

Défaut du produit de santé : mise en oeuvre des critères tirés de l'insuffisance d'information sur les risques et du bilan bénéfices/risques

(Civ. 1^{re}, 24 janv. 2006, *Laboratoire Servier c/ X. et autre*, n° 02-16.648, FS-P+B, préc. supra n° 2 ; *Société Aventis Pasteur c/ Paule X. et autre*, 03-19.534, FS-P+B, D. 2006.1273, note L. Neyret, Resp. civ. et assur. 2006.comm.91, obs. C. Radé)

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

Très liée à la question du lien de causalité, la notion de défaut du produit, entendue d'un défaut de sécurité, a donné lieu à deux arrêts du 24 janvier 2006 qui précisent les contours de la notion appliquée aux produits de santé.

- Le premier concerne l'Isoméride dont l'absorption avait entraîné chez une patiente une hypertension artérielle pulmonaire primitive (HTAPP) lourde de conséquences (*Laboratoires Servier* ; V. supra, n° 2, préc.). Outre le lien de causalité, le laboratoire fabricant du médicament qui avait été condamné à indemniser la victime contestait également dans son pourvoi le caractère défectueux du produit en faisant valoir que les risques d'hypertension artérielle étaient signalés dans la notice à la rubrique « effets indésirables ». La Cour de cassation le rejette : il résultait des constatations de la cour d'appel que, 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 la patiente, 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.

L'arrêt confirme que l'absence ou l'insuffisance d'information est un indice déterminant du défaut de sécurité d'un produit. Elle correspond à l'une des circonstances qui, à travers la prise en compte de la « présentation du produit », est privilégiée tant par la directive du 25 juillet 1985 que par l'article 1386-4 du code civil issu de la loi de transposition du 19 mai 1998, mais aussi par la jurisprudence interprétant le droit national à la lumière de la directive. L'importance de cette circonstance se vérifie tout particulièrement pour les médicaments car ils entraînent souvent des effets secondaires indésirables susceptibles de constituer des défauts de sécurité. Une information mettant en garde sur les risques de leur utilisation aura une incidence directe sur la sécurité légitimement attendue des consommateurs ; elle permettra, dans une certaine mesure, de légitimer une atteinte à la sécurité. De sorte que, bien souvent, un médicament ne sera défectueux que parce le fabricant n'aura pas informé les utilisateurs sur les risques de son absorption. Le présent arrêt le confirme en sanctionnant une information insuffisante sur les risques de l'Isoméride (V. aussi, récemment, Civ. 1^{re}, 21 juin 2005, Bull. civ. I, n° 275 ; D. 2006.565, note S. Lambert ; Resp. civ. et assur. 2005.comm.253, pour un médicament vétérinaire ; Paris, 23 sept. 2004, D. 2005.1012, note A. Gorny ; Resp. civ. et assur. 2005.comm.293, obs. C. Radé).

- Le second arrêt va montrer que la présence d'effets indésirables du vaccin contre l'hépatite B n'est pas nécessairement révélatrice d'un défaut. On se souvient que, par une précédente décision du 23 septembre 2003 (RTD civ. 2004.101), la Cour de cassation avait, en même temps, repoussé le lien de causalité entre la vaccination contre l'hépatite B et l'apparition d'une sclérose en plaques et la défectuosité du vaccin. Cette fois-ci c'est uniquement le défaut que la Haute juridiction a entrepris d'examiner, pour l'écarter pareillement (*société Aventis Pasteur*).

Après s'être fait vacciner contre l'hépatite B au moyen du vaccin Genhevac B, fabriqué et mis sur le marché en 1989 par la société Pasteur Vaccins, une personne présenta le syndrome de la maladie de Guillain-Barré. Ayant sollicité la réparation de son préjudice, une cour d'appel la lui accorda sur le fondement de l'article 1147 du code civil interprété à la lumière de la directive du 25 juillet 1985. Pour décider que le vaccin était atteint d'un défaut qui ne lui permettait pas d'offrir la sécurité à laquelle on pouvait légitimement s'attendre, l'arrêt retient qu'il avait été le facteur déclenchant du syndrome de Guillain-Barré et que l'autorisation de mise sur le marché de ce produit, dont l'obtention n'avait pas pour effet d'exonérer le fabricant de sa responsabilité dans les conditions du droit commun, énumérait cette affection au titre des effets indésirables de ce produit, en mentionnant « très rarement, des neuropathies périphériques » (Versailles, 12 sept. 2003, Resp. civ. et assur. 2004.comm.344, obs. C. Radé ; D. 2003.IR.2549 .

Le pourvoi critiquait, dans un premier moyen, la reconnaissance par les juges du fond d'un lien de causalité entre la vaccination et la maladie. Mais c'est le second moyen, qui contestait l'existence d'un défaut de sécurité, qui sera seul examiné par la Cour de cassation, celle-ci le jugeant préalable au premier. Or, sur ce moyen, l'arrêt attaqué est cassé au motif que les constatations de la cour d'appel ne permettaient pas de déduire le caractère défectueux du vaccin litigieux.

Cette cassation peut surprendre si l'on observe que le vaccin présentait un risque connu puisqu'il était identifié par l'AMM au titre des effets indésirables et que par ailleurs, ainsi que le relevait la cour d'appel, le Vidal mentionnait également que, « de façon exceptionnelle, de cas neuropathies périphériques (polyradiculo-névrite, paralysie faciale), de névrite optique ou d'atteinte démyélinisantes du système nerveux central (poussées de sclérose en plaques) ont été rapportés dans les semaines suivant la vaccination sans qu'un lien de causalité n'ait pu être établi ». Tout ceci évoquait un risque au moins possible qui pouvait être considéré comme affectant la sécurité du vaccin.

Mais un tel risque ne suffira pas toujours à caractériser le défaut de sécurité. Outre que le risque de la vaccination n'était pas scientifiquement établi, ce qui avait conduit la Cour de cassation à écarter l'existence d'un lien de causalité avec la sclérose en plaques dans son arrêt du 23 septembre 2003, et qu'il n'était donc sans doute qu'un risque potentiel, il était de toute façon quantitativement très faible. Or la Cour de cassation nous a appris dans un arrêt précédent relatif au Zyloric qu'il ne fallait pas confondre danger et défectuosité et qu'un médicament présentant des risques n'était pas nécessairement défectueux (Civ. 1^{re}, 5 avr. 2005, RTD civ. 2005.607 ). D'une part, comme le proclame cet arrêt, il faut avoir égard à « la gravité des effets nocifs constatés ». D'autre part, il convient aussi et surtout de comparer les risques aux bénéfices thérapeutiques escomptés du médicament (sur la prévalence du critère du bilan bénéfices/risques en matière de médicaments, V. J.-S. Borghetti, La responsabilité du fait des produits défectueux, étude de droit comparé, LGDJ, 2004, n° 397 et s.).

A cet égard, c'est à une double appréciation du bilan bénéfices/risques des médicaments que le juge doit se livrer : appréciation qualitative et individuelle d'une part qui conduit à rechercher la gravité du danger par rapport à l'effet thérapeutique du médicament pour le patient ; appréciation quantitative et collective d'autre part qui impose de s'interroger sur la fréquence de réalisation des risques eu égard à ses bienfaits collectifs. Ainsi, un médicament (ou un vaccin) ne sera pas jugé défectueux s'il présente des effets indésirables de faible gravité rapportés à ses effets bénéfiques sur la santé du patient. Et il en ira de même si la manifestation du danger est rare eu égard cette fois aux effets positifs sur la santé publique. Mais qu'en sera-t-il si ces deux approches s'opposent, si un produit de santé expose à des risques graves eu égard aux bénéfices thérapeutiques individuels mais de réalisation très exceptionnelle et sans effets significatifs sur le plan collectif, comme c'est le cas pour le vaccin contre l'hépatite B ? En censurant des décisions qui avaient retenu l'existence d'un défaut en dépit du risque de contracter une sclérose en plaques ou un syndrome de Guillain-Barré, la Cour de cassation semblerait privilégier une appréciation globale et quantitative du défaut en considérant que le bilan bénéfices/risques doit prendre en compte les bénéfices incontestables

pour la santé publique d'un vaccin qui protège d'une maladie grave comparés à la rareté de la réalisation des autres maladies graves qu'il est susceptible de provoquer. La même observation pourrait d'ailleurs être faite à propos de l'arrêt précité du 5 avril 2005 cassant une décision qui avait admis le défaut du Zyloric, bien qu'il ait provoqué un syndrome de Lyell. A cet égard, l'AMM, dont la délivrance est faite sur la base du critère du bilan bénéfices/risques, est certainement de nature à faire présumer l'absence de défectuosité du produit, sans pouvoir toutefois constituer une cause d'exonération du fabricant, ainsi que l'admettait l'arrêt censuré de la cour d'appel.

• Finalement, les arrêts ci-dessus rapportés confirment que le défaut de sécurité d'un produit de santé est tout particulièrement sensible à deux types de circonstances :

- l'information délivrée aux utilisateurs, qui conduit à légitimer certains effets indésirables et, réciproquement, à caractériser le défaut pour des effets non ou insuffisamment signalés, comme cela a été jugé pour l'Isoméride ; encore faut-il cependant que ces effets indésirables ne soient pas excessifs par rapport aux bénéfices thérapeutiques attendus car des effets nocifs, même signalés, n'écarteraient pas l'existence d'un défaut ;

- le bilan bénéfices/risques qui invite à rechercher si un produit expose à des risques excessifs par rapports à ses avantages et tend à faire admettre qu'un effet indésirable ou un danger quelconque ne constitue pas nécessairement un défaut, comme le montre l'arrêt sur le vaccin contre l'hépatite B ; le produit n'étant défectueux que s'il est anormalement dangereux, c'est-à-dire si les risques excèdent, en gravité ou en fréquence, les avantages attendus pour le patient ou pour la collectivité.

Si ces indications de la Cour de cassation représentent d'utiles directives pour les juges, elles sont cependant loin de supprimer les immenses difficultés auxquelles ils restent confrontés pour l'appréciation la défectuosité d'un produit de santé. A commencer par la question de savoir si, pour procéder au bilan bénéfices/risques, il faut privilégier le critère de gravité des risques et l'appréciation individuelle ou celui de leur fréquence dans une approche collective...

Mots clés :

RESPONSABILITE CIVILE * Responsabilité du fait des produits défectueux * Médicament * Isoméride * Obésité * Traitement * Vaccin * Affection * Lien de causalité * Défectuosité