

RTD Civ.

RTD Civ. 2005 p. 607

Produit défectueux : ne pas confondre danger et défektivité

(Civ. 1^{re}, 5 avr. 2005, *Glaxomithkline c/ Caro et autre et Laboratoires Aventis c/ Glaxomithkline*, FS-P+B, D. 2005.2256, note A. Gorny , JCP 2005.II.10085, note L. Grynbaum et J.-M. Job et I.149, n° 7, obs. G. Viney ; Resp. civ. et assur. 2005.comm. 189, obs. C. Radé)

Patrice Jourdain, Professeur à l'Université Panthéon-Sorbonne (Paris I)

Pour traiter une crise de goutte, un médecin avait prescrit à un patient deux médicaments, le Zyloric et le Colchimax, fabriqués par deux laboratoires différents. Quelques temps après, il fut atteint par le syndrome de Lyell, maladie se caractérisant par une nécrose épidermique toxique sur tout le corps et se traduisant cliniquement par un érythème et un décollement de la peau. Estimant que cette maladie avait été provoquée par les deux médicaments prescrits, il rechercha la responsabilité des deux laboratoires fabricants. Tous deux ayant été condamnés par une cour d'appel sur le fondement de l'article 1147 du code civil pour manquement à leur obligation de sécurité de résultat (Rennes, 5 déc. 2001, JCP 2002.IV.2267), ils formèrent chacun un pourvoi en cassation. L'un critiquait l'admission d'un lien de causalité entre le produit (le Colchimax) et la maladie, reprochant à la Cour d'appel d'avoir déclaré établi le fait de l'absorption du médicament par le patient et de s'être contenté d'énoncer, pour justifier le lien de causalité, que le syndrome de Lyell était imputable de façon plausible aux médicaments incriminés, pour en déduire qu'un lien de causalité ne pouvait être exclu. Quant au second pourvoi, il critiquait l'admission par les juges du fond de la responsabilité du laboratoire ayant commercialisé l'autre médicament (le Zyloric) en retenant qu'il suffit de constater que certains des principes actifs du médicament en cause sont dangereux, même si la manifestation du danger est rare.

Si, dans son arrêt du 5 avril 2005, la première chambre civile de la Cour de cassation rejette le pourvoi critiquant l'admission du lien de causalité entre la maladie et le Colchimax, elle casse l'arrêt en ce qu'il a retenu la responsabilité du fabricant du Zyloric au visa de l'article 1147 du code civil « interprété à la lumière de l'article 6 de la directive n° 85/374 du Conseil des Communautés européennes du 25 juillet 1985, alors non encore transposée en droit français ».

On remarquera d'abord que l'arrêt a fait application du droit commun de la responsabilité civile, et non les articles 1386-1 et suivants du code civil, compte tenu du fait que les produits en cause avaient été mis en circulation à une date antérieure à l'entrée en vigueur de la loi du 19 mai 1998 qui, transposant la directive du 25 juillet 1985, a introduit dans le code civil les nouveaux articles 1386-1 et suivants relatifs à la responsabilité des producteurs. Mais cela n'a en réalité guère de conséquence sur les règles applicables puisque, comme le rappelle l'arrêt, la Cour de cassation s'efforce autant que possible d'unifier les régimes de responsabilité des producteurs fondés sur le droit commun et sur le droit nouveau en interprétant le droit commun - l'article 1147 du code civil en l'espèce - « à la lumière de la directive ». En particulier, l'application des articles 1386-1 et suivants du code civil eussent en l'espèce conduit au même résultat tant au regard de l'appréciation du lien de causalité, qui est de toute façon exigé, entre le défaut de sécurité et le dommage (art. 1386-9), qu'au regard du défaut puisque la Cour de cassation définit l'obligation de sécurité relative aux produits en reproduisant les termes de l'article 1386-4 et en se référant expressément à « la sécurité à laquelle on peut légitimement s'attendre ».

• Les enseignements de l'arrêt concernent d'abord le *lien de causalité*. Son admission en l'espèce pourrait surprendre si l'on rapproche l'arrêt de celui rendu par la même juridiction le 23 septembre 2003 (RTD civ. 2004.101 ) puisque la Cour de cassation avait censuré une décision qui avait utilisé le même genre de motivation pour retenir le lien de causalité entre le

vaccin contre l'hépatite B et la sclérose en plaques qui avait suivi, en retenant que si les études scientifiques ne permettaient pas d'établir ce lien, elles « n'excluaient pas de façon certaine la possibilité d'une telle association ». L'impossibilité d'exclure le lien de causalité, maladroitement reprise dans les motifs de l'arrêt attaqué, ne devait-elle donc pas conduire à une même censure ?

Pourtant en dehors de ce malheureux motif, la Cour d'appel avait cette fois bien plus solidement justifié l'existence d'un lien de causalité. En premier lieu, comme l'observe Geneviève Viney commentant cet arrêt, il y avait une différence importante entre les deux affaires. Alors que la relation entre le vaccin contre l'hépatite B et la sclérose en plaques était très contestée par les experts, la Cour d'appel avait cette fois relevé que, selon l'expert, le lien entre le Colchimax et le syndrome de Lyell était « *scientifiquement reconnu* ». Dès lors que la possibilité d'une relation causale était admise, le risque présenté par le médicament était identifié ; il en résultait un début de preuve de la causalité - une présomption de fait - qu'il suffisait d'étayer par des indices complémentaires. Car dans les domaines où la preuve d'une certitude absolue du lien de causalité est impossible, il faut se contenter de circonstances révélant une certitude au moins relative. Or celle-ci résultait suffisamment des nombreux indices, à la fois positifs et négatifs, relevés par la Cour. Les juges du fond avaient en effet retenu des éléments d'ordre temporel en constatant que le syndrome avait été développé dans les délais habituels après l'absorption du médicament et que sa cessation coïncidait avec l'arrêt de la prise. Enfin, la Cour relevait l'absence de toute autre cause de la maladie : ni erreur de prescription, ni prédisposition du patient au syndrome, ni association avec d'autres médicaments. Dès lors, de tels motifs rassemblant un faisceau de présomptions de l'homme justifiaient en l'espèce suffisamment la reconnaissance du lien de causalité entre l'absorption du médicament et le syndrome de Lyell (V. G. Viney, obs. préc. ; L. Grynbaum et J.-M. Job, note préc. ; C. Radé, obs. préc.).

- Mais l'enseignement majeur de l'arrêt a trait à la *notion de défaut*. On s'en doutait, mais l'arrêt a le mérite de le dire clairement : le caractère dangereux d'un produit ne le rend pas nécessairement défectueux au sens d'un défaut de sécurité. Ainsi, le fait, par les juges du fond, de constater en l'espèce que certains des principes actifs du médicament en cause sont dangereux, même si la manifestation du danger est rare, ne suffisait pas à caractériser le défaut de sécurité. Les juges auraient dû 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 défectueux ».

Cette distinction du danger et du défaut de sécurité est heureuse, car nombre de produits sont dangereux sans pour autant être défectueux. Ainsi un véhicule automobile ou un couteau sont dangereux chacun à leur manière ; ils ne sont pas par cela seul affecté d'un défaut de sécurité. Réduire le défaut au danger conduirait à juger un produit défectueux au moindre dommage qui résulterait de son utilisation ; ce qui n'est pas admissible. Le défaut n'apparaît donc, selon les termes de la loi et de la jurisprudence, que lorsque le produit n'offre pas la « sécurité à laquelle on peut légitimement s'attendre », ce qui suppose qu'il présente une *dangerosité anormale* par rapport à la nature et au type de produit en cause.

Cette appréciation du défaut se fait *a priori* de façon abstraite, puisqu'il faut se placer du point de vue des utilisateurs du produit. Cependant, l'article 1386-4, alinéa 2, privilégie trois circonstances qui doivent guider les juges et concrétisent l'appréciation, à savoir « la présentation du produit », « l'usage qui peut en être raisonnablement attendu » et « le moment de sa mise en circulation » ; circonstances auxquelles l'arrêt ajoute « la gravité des effets nocifs constatés ». S'agissant en l'espèce de médicaments, cette dernière circonstance apparaît en effet importante. La plupart présentent des effets secondaires indésirables qui ne doivent pas pour autant les condamner si leur effet thérapeutique est avéré. Cette considération invite donc à comparer les effets nocifs indésirables aux avantages du médicament sur la santé et à dresser un bilan bénéfice/risque pour apprécier le caractère défectueux du médicament. Le défaut n'apparaîtra que si les effets indésirables sont assez gravement nocifs par rapport au bénéfice thérapeutique escompté. C'est semble-t-il le sens qu'il convient d'attribuer à cette référence de l'arrêt à la gravité des effets nocifs constatés (V. ²

G. Viney, obs. préc. ; pour une autre interprétation possible, V. L. Grynbaum et J.-M. Job, note préc.).

L'arrêt est à cet égard instructif car il révèle qu'en dépit des informations figurant dans la notice et avertissant le public des risques liés au médicament, celui-ci peut être déclaré défectueux lorsque ces risques apparaissent excessifs. Certes en l'espèce, la gravité des effets nocifs n'était pas caractérisée par les juges du fond, et c'est pour cette raison que l'arrêt attaqué, qui se contentait de constater le caractère dangereux de certains principes actifs, est cassé. Mais, il n'en reste pas moins vrai que, pour la Cour de cassation, l'information sur les dangers (qui semblait avoir été donnée en l'espèce concernant le Zyloric) ne pourrait justifier la gravité des effets indésirables d'un médicament lorsque ceux-ci sont établis, car le défaut en résulterait.

La cour de renvoi, qui aura à s'interroger notamment sur ces effets nocifs, pourrait d'ailleurs être bien embarrassée. D'un côté la gravité du syndrome de Lyell paraît sans rapport avec l'effet thérapeutique du médicament destiné à traiter les crises de goutte. L'on pourrait dès lors estimer que ce décalage entre la fonction du médicament et les effets gravement nocifs résultant de son absorption caractérise le défaut de sécurité au regard du bilan bénéfique/risque qui, en l'espèce, semble largement au désavantage des risques, au moins si l'on s'en tient à leur gravité. Mais d'un autre côté, la rareté de leur réalisation - relevée en l'espèce par la Cour d'appel - et l'effet global positif, abstraitement apprécié, d'un médicament sur la santé publique peuvent conduire à une appréciation différente, même si la Cour de cassation paraît ici privilégier le critère de la gravité sur celui de la fréquence des risques.

Par ailleurs, l'existence d'une autorisation de mise sur le marché (AMM) et les contrôles permanents réalisés par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS), sur la base d'un bilan bénéfices/risques, prennent déjà en compte, avec des moyens et des compétences dont le juge ne dispose pas, le critère des effets nocifs (L. Grynbaum et J.-M. Job, note préc.). Il faudrait donc au moins présumer que les médicaments autorisés ne sont pas défectueux au regard de ce critère ; ce qui vaudrait notamment pour le Zyloric en cause.

On voit que malgré les précisions de l'arrêt sur les critères d'appréciation du défaut de sécurité, et notamment la prise en compte de la nocivité du produit, les juges du fond demeurent confrontés à des difficultés pratiques considérables, notamment en matière de médicaments.

Mots clés :

RESPONSABILITE CIVILE * Responsabilité du fait des produits défectueux * Obligation de sécurité de résultat * Médicament * Dangereux * Principe actif