques d'effets secondaires en cas d'association de ces deux médicaments. Outre le fait que l'appréciation du juge sur cette question impliquera une grande part de subjectivité (comment déterminer ce qui doit faire l'objet d'une mise en garde spécifique de ce qui constitue de la « simple » information ?), elle peut aussi être source d'insécurité juridique. Ainsi, quels sont les effets secondaires ou les

¹⁴³ D. VERHOEVEN, *Productaansprakelijkheid en productveiligheid*, Anvers, Intersentia, 2018, pp. 147-148, n°169. Voy. aussi la jurisprudence étrangère citée par l'auteur.

¹⁴⁴ Liège (20^e ch.), 17 janvier 2013, *Con. M.*, Anthemis, 2014/2, spéc. p. 81 et s., obs. C. Delforge.

¹⁴⁵ Pour un commentaire, C. DELFORGE, « Médicaments dangereux : qui est responsable de quels défauts ? », *Consilio*, obs. sous Liège (20^e ch.), 17 janvier 2013, spéc. p. 105.

¹⁴⁶ E. MONTERO, « Les obligations d'information, de renseignement, de mise en garde et de conseil des fabricants et vendeurs professionnels », in *Les obligations d'information, de renseignement, de mise en garde et de conseil*, F. Glansdorff (coord.), CUP, vol. 86, Bruxelles, Larcier, 2006, pp. 311-353, spéc. p. 318.

¹⁴⁷ D. VERHOEVEN, *Productaansprakelijkheid en productveiligheid*, Anvers, Intersentia, 2018, p. 361 et 379, n°406 et 429 ; E. MONTERO, « Les obligations d'information, de renseignement, de mise en garde et de conseil des fabricants et vendeurs professionnels », in *Les obligations d'information, de renseignement, de mise en garde et de conseil*, F. Glansdorff (coord.), CUP, vol. 86, Bruxelles, Larcier, 2006, p. 318 ; Y. MARKOVITS, *La directive C.E.E. du 25 juillet 1985 sur la responsabilité du fait des produits défectueux*, Paris, L.G.D.J., 1990, n° 322.

risques d'associations médicamenteuses sur lesquels un producteur devrait-il davantage insister afin d'offrir à son produit toute la sécurité à laquelle on peut légitimement s'attendre ? Plus encore, n'est-il pas artificiel de vouloir distinguer les instructions d'emploi, d'une part, et les mises en garde spéciales, d'autre part, en exigeant des secondes une force particulière quant à l'information communiquée¹⁴⁸ ?

En matière de médicaments, l'on retrouve régulièrement des mises en garde spéciales et des précautions particulières d'emploi dans la notice. On pense par exemple à la mise en garde contre le risque de somnolence au volant en cas de prise d'un somnifère dans les heures précédant la conduite. Même si l'hypothèse reste essentiellement théorique compte tenu des exigences applicables en matière d'AMM, une notice qui ne répertorierait pas une mise en garde de ce type alors que celle-ci s'avère indispensable à la sécurité des utilisateurs, pourrait conduire le juge à conclure à la défectuosité du médicament.

Sous-section 4. Notice complète et défaut du produit

40. Avantage d'une notice claire et complète. Une notice claire et complète pourra avoir pour effet d'apporter une certaine sécurité à un produit considéré initialement comme dangereux¹⁴⁹. Grâce à la délivrance d'informations et d'avertissements par le producteur, bon nombre de produits répondront de la sorte aux attentes légitimes de sécurité des utilisateurs¹⁵⁰. Ceci n'implique cependant pas que le producteur échappera nécessairement à toute responsabilité s'il fournit une notice exhaustive avec son produit (*infra*, n° 41- 42).

41. Présence d'un risque « excessif ». L'on se souvient que la présentation du produit ne constitue qu'une circonstance permettant d'apprécier la sécurité à laquelle on peut légitimement s'attendre (*supra*, n° 23). Ainsi, « le constat d'une information suffisante, correcte et compréhensible n'exclut pas *en soi* le défaut »¹⁵¹.

La doctrine s'accorde sur le fait que « [l]orsque les risques sont trop élevés par rapport aux avantages du médicament, celui-ci peut être considéré comme défectueux, même si la notice en fait état »¹⁵². Dans un jugement du 23 février 2006, le tribunal de première instance d'Arlon a jugé que le fait d'avoir correctement informé l'utilisateur d'un vaccin des risques encourus par la vaccination ne suffit pas à exclure tout défaut du produit, notamment si ce dernier présente un risque qui apparaît *excessif*¹⁵³. Ceci est encore plus vrai pour les médicaments pouvant être délivrés sans ordonnance dès lors que le consommateur moyen aura naturellement des attentes

¹⁴⁸ Pour une remise en cause de la distinction traditionnelle entre instructions et avertissements, voy. D. VERHOEVEN, *Productaansprakelijkheid en productveiligheid*, Anvers, Intersentia, 2018, pp. 342-343, n° 386.

¹⁴⁹ Sur cette question, *ibidem*, p. 149, n° 171.

¹⁵⁰ *Ibid.*

¹⁵¹ C. DELFORGE, « Médicaments dangereux : *qui est responsable de quels défauts ?* », *Consilio*, obs. sous Liège (20^e ch.), 17 janvier 2013, spéc. p. 105 ; D. VERHOEVEN, *Productaansprakelijkheid en productveiligheid*, Anvers, Intersentia, 2018, p. 149, n° 170.

¹⁵² Traduction libre. T. BALTHAZAR et S. VAN HECKE, « Productenaansprakelijkheid voor gebrekkige geneesmiddelen: de invloed van de informatie van de bijsluiter op de aansprakelijkheid van de geneesmiddelenproducent », in S. Callens, e.a. (eds.), *Het geneesmiddel juridisch bekeken. Reeks Recht en Gezondheidszorg*, Gent, Mys & Breesch, 1998, p. 230, n° 36.

¹⁵³ Civ. Arlon (3^e ch.), 23 février 2006, *J.L.M.B.*, 2006, p. 1205.

de sécurité plus élevées pour ces produits que pour d'autres médicaments, précisément au motif que les premiers bénéficient d'une délivrance libre¹⁵⁴.

42. Appréciation du caractère « excessif ». Le caractère *excessif* du risque présenté par le produit doit être analysé au regard de deux éléments : gravité et fréquence. Dans un arrêt du 26 septembre 2018, la Cour de cassation française a sanctionné la cour d'appel de Lyon qui avait considéré que le contraceptif qui avait provoqué une embolie pulmonaire massive chez une jeune femme de 25 ans « 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 ». La Haute juridiction a décidé « qu'en se déterminant ainsi, sans rechercher, comme elle y était invitée, si nonobstant les mentions figurant dans la notice, la gravité du risque thromboembolique encouru et la fréquence de sa réalisation excédaient les bénéfices attendus du contraceptif en cause et si, par suite, les effets nocifs constatés n'étaient pas de nature à caractériser un défaut du produit [...], la cour d'appel a privé sa décision de base légale »¹⁵⁵. Comme d'aucuns l'ont souligné, « ce sont ces deux facteurs cumulés [gravité et fréquence] et eux seuls, qui permettront de considérer qu'un médicament est défectueux parce qu'il n'offre pas la sécurité à laquelle on peut légitimement s'attendre. Peu importe ici le contenu de la notice dont le rôle formel est écarté par la Cour de cassation [française] »¹⁵⁶.

Sous-section 5. Absence de notice

43. Hypothèse limitée en pratique. Il nous reste encore l'hypothèse dans laquelle un produit de santé est délivré sans notice. Ce seul fait n'établit évidemment pas un défaut du produit. Les cas de figure possibles sont, cependant, à première vue limités compte tenu des réglementations en vigueur.

L'on songe par exemple à l'éventualité dans laquelle un pharmacien d'officine délivre une préparation magistrale ou officinale qu'il a lui-même réalisée. Comme nous l'avons vu, le pharmacien peut, dans cette hypothèse, revêtir la qualité de producteur (*supra*, n° 18).

Une préparation magistrale pourrait par exemple être prescrite pour traiter un enfant malade qui aurait besoin d'un dosage particulier d'un médicament compte tenu de son âge. Il se peut aussi que le médicament qui dispose d'une AMM soit temporairement indisponible. Ainsi, en cas de rupture de stock, un médecin pourra établir une prescription pour une préparation magistrale destinée à pallier le médicament indisponible. A la différence de celui-ci, la préparation magistrale ne sera (en principe) accompagnée d'aucune notice. Aussi, l'information concernant les effets indésirables et mises en garde spéciales qui est habituellement contenue dans la notice

¹⁵⁴ T. BALTHAZAR et S. VAN HECKE, « Productenaansprakelijkheid voor gebrekkige geneesmiddelen: de invloed van de informatie van de bijsluiter op de aansprakelijkheid van de geneesmiddelenproducent », in S. Callens, e.a. (eds.), *Het geneesmiddel juridisch bekeken, Reeks Recht en Gezondheidszorg*, Gent, Mys & Breesch, 1998, pp. 228 - 231, n° 34 et 37.

¹⁵⁵ Cass. fr. (1^{re} ch. Civ.), 26 septembre 2018, 17-21.271, FR :CCASS :2018 :C100866.

¹⁵⁶ J-P. STORCK, « Le défaut d'un médicament », *D.*, 2019, n° 1, spéc. p. 63. Pour un aperçu des arrêts rendus par la Cour de cassation française sur l'existence d'un défaut du médicament eu égard à la gravité des effets nocifs constatés, voy. P. JOURDAIN, « L'information sur les risques d'un produit de santé ne dispense pas d'une recherche de défectuosité au moyen d'un bilan bénéfices/risques », *RTDCiv.*, 2019, p. 124 et s.

du médicament commercialisé à grande échelle et qui concourt à la sécurité du produit ne sera pas donnée de manière similaire en cas de préparation magistrale. Il n'est donc pas impossible dans ce cas qu'un juge puisse considérer le produit concerné comme défectueux en raison de sa présentation. Rappelons néanmoins que l'absence d'obligation d'obtenir une AMM pour les préparations magistrales ne signifie pas que le pharmacien d'officine ne doit pas respecter certaines exigences, notamment en matière d'étiquetage (*supra*, note n° 88).

Section IV. Exonération de responsabilité pour risque de développement ou pour conformité du produit avec des règles impératives émanant des pouvoirs publics

44. Introduction. La directive institue en son article 7 une liste limitative de causes exonératoires permettant au producteur d'échapper à sa responsabilité. Cette énumération est reprise au sein de l'article 8 de la loi belge de transposition. La doctrine classe habituellement ces causes d'exonération en deux catégories : celles qui visent à établir que « le défendeur n'est pas un producteur responsable au sens de la directive » et celles qui tendent à démontrer que « le défaut n'est pas le fait du producteur »¹⁵⁷.

Une fois que la victime aura démontré le défaut du produit, son dommage et le lien de causalité unissant ces deux éléments, le producteur devra établir la cause d'exonération qu'il invoque. C'est sur ce dernier que repose la charge de prouver celle-ci. Ainsi, la Cour de cassation a jugé que le producteur qui soutient que le défaut ayant causé le dommage n'existait pas au moment de la mise en circulation du produit ou que ce défaut est né postérieurement ne peut se limiter à invoquer que la cause du dommage est incertaine pour échapper à sa responsabilité¹⁵⁸.

45. Structure de la section IV. Nous verrons ci-dessous l'application de deux causes d'exonération : le risque de développement (sous-section 1) et la conformité du produit à des règles impératives émanant des pouvoirs publics (sous-section 2).

Sous-section 1. Risque de développement

46. Choix de maintenir le risque de développement comme cause d'exonération de responsabilité. La directive européenne laisse aux états-membres la possibilité de déroger à la cause d'exonération pour risque de développement instituée par l'article 7, e) de la directive¹⁵⁹. La Belgique n'a posé aucune restriction à l'usage de cette cause d'exonération. Aux termes de l'article 8, e) de la loi : « Le producteur n'est pas responsable en application de la présente loi s'il prouve : [...] que l'état des connaissances scientifiques et techniques au moment de la mise en circulation du produit par lui ne permettait pas de déceler l'existence du défaut ».

¹⁵⁷ J. GHESTIN, « La directive communautaire du 25 juillet 1985 sur la responsabilité du fait des produits défectueux », *D.*, 1986, I, p. 139 ; E. MONTERO, *La responsabilité civile du fait des bases de données*, coll. Travaux de la faculté de droit de Namur, Presses universitaires de Namur, 1998, p. 306.

¹⁵⁸ Cass. (1^{re} ch.), 4 mai 2007, *Pas.*, 2007, p. 835, *R.G.A.R.*, 2008, n° 14412.

¹⁵⁹ Article 15 de la directive 85/374/CEE du Conseil 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, *OJ*, L 210, 7.8.1985, p. 29–33.

La France a également admis cette cause exonératoire de responsabilité en règle générale sauf « lorsque le dommage a été causé par un élément du corps humain ou par les produits issus de celui-ci »¹⁶⁰.

A l'avenir, il n'est toutefois pas certain que cette cause d'exonération puisse encore être invoquée par le producteur d'un produit de santé à usage humain, soumis au droit français. En effet, le projet de réforme de la responsabilité civile du 13 mars 2017 exclut son application en cas de dommage causé « par un élément du corps humain ou par les produits issus de celui-ci, ou par tout produit de santé à usage humain mentionné dans le premier chapitre du titre II du livre Ier de la cinquième partie du code de la santé publique »¹⁶¹.

Chez nous, l'avant-projet de loi portant insertion des dispositions relatives à la responsabilité extracontractuelle dans le nouveau Code civil ne semble pas s'orienter vers l'introduction d'une quelconque restriction au champ d'application de cette cause d'exonération¹⁶².

47. Impossibilité de déceler le défaut au regard de l'état des connaissances scientifiques et techniques – critères d'appréciation. Tout d'abord, il y a lieu de souligner que l'état des connaissances scientifiques et techniques ne se résume pas à « la pratique et [aux] normes de sécurité en usage dans le secteur industriel dans lequel opère le producteur »¹⁶³.

Ensuite, l'on gardera à l'esprit qu'en opposant cette cause d'exonération, le producteur ne conteste pas le défaut du produit¹⁶⁴. Il soutient seulement que le défaut du produit ne saurait lui être imputable. A cet égard, l'impossibilité pour le producteur de déceler le défaut s'apprécie au regard de « l'état objectif des connaissances scientifiques et techniques dont le producteur est présumé être informé »¹⁶⁵. L'état des connaissances scientifiques et techniques, « en ce compris son niveau le plus avancé »¹⁶⁶ doit donc être envisagé au niveau mondial¹⁶⁷ et pour autant que les données en question « aient été accessibles au moment de la mise en circulation du produit »¹⁶⁸.

Aux termes des conclusions de l'avocat général G. Tesouro précédant l'arrêt *Commission des Communautés européennes c/ Royaume-Uni de Grande Bretagne et d'Irlande du Nord* : « dès lors qu'il existe dans la communauté scientifique de l'époque même seulement une voix isolée

¹⁶⁰ Articles 1245-10, 4° et 1245-11 du Code civil français (version en vigueur au 01/10/2016).

¹⁶¹ Nous mettons en italique. Article 1298-1 du projet de réforme de la responsabilité civile – mars 2017, présenté le 13 mars 2017, par J.-J. URVOAS, garde des sceaux, ministre de la justice, suite à la consultation publique menée d'avril à juillet 2016, disponible sur <http://www.justice.gouv.fr>.

¹⁶² Voy. les articles 5.204 et s. de l'Avant-projet de loi portant insertion des dispositions relatives à la responsabilité extracontractuelle dans le nouveau Code civil, rédigé par la Commission de réforme du droit de la responsabilité instituée par l'arrêté ministériel du 30 septembre 2017, version du 6 août 2018, disponible sur <https://justice.belgium.be>.

¹⁶³ C.J.C.E., 29 mai 1997, aff. C-300/95, *Commission des Communautés européennes c/ Royaume-Uni de Grande-Bretagne et d'Irlande du Nord*, Rec. CJCE, 1997, p. I-2649 et s., point 26.

¹⁶⁴ C. WENIGER, *La responsabilité du fait des produits pour les dommages causés à un tiers au sein de la communauté européenne*, Etude de droit comparé, th. Lausanne, 1994, p. 140, et la référence citée contra.

¹⁶⁵ C.J.C.E., 29 mai 1997, aff. C-300/95, *Commission des Communautés européennes c/ Royaume-Uni de Grande-Bretagne et d'Irlande du Nord*, Rec. CJCE, 1997, p. I-2649 et s., point 27. Pour une application en droit belge (fourniture d'électricité) : Cass. (1^{re} ch.), 6 avril 2006, *Pas.*, 2006, p. 802, *R.G.D.C.*, 2007, p. 188.

¹⁶⁶ C.J.C.E., 29 mai 1997, aff. C-300/95, *Commission des Communautés européennes c/ Royaume-Uni de Grande-Bretagne et d'Irlande du Nord*, Rec. CJCE, 1997, p. I-2649 et s., point 26.

¹⁶⁷ G. VINEY, note sous Cass. fr. (1^{re} ch. Civ.), 20 sept. 2017, 16-19.643, *D.*, 2017, n°39, p. 2279 et s., spéc. p. 2287.

¹⁶⁸ C.J.C.E., 29 mai 1997, aff. C-300/95, *Commission des Communautés européennes c/ Royaume-Uni de Grande-Bretagne et d'Irlande du Nord*, Rec. CJCE, 1997, p. I-2649 et s., point 28.

(qui, comme l'histoire de la science l'enseigne, pourrait devenir avec le temps l'opinion commune), soulignant le défaut et/ou le danger potentiel du produit, son fabricant ne se trouve plus face à un risque imprévisible, en tant que tel étranger au champ d'application du régime imposé par la directive »¹⁶⁹. La cause d'exonération pour risque de développement doit ainsi s'interpréter de manière restrictive¹⁷⁰.

Le producteur pourra donc uniquement échapper à sa responsabilité en cas d'ignorance invincible¹⁷¹, c'est-à-dire lorsqu'il n'aura pas pu se protéger du risque ni préventivement « en développant l'expérimentation ou les investissements dans la recherche »¹⁷², ni « en concluant un contrat d'assurance responsabilité civile de nature à couvrir les éventuels dommages causés par le défaut du produit »¹⁷³.

48. Illustrations. Que ce soit en Belgique ou en France, l'analyse de la jurisprudence révèle que le risque de développement est rarement admis comme cause d'exonération en matière de produits de santé¹⁷⁴.

Dans l'affaire analysée ci-dessus dans laquelle un patient avait subi des troubles auditifs irréversibles à la suite de la prise d'un médicament (*supra*, n° 35), le tribunal de première instance de Bruxelles a écarté la cause d'exonération pour risque de développement. Au soutien de sa décision, il avait considéré qu'« à partir de 1995 le compendium relatif au produit litigieux mentionnait déjà, de façon implicite mais certaine, qu'il y avait une minorité de cas dans lesquels les troubles de l'ouïe s'étaient avérés irréversibles »¹⁷⁵. Ainsi, l'on ne pouvait parler dans ce cas-ci d'ignorance invincible.

Dans un arrêt du 14 avril 2016¹⁷⁶, la cour d'appel de Versailles a - elle aussi - rejeté la cause d'exonération pour risque de développement après avoir retenu le défaut du Mediator®

¹⁶⁹ Conclusions de l'Av. Gén. G. TESAURO, point 22, précédant C.J.C.E., 29 mai 1997, aff. C-300/95, *Commission des Communautés européennes c/ Royaume-Uni de Grande-Bretagne et d'Irlande du Nord*, Rec. CJCE, 1997, pp. I-2649 et s.

¹⁷⁰ Voy. l'avis de l'Av. gén. J-P. SUDRE (extrait), précédant Cass. fr. (1^{re} ch. Civ.), 20 sept. 2017, 16-19.643, *D.*, 2017, n°39, p. 2279 et s., et les références citées.

¹⁷¹ C. DELFORGE, « La responsabilité du fait des produits de santé. Rapport belge », in *L'indemnisation des victimes d'accidents médicaux en Europe* (GRERCA), Bruxelles, Bruylant, 2015, p. 306.

¹⁷² Conclusions de l'Av. Gén. G. TESAURO, point 22, précédant C.J.C.E., 29 mai 1997, aff. C-300/95, *Commission des Communautés européennes c/ Royaume-Uni de Grande-Bretagne et d'Irlande du Nord*, Rec. CJCE, 1997, pp. I-2649 et s.

¹⁷³ Conclusions de l'Av. Gén. G. TESAURO, point 22, précédant C.J.C.E., 29 mai 1997, aff. C-300/95 précitée.

¹⁷⁴ Le rejet de cette cause d'exonération a parfois été justifié pour des raisons d'entrée en vigueur de la loi. Voy. par ex. Cass. fr. (1^{re} ch. Civ.), 9 juill. 2009. 08-12.777, *inédit*, <https://www.legifrance.gouv.fr>. Par cet arrêt, la Cour de cassation française a cassé un arrêt rendu par la cour d'appel de Versailles qui avait considéré que l'état des connaissances scientifiques et techniques au moment de la mise en circulation de l'Isoméride® ne permettait pas de déceler la défectuosité du produit et qu'il y avait donc lieu d'exonérer le producteur de sa responsabilité. La Haute juridiction française a justifié sa position comme suit : « si le juge national, saisi d'un litige entrant dans le domaine d'application d'une directive [non encore transposée en droit interne], est tenu d'interpréter son droit interne à la lumière du texte et de la finalité de cette directive, c'est à la condition que celle-ci soit contraignante pour l'État membre et ne lui laisse pas une faculté d'option pour l'adaptation de son droit national au droit communautaire ». Le législateur européen ayant laissé la faculté aux états-membres d'introduire (ou non) dans leur droit interne l'exonération pour risque de développement, la Cour juge que « les dispositions de l'article 7, e) de la directive, alors non encore transposée, prévoyant ce cas d'exonération, ne pouvaient donner lieu à une interprétation conforme des textes de droit interne, dans un litige entre particuliers ». Partant, elle décide que la cour d'appel a violé les textes susvisés. Voy. encore dans un même sens : Cass. fr. (1^{re} ch. Civ.), 15 mai 2007. 05-10.234, *Bull.*, 2007, I, n° 185.

¹⁷⁵ Civ. Bruxelles (4^e ch.), 10 février 2005, *J.L.M.B.*, 2006, p. 1193, obs. C. Lemmens.

¹⁷⁶ Versailles (3^e ch.), 14 avril 2016, RG : 15/08232, <https://www.legifrance.gouv.fr>.

administré à Mme X. entre 2006 et 2009 et avoir considéré ce médicament comme étant à l'origine d'une valvulopathie aortique survenue chez la patiente¹⁷⁷. La cour d'appel avait notamment relevé la similitude du médicament avec d'autres médicaments jugés dangereux qui présentaient une parenté chimique et un métabolite commun, ce qui aurait dû justifier - selon la cour - la tenue d'investigations sur la réalité du risque signalé ainsi qu'une information (particulière) aux médecins. En outre, l'arrêt souligne que ce risque avait été mis en évidence par des études internationales et que le médicament litigieux avait d'ailleurs fait l'objet de mesures de retrait ou de mise sous surveillance dans d'autres pays européens¹⁷⁸.

Sous-section 2. Conformité du produit avec des règles impératives émanant des pouvoirs publics

49. Portée de la cause exonératoire de responsabilité et interprétation. Aux termes de l'article 8, d) de la loi belge, le producteur peut échapper à sa responsabilité s'il prouve que « le défaut est dû à la conformité du produit avec des règles impératives émanant des pouvoirs publics ». Comme c'est le cas pour le risque de développement (supra, n° 47), la formulation employée est restrictive¹⁷⁹. Ceci implique qu'il faut véritablement que « le défaut soit le résultat du respect de la réglementation gouvernementale »¹⁸⁰.

Ainsi, par exemple, le fait qu'un médicament ait fait l'objet d'une autorisation de mise sur le marché ou que le contenu de la notice destinée au patient ait été validé par l'autorité de santé compétente sont insuffisants pour établir que « le défaut résulte en lui-même du respect [de normes impératives] »¹⁸¹.

¹⁷⁷ La cour d'appel de Versailles confirme sur ce point le jugement rendu par le tribunal de grande instance de Nanterre qui retient le défaut du Médiateur, « en ce que, d'une part les risques afférents à son utilisation dépassent son intérêt thérapeutique, et, d'autre part, ces mêmes risques n'ont été portés à la connaissance ni des médecins ni des patients ».

¹⁷⁸ Notez que le pourvoi dirigé contre cet arrêt a été rejeté (Cass. fr. (1^{re} ch. Civ.), 20 septembre 2017, 16-19.643, *D.*, 2017, n°39, p. 2279 et s., avis de l'Av. gén. J-P. SUDRE, note G. VINEY). L'arrêt rendu par la Cour de cassation fut aussi l'occasion de revenir sur la notion de mise en circulation. La Haute juridiction a en effet consacré que « la date de mise en circulation du produit qui a causé le dommage s'entend, dans le cas de produits fabriqués en série, de la date de commercialisation du lot dont il faisait partie ». Cette interprétation, conforme à la directive et à la jurisprudence de la Cour de justice (C.J.C.E., 9 février 2006, aff. C-127/04, *Declan O'Byrne c/ Sanofi Pasteur MSD Ltd*, EU:C:2006:93 ; C.J. (gde ch.), 2 décembre 2009, aff. C-358/08, *Aventis Pasteur c/ OB*, EU:C:2009:744), met fin aux controverses qui existaient sur cette question dans l'Hexagone (Pour un aperçu des différentes positions, voy. C. DELFORGE et A. REGNIAULT, « La responsabilité du fait des produits défectueux mise en œuvre par la directive du 25 juillet 1985 : La responsabilité civile du 'producteur' », in O. MIGNOLET (dir.), *Traité de droit pharmaceutique – La commercialisation des médicaments à usage humain*, vol. 2, 2^e éd., Waterloo, Kluwer, 2016, p. 1324, n° 1456, et les références citées).

¹⁷⁹ B. DUBUISSON, V. CALLEWAERT, B. DE CONINCK et G. GATHEM, *La responsabilité civile. Chronique de jurisprudence 1996-2007*, Volume 1 : Le fait générateur et le lien causal, Les Dossiers du Journal des Tribunaux, n° 74, Bruxelles, Larcier, 2009, p. 282.

¹⁸⁰ Traduction libre. D. VERHOEVEN, *Productaansprakelijkheid en productveiligheid*, Anvers, Intersentia, 2018, p. 231, n° 267 (et les références).

¹⁸¹ C. DELFORGE et A. REGNIAULT, « La responsabilité du fait des produits défectueux mise en œuvre par la directive du 25 juillet 1985 : La responsabilité civile du 'producteur' », in O. MIGNOLET (dir.), *Traité de droit pharmaceutique – La commercialisation des médicaments à usage humain*, vol. 2, 2^e éd., Waterloo, Kluwer, 2016, p. 1392, n° 1510. Voy. en jurisprudence : Civ. Bruxelles (4^e ch.), 10 février 2005, *J.L.M.B.*, 2006, p. 1193, obs. C. Lemmens.

50. Jurisprudence française (Dépakine®). L'arrêt du 27 novembre 2019 de la Cour de cassation française - que nous avons déjà évoqué (*supra*, n° 36) - nous donne cette fois l'occasion de nous pencher sur cette seconde cause d'exonération, rarement invoquée en pratique¹⁸². L'on se souvient de cette malheureuse patiente souffrant de troubles épileptiques, traitée en 2002 - alors qu'elle était enceinte - à la Dépakine®, médicament qui avait engendré plusieurs malformations chez le nouveau-né qu'elle portait.

En l'espèce, la notice du médicament indiquait : « *En cas de grossesse ou de désir de grossesse, prévenez votre médecin. En effet, votre traitement devra éventuellement être adapté et une surveillance particulière devra être mise en route. Au moment de la naissance, une surveillance attentive du nouveau-né sera nécessaire. Prévenez votre médecin si vous souhaitez allaiter* ». Aucune indication claire quant à un risque malformatif grave pour l'enfant n'était mentionnée dans la notice destinée au patient, alors que cette information figurait pourtant dans le résumé des caractéristiques du produit (RCP). Ces considérations amenèrent la cour d'appel d'Orléans à conclure que le produit n'offrait pas la sécurité à laquelle on pouvait légitimement s'attendre (*supra*, n° 36).

Afin d'échapper à sa responsabilité, la société Sanofi-Aventis, producteur du médicament, invoquait que les documents d'information relatifs au valproate de sodium (ou Dépakine®) « étaient en conformité non seulement avec l'état des connaissances scientifiques au moment de la mise en circulation du produit litigieux [1] mais également avec les règles impératives d'ordre législatif et réglementaire concernant leur contenu et rédaction [2] »¹⁸³.

La cour d'appel d'Orléans rejeta la cause d'exonération pour risque de développement [1] qui était avancée par le laboratoire dès lors que le recueil Vidal dans son édition 2001 faisait état de « quelques cas de dysmorphie faciale et d'anomalie des membres ». Elle conclut donc, à juste titre, que l'effet tératogène était connu en 2001.

En ce qui concerne la seconde cause d'exonération soulevée par le producteur - à savoir la conformité du produit avec des règles impératives [2] - la juridiction du fond n'apporta aucune réponse aux conclusions déposées par la société Sanofi-Aventis, qui se pourvut dès lors en cassation.

Selon la thèse du laboratoire, l'Autorité de santé avait à l'époque estimé qu'au regard de la gravité que présente l'épilepsie « les risques liés à l'arrêt brutal et non contrôlé du traitement étaient supérieurs à ceux liés au maintien du traitement en cas de grossesse et qu'afin d'assurer au mieux la sécurité des patients, la notice patient devait se limiter à leur enjoindre de consulter un médecin en cas de grossesse ou désir de grossesse »¹⁸⁴.

A défaut pour la cour d'appel de s'être prononcée sur cet argument, la Cour de cassation censura partiellement l'arrêt attaqué et renvoya l'affaire devant la cour d'appel de Paris. Lors de son examen, il appartiendra à la juridiction de renvoi - qui ne s'est pas encore prononcée à l'heure actuelle - de déterminer si la société Sanofi-Aventis était tenue de se conformer à « des règles impératives d'ordre législatif ou réglementaire »¹⁸⁵. Comme le soulignent certains auteurs, si la cour d'appel de Paris devait juger la notice de la Dépakine® conforme aux règles impératives

¹⁸² Cass. fr. (1^{re} ch. Civ.), 27 novembre 2019, 18-16.537, FR :CCASS :2019 :C100989.

¹⁸³ Orléans (ch. civ.), 20 novembre 2017, n°16/00141, disponible sur <https://www.doctrine.fr>.

¹⁸⁴ Cass. fr. (1^{re} ch. Civ.), 27 novembre 2019, 18-16.537, FR :CCASS :2019 :C100989.

¹⁸⁵ Article 1245-10, 5°, du Code civil français.

édictees par l'autorité de santé française et exonérer la société Sanofi-Aventis de sa responsabilité, l'opportunité d'introduire une action à l'encontre de l'ANSM¹⁸⁶ pourrait être envisagée par les victimes¹⁸⁷.

Conclusion

51. La présentation du produit, un critère redoutable en matière de produits de santé ?

Le régime de la responsabilité du fait des produits défectueux est souvent délicat à appliquer en matière de produits de santé, notamment compte tenu de la condition de défectuosité du produit. Dans ce contexte, la présentation du produit, qui constitue une circonstance légale d'appréciation du défaut, représente un atout majeur pour la victime. Ainsi, un défaut d'information sur l'utilisation du produit et ses caractéristiques ou encore l'absence de mises en garde spécifiques pourront intervenir dans l'appréciation de la sécurité du produit.

L'on ne peut toutefois aller jusqu'à considérer qu'une notice incomplète ou inexacte est automatiquement révélatrice d'un « défaut » du produit, au sens de l'article 6, §1^{er} de la directive. Selon le régime européen, la responsabilité du producteur n'est en effet susceptible d'être engagée que si le produit présente *un manque de sécurité* à laquelle on peut légitimement s'attendre.

Enfin, deux enseignements peuvent être tirés de l'analyse de la jurisprudence française. Premièrement, le producteur d'un médicament est tenu d'assurer une parfaite concordance entre la note destinée aux professionnels de la santé et la notice destinée aux patients afin d'éviter le risque de voir sa responsabilité engagée en raison de la disparité des informations contenues dans les deux notices. Deuxièmement, lorsque des effets nocifs graves sont susceptibles d'être encourus par un patient à la suite de la prise d'un médicament, la mention de ceux-ci dans la notice apparaît désormais s'imposer, et ce, que ces risques soient avérés ou seulement suspectés. Comme nous l'avons vu, la délivrance d'une telle information ne sera toutefois pas évasive de responsabilité si le risque s'avère excessif.

52. Importance relative des causes d'exonération de responsabilité. En ce qui concerne les deux causes exonératoires que nous avons analysées, l'on constate que leur importance et l'éventuelle incidence qu'elles présentent sur le droit à l'indemnisation des victimes doivent être relativisées, à tout le moins dans le domaine qui nous occupe. Ainsi, l'exonération pour risque de développement, qui doit être appréciée de manière restrictive, laisse dans les faits peu de chances au producteur d'échapper à sa responsabilité.

Par ailleurs, l'hypothèse dans laquelle la présentation d'un produit - à l'origine d'un manque de sécurité de celui-ci - est due au respect de règles impératives émanant des pouvoirs publics, s'avère exceptionnelle en pratique. Si toutefois le cas devait se produire, entraînant *de facto* une exonération de responsabilité du producteur, la victime ne se retrouverait pas totalement

¹⁸⁶ Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, anciennement Afssaps (Agence française de sécurité des produits de santé).

¹⁸⁷ A. COHEN-JONATHAN et H. NOUVEL, « Contentieux de la Dépakine : mise en lumière de la cause d'exonération du producteur - À propos de l'arrêt rendu par la première chambre civile de la Cour de cassation, le 27 novembre 2019 », *Dalloz actualités*, 9 décembre 2019, <https://www.dalloz-actualite.fr>.

démunie. En effet, cette dernière pourrait alors toujours se retourner contre l'autorité de santé responsable, à charge de démontrer que cette dernière a commis une faute en lien causal avec le dommage.
