

**THESE  
POUR LE DIPLOME D'ETAT  
DE DOCTEUR EN PHARMACIE**

**Soutenue publiquement le jeudi 26 juin 2025  
Par Mme Clémence MESTRE**

---

**La responsabilité des industriels du secteur de la  
santé du fait des dommages causés par les produits de  
santé en France**

---

**Membres du jury :**

**Président et Directeur, Conseiller de thèse :**

**Madame PERROY Anne-Catherine**, Docteur en Pharmacie, Professeur en Droit Pharmaceutique, Faculté de Pharmacie (Université de Lille) et Avocate.

**Assesseurs et Membres Extérieurs :**

**Madame LOUYS Hélène**, Docteur en Pharmacie et Avocate.

**Monsieur MARCEL-FOURRIER Xavier**, Docteur en Pharmacie, CEO et Fondateur de THRD.



 	LISTE GEREE	LG/FAC/001
Département Pharmacie  Document transversal	Enseignants et Enseignants-chercheurs 2024-2025	Version 2.3 Applicable au 02/12/2024 Page 3/138

### Université de Lille

Président	Régis BORDET
Premier Vice-président	Bertrand DÉCAUDIN
Vice-présidente Formation	Corinne ROBACZEWSKI
Vice-président Recherche	Olivier COLOT
Vice-président Ressources Humaine	Jean-Philippe TRICOIT
Directrice Générale des Services	Anne-Valérie CHIRIS-FABRE

### UFR3S

Doyen	Dominique LACROIX
Premier Vice-Doyen, Vice-Doyen RH, SI et Qualité	Hervé HUBERT
Vice-Doyenne Recherche	Karine FAURE
Vice-Doyen Finances et Patrimoine	Emmanuelle LIPKA
Vice-Doyen International	Vincent DERAMECOURT
Vice-Doyen Coordination pluriprofessionnelle et Formations sanitaires	Sébastien D'HARANCY
Vice-Doyenne Formation tout au long de la vie	Caroline LANIER
Vice-Doyen Territoire-Partenariats	Thomas MORGENROTH
Vice-Doyen Santé numérique et Communication	Vincent SOBANSKI
Vice-Doyenne Vie de Campus	Anne-Laure BARBOTIN
Vice-Doyen étudiant	Victor HELENA

 	LISTE GEREE	LG/FAC/001
Département Pharmacie  Document transversal	Enseignants et Enseignants-chercheurs 2024-2025	Version 2.3 Applicable au 02/12/2024 Page 4/138

### Faculté de Pharmacie

Vice - Doyen	Pascal ODOU
Premier Assesseur et	
Assesseur à la Santé et à l'Accompagnement	Anne GARAT
Assesseur à la Vie de la Faculté et	
Assesseur aux Ressources et Personnels	Emmanuelle LIPKA
Responsable de l'Administration et du Pilotage	Cyrille PORTA
Représentant étudiant	Honoré GUISE
Chargé de mission 1er cycle	Philippe GERVOIS
Chargée de mission 2eme cycle	Héloïse HENRY
Chargé de mission Accompagnement et Formation à la Recherche	Nicolas WILLAND
Chargé de mission Relations Internationales	Christophe FURMAN
Chargée de Mission Qualité	Marie-Françoise ODOU
Chargé de mission dossier HCERES	Réjane LESTRELIN

 	LISTE GEREE	LG/FAC/001
Département Pharmacie	Enseignants et Enseignants-chercheurs 2024-2025	Version 2.3 Applicable au 02/12/2024
Document transversal		Page 5/138

### Professeurs des Universités - Praticiens Hospitaliers (PU-PH)

Civ.	Nom	Prénom	Service d'enseignement	Section CNU
Mme	ALLORGE	Delphine	Toxicologie et Santé publique	81
M.	BROUSSEAU	Thierry	Biochimie	82
M.	DÉCAUDIN	Bertrand	Biopharmacie, Pharmacie galénique et hospitalière	81
M.	DINE	Thierry	Pharmacologie, Pharmacocinétique et Pharmacie clinique	81
Mme	DUPONT-PRADO	Annabelle	Hématologie	82
Mme	GOFFARD	Anne	Bactériologie - Virologie	82
M.	GRESSIER	Bernard	Pharmacologie, Pharmacocinétique et Pharmacie clinique	81
M.	ODOU	Pascal	Biopharmacie, Pharmacie galénique et hospitalière	80
Mme	POULAIN	Stéphanie	Hématologie	82
M.	SIMON	Nicolas	Pharmacologie, Pharmacocinétique et Pharmacie clinique	81
M.	STAELS	Bart	Biologie cellulaire	82

	LISTE GEREE	LG/FAC/001
Département Pharmacie	Enseignants et Enseignants-chercheurs 2024-2025	Version 2.3 Applicable au 02/12/2024
Document transversal		Page 6/138

### Professeurs des Universités (PU)

Civ.	Nom	Prénom	Service d'enseignement	Section CNU
M.	ALIOUAT	El Moukhtar	Parasitologie - Biologie animale	87
Mme	ALIOUAT	Cécile-Marie	Parasitologie - Biologie animale	87
Mme	AZAROUAL	Nathalie	Biophysique - RMN	85
M.	BERLARBI	Karim	Physiologie	86
M.	BERTIN	Benjamin	Immunologie	87
M.	BLANCHEMAIN	Nicolas	Pharmacotechnie industrielle	85
M.	CARNOY	Christophe	Immunologie	87
M.	CAZIN	Jean-Louis	Pharmacologie, Pharmacocinétique et Pharmacie clinique	86
M.	CUNY	Damien	Sciences végétales et fongiques	87
Mme	DELBAERE	Stéphanie	Biophysique - RMN	85
Mme	DEPREZ	Rebecca	Chimie thérapeutique	86
M.	DEPREZ	Benoît	Chimie bio inorganique	85
Mme	DUMONT	Julie	Biologie cellulaire	87
M.	ELATI	Mohamed	Biomathématiques	27
M.	FOLIGNÉ	Benoît	Bactériologie - Virologie	87
Mme	FOULON	Catherine	Chimie analytique	85
M.	GARÇON	Guillaume	Toxicologie et Santé publique	86
M.	GOOSSENS	Jean-François	Chimie analytique	85
M.	HENNEBELLE	Thierry	Pharmacognosie	86
M.	LEBEGUE	Nicolas	Chimie thérapeutique	86
M.	LEMDANI	Mohamed	Biomathématiques	26

 	LISTE GEREE	LG/FAC/001
Département Pharmacie	Enseignants et Enseignants-chercheurs 2024-2025	Version 2.3 Applicable au 02/12/2024
Document transversal		Page 7/138

Mme	LESTAVEL	Sophie	Biologie cellulaire	87
Mme	LESTRELIN	Réjane	Biologie cellulaire	87
Mme	LIPKA	Emmanuelle	Chimie analytique	85
Mme	MELNYK	Patricia	Chimie physique	85
M.	MILLET	Régis	Institut de Chimie Pharmaceutique Albert Lespagnol	86
M.	MOREAU	Pierre-Arthur	Sciences végétales et fongiques	87
Mme	MUHR-TAILLEUX	Anne	Biochimie	87
Mme	PERROY	Anne-Catherine	Droit et Economie pharmaceutique	86
Mme	RIVIÈRE	Céline	Pharmacognosie	86
Mme	ROMOND	Marie-Bénédicte	Bactériologie - Virologie	87
Mme	SAHPAZ	Sevser	Pharmacognosie	86
M.	SERGHERAERT	Éric	Droit et Economie pharmaceutique	86
M.	SIEPMANN	Juergen	Pharmacotechnie industrielle	85
Mme	SIEPMANN	Florence	Pharmacotechnie industrielle	85
M.	WILLAND	Nicolas	Chimie organique	86

#### Maîtres de Conférences - Praticiens Hospitaliers (MCU-PH)

Civ.	Nom	Prénom	Service d'enseignement	Section CNU
Mme	CUVELIER	Élodie	Pharmacologie, Pharmacocinétique et Pharmacie clinique	81
Mme	DANEL	Cécile	Chimie analytique	85
Mme	DEMARET	Julie	Immunologie	82
Mme	GARAT	Anne	Toxicologie et Santé publique	81
Mme	GENAY	Stéphanie	Biopharmacie, Pharmacie galénique et hospitalière	81

 	<b>LISTE GEREE</b>	LG/FAC/001
Département Pharmacie	Enseignants et Enseignants-chercheurs 2024-2025	Version 2.3 Applicable au 02/12/2024
Document transversal		Page 8/138

Mme	GILLIOT	Sixtine	Biopharmacie, Pharmacie galénique et hospitalière	80
M.	GRZYCH	Guillaume	Biochimie	82
Mme	HENRY	Héloïse	Biopharmacie, Pharmacie galénique et hospitalière	80
M.	LANNOY	Damien	Biopharmacie, Pharmacie galénique et hospitalière	80
Mme	MASSE	Morgane	Biopharmacie, Pharmacie galénique et hospitalière	81
Mme	ODOU	Marie-Françoise	Bactériologie - Virologie	82

#### Maîtres de Conférences des Universités (MCU)

Civ.	Nom	Prénom	Service d'enseignement	Section CNU
M.	ANTHÉRIEU	Sébastien	Toxicologie et Santé publique	86
M.	BANTUBUNGI-BLUM	Kadiombo	Biologie cellulaire	87
M.	BERTHET	Jérôme	Biophysique - RMN	85
M	BEDART	Corentin	ICPAL	86
M.	BOCHU	Christophe	Biophysique - RMN	85
M.	BORDAGE	Simon	Pharmacognosie	86
M.	BOSC	Damien	Chimie thérapeutique	86
Mme	BOU KARROUM	Nour	Chimie bioinorganique	
M.	BRIAND	Olivier	Biochimie	87
Mme	CARON-HOUDE	Sandrine	Biologie cellulaire	87
Mme	CARRIÉ	Hélène	Pharmacologie, Pharmacocinétique et Pharmacie clinique	86
Mme	CHABÉ	Magali	Parasitologie - Biologie animale	87
Mme	CHARTON	Julie	Chimie organique	86

 	LISTE GEREE	LG/FAC/001
Département Pharmacie	Enseignants et Enseignants-chercheurs 2024-2025	Version 2.3 Applicable au 02/12/2024
Document transversal		Page 9/138

M.	CHEVALIER	Dany	Toxicologie et Santé publique	86
Mme	DEMANCHE	Christine	Parasitologie - Biologie animale	87
Mme	DEMARQUILLY	Catherine	Biomathématiques	85
M.	DHIFLI	Wajdi	Biomathématiques	27
M.	EL BAKALI	Jamal	Chimie thérapeutique	86
M.	FARCE	Amaury	Institut de Chimie Pharmaceutique Albert Lespagnol	86
M.	FLIPO	Marion	Chimie organique	86
M.	FRULEUX	Alexandre	Sciences végétales et fongiques	
M.	FURMAN	Christophe	Institut de Chimie Pharmaceutique Albert Lespagnol	86
M.	GERVOIS	Philippe	Biochimie	87
Mme	GOOSSENS	Laurence	Institut de Chimie Pharmaceutique Albert Lespagnol	86
Mme	GRAVE	Béatrice	Toxicologie et Santé publique	86
M.	HAMONIER	Julien	Biomathématiques	26
Mme	HAMOUDI-BEN YELLES	Chérifa-Mounira	Pharmacotechnie industrielle	85
Mme	HANNOTHIAUX	Marie-Hélène	Toxicologie et Santé publique	86
Mme	HELLEBOID	Audrey	Physiologie	86
M.	HERMANN	Emmanuel	Immunologie	87
M.	KAMBIA KPAKPAGA	Nicolas	Pharmacologie, Pharmacocinétique et Pharmacie clinique	86
M.	KARROUT	Younes	Pharmacotechnie industrielle	85
Mme	LALLOYER	Fanny	Biochimie	87
Mme	LECOEUR	Marie	Chimie analytique	85
Mme	LEHMANN	Hélène	Droit et Economie pharmaceutique	86

 	LISTE GEREE	LG/FAC/001
Département Pharmacie	Enseignants et Enseignants-chercheurs 2024-2025	Version 2.3 Applicable au 02/12/2024
Document transversal		Page 10/138

Mme	LELEU	Natascha	Institut de Chimie Pharmaceutique Albert Lespagnol	86
M.	LIBERELLE	Maxime	Biophysique - RMN	
Mme	LOINGEVILLE	Florence	Biomathématiques	26
Mme	MARTIN	Françoise	Physiologie	86
M.	MARTIN MENA	Anthony	Biopharmacie, Pharmacie galénique et hospitalière	
M.	MENETREY	Quentin	Bactériologie - Virologie	87
M.	MORGENROTH	Thomas	Droit et Economie pharmaceutique	86
Mme	MUSCHERT	Susanne	Pharmacotechnie industrielle	85
Mme	NIKASINOVIC	Lydia	Toxicologie et Santé publique	86
Mme	PINÇON	Claire	Biomathématiques	85
M.	PIVA	Frank	Biochimie	85
Mme	PLATEL	Anne	Toxicologie et Santé publique	86
M.	POURCET	Benoît	Biochimie	87
M.	RAVAUX	Pierre	Biomathématiques / Innovations pédagogiques	85
Mme	RAVEZ	Séverine	Chimie thérapeutique	86
Mme	ROGEL	Anne	Immunologie	
M.	ROSA	Mickaël	Hématologie	87
M.	ROUMY	Vincent	Pharmacognosie	86
Mme	SEBTI	Yasmine	Biochimie	87
Mme	SINGER	Elisabeth	Bactériologie - Virologie	87
Mme	STANDAERT	Annie	Parasitologie - Biologie animale	87
M.	TAGZIRT	Madjid	Hématologie	87

 	LISTE GEREE	LG/FAC/001
Département Pharmacie	Enseignants et Enseignants-chercheurs 2024-2025	Version 2.3 Applicable au 02/12/2024
Document transversal		Page 11/138

M.	VILLEMAGNE	Baptiste	Chimie organique	86
M.	WELTI	Stéphane	Sciences végétales et fongiques	87
M.	YOUS	Saïd	Chimie thérapeutique	86
M.	ZITOUNI	Djamel	Biomathématiques	85

#### Professeurs certifiés

Civ.	Nom	Prénom	Service d'enseignement
Mme	FAUQUANT	Soline	Anglais
M.	HUGES	Dominique	Anglais
Mme	KUBIK	Laurence	Anglais
M.	OSTYN	Gaël	Anglais

#### Professeurs Associés

Civ.	Nom	Prénom	Service d'enseignement	Section CNU
M.	BAILLY	Christian	ICPAL	86
M.	DAO PHAN	Haï Pascal	Chimie thérapeutique	86
M.	DHANANI	Alban	Droit et Economie pharmaceutique	86

#### Maîtres de Conférences Associés

Civ.	Nom	Prénom	Service d'enseignement	Section CNU
M	AYED	Elya	Pharmacie officinale	
M.	COUSEIN	Etienne	Biopharmacie, Pharmacie galénique et hospitalière	
Mme	CUCCHI	Malgorzata	Biomathématiques	85

 	LISTE GEREE	LG/FAC/001
Département Pharmacie	Enseignants et Enseignants-chercheurs 2024-2025	Version 2.3 Applicable au 02/12/2024
Document transversal		Page 12/138

Mme	DANICOURT	Frédérique	Pharmacie officinale	
Mme	DUPIRE	Fanny	Pharmacie officinale	
M.	DUFOSSEZ	François	Biomathématiques	85
M.	FRIMAT	Bruno	Pharmacologie, Pharmacocinétique et Pharmacie clinique	85
Mme	GEILER	Isabelle	Pharmacie officinale	
M.	GILLOT	François	Droit et Economie pharmaceutique	86
M.	MITOUMBA	Fabrice	Biopharmacie, Pharmacie galénique et hospitalière	86
M.	PELLETIER	Franck	Droit et Economie pharmaceutique	86
M	POTHIER	Jean-Claude	Pharmacie officinale	
Mme	ROGNON	Carole	Pharmacie officinale	

#### Assistants Hospitalo-Universitaire (AHU)

Civ.	Nom	Prénom	Service d'enseignement	Section CNU
M.	BOUDRY	Augustin	Biomathématiques	
Mme	DERAMOUDT	Laure	Pharmacologie, Pharmacocinétique et Pharmacie clinique	
M.	GISH	Alexandr	Toxicologie et Santé publique	
Mme	NEGRIER	Laura	Chimie analytique	

#### Hospitalo-Universitaire (PHU)

	Nom	Prénom	Service d'enseignement	Section CNU
M.	DESVAGES	Maximilien	Hématologie	
Mme	LENSKI	Marie	Toxicologie et Santé publique	

 	LISTE GEREE	LG/FAC/001
Département Pharmacie	Enseignants et Enseignants-chercheurs 2024-2025	Version 2.3 Applicable au 02/12/2024
Document transversal		Page 13/138

### Attachés Temporaires d'Enseignement et de Recherche (ATER)

Civ.	Nom	Prénom	Service d'enseignement	Section CNU
Mme	BERNARD	Lucie	Physiologie	
Mme	BARBIER	Emeline	Toxicologie	
Mme	COMPAGNE	Nina	Chimie Organique	
Mme	COULON	Audrey	Pharmacologie, Pharmacocinétique et Pharmacie clinique	
M.	DUFOSSEZ	Robin	Chimie physique	
Mme	FERRY	Lise	Biochimie	
M	HASYEOUI	Mohamed	Chimie Organique	
Mme	HENRY	Doriane	Biochimie	
Mme	KOUAGOU	Yolène	Sciences végétales et fongiques	
M	LAURENT	Arthur	Chimie-Physique	
M.	MACKIN MOHAMOUR	Synthia	Biopharmacie, Pharmacie galénique et hospitalière	
Mme	RAAB	Sadia	Physiologie	

### Enseignant contractuel

Civ.	Nom	Prénom	Service d'enseignement
Mme	DELOBEAU	Iris	Pharmacie officinale
M	RIVART	Simon	Pharmacie officinale
Mme	SERGEANT	Sophie	Pharmacie officinale
M.	ZANETTI	Sébastien	Biomathématiques

 	LISTE GEREE	LG/FAC/001
Département Pharmacie  Document transversal	Enseignants et Enseignants-chercheurs 2024-2025	Version 2.3 Applicable au 02/12/2024
		Page 14/138

**LRU / MAST**

Civ.	Nom	Prénom	Service d'enseignement
Mme	FRAPPE	Jade	Pharmacie officinale
M	LATRON-FREMEAU	Pierre-Manuel	Pharmacie officinale
M.	MASCAUT	Daniel	Pharmacologie, Pharmacocinétique et Pharmacie clinique

## **UFR3S-Pharmacie**

**L'Université n'entend donner aucune approbation aux opinions émises dans les thèses ; celles-ci sont propres à leurs auteurs.**



## REMERCIEMENTS

Je tiens à exprimer toute ma reconnaissance à celles et ceux qui ont contribué, de près ou de loin, à la réalisation de cette thèse.

Tout d'abord, à ma Présidente de jury et Directrice de thèse, Madame le Professeur Anne-Catherine Perroy, je vous adresse mes plus sincères remerciements pour avoir accepté de diriger ce travail. Merci pour votre accompagnement, vos relectures attentives, votre disponibilité, vos conseils toujours bienveillants et constructifs, ainsi que pour l'honneur que vous m'avez fait en présidant mon jury. Merci également pour vos enseignements dispensés lors de ce cursus qui ont contribué à orienter mes choix et façonner la voie professionnelle que je m'apprête à emprunter.

A Maître Hélène Louys, merci d'avoir accepté de faire partie du jury de cette thèse, et pour l'intérêt que vous avez porté à mon travail.

A Monsieur Xavier Marcel-Fourrier, merci de m'avoir proposé de faire partie de mon jury, pour l'attention portée à mon travail. Je garde également un souvenir précieux de mes expériences au sein de THRD, qui ont été, au-delà du cadre professionnel, de véritables moments d'apprentissage et de construction pendant mes études.

A l'équipe Juridique d'Astellas : Clotilde et Marion. Merci pour cette année d'apprentissage à vos côtés, votre patience et votre bienveillance. La formation rigoureuse que vous me dispensez me sera utile tout au long de ma vie.

A Madame Lequillier, Directrice du M2 Droit des Industries des Produits de Santé (DIPS), merci pour l'enseignement dispensé sur la matière de la responsabilité civile des produits de santé et les discussions que nous avons eues sur le sujet qui m'ont aidé à enrichir ma réflexion.

A ma famille, merci du fond du cœur pour votre soutien sans faille, votre patience et votre confiance, depuis le tout début. A mes parents, particulièrement : rien de tout cela n'aurait été possible sans vous. Vous avez toujours été là et j'espère vous rendre fiers.

Un grand merci à mes amis, qui ont rythmé ces années d'étude :

A Kevin et Inès, la LTL, qui me supportent depuis le premier jour de PACES et pour longtemps j'espère.

A ceux qui m'ont accompagné durant toutes mes années de Pharmacie : Lisa, Nicolas, Antoine, Robin, Thibault, Elia, Lama, Matéo, Maya, les C.P et toutes celles et ceux qui se reconnaîtront. Merci pour tous les bons moments que ce soit en cours, en TP ou en soirée.

A Clotilde, pour ces longues soirées de rédaction de nos thèses respectives à la médiathèque, nos discussions toujours constructives sur nos travaux respectifs, nos journées de télétravail, nos verres et marches Vincennes.

A Hortense, Caroline, Marie et Athénaïs, mes très chères amies depuis une quinzaine d'années, présentes dans les bons comme dans les mauvais moments.

A tous mes amis que je n'ai pas pu mentionner, ceux qui ont, à un moment ou à un autre, croisé ma route et marqué ces années par leur présence.

Enfin, à Anass, merci pour ton amour, ton soutien indéfectible et ta présence à chaque étape depuis ma 2<sup>ème</sup> année. Merci d'avoir cru en moi, de m'avoir suivie jusqu'à Paris, et d'avoir fait entrer le Fif's dans notre vie. Tu es une part essentielle de cette aventure. Je t'aime.

# TABLE DES MATIERES

<b>REMERCIEMENTS</b> .....	<b>17</b>
<b>TABLE DES MATIERES</b> .....	<b>19</b>
<b>ABREVIATIONS</b> .....	<b>23</b>
<b>TABLE DES ILLUSTRATIONS</b> .....	<b>25</b>
<b>Introduction</b> .....	<b>27</b>
1. Une réputation entachée par des scandales sanitaires .....	27
2. Le paysage juridique de la responsabilité .....	30
3. Les fondements de la responsabilité civile des industriels .....	33
4. L'évolution de la responsabilité du fait des produits défectueux en France : de la jurisprudence à la transposition de la directive européenne .....	36
<b><u>I. Le domaine d'application</u></b> .....	<b>39</b>
A. Les produits responsables .....	39
1. La définition du produit responsable .....	39
i. Notion générale .....	39
ii. Application de la notion de produit dans le domaine de la santé .....	40
2. La nécessaire « mise en circulation » du produit .....	42
i. Notion générale de mise en circulation .....	42
ii. Application de la notion de mise en circulation aux produits de santé .....	45
a) La notion de mise en circulation des médicaments .....	46
b) La notion de mise en circulation des dispositifs médicaux .....	47
c) La notion de mise en circulation des produits issus du corps humain .....	49
B. Les personnes concernées .....	50

1.	Les responsables .....	50
i.	Notion générale.....	50
a)	Le producteur .....	50
b)	La responsabilité subsidiaire du fournisseur professionnel.....	53
ii.	Application aux produits de santé .....	54
a)	Identification des producteurs et fournisseurs en matière de médicament .	54
b)	Identification des producteurs et fournisseurs en matière de dispositifs médicaux. ....	57
c)	Identification des producteurs et fournisseurs de produits issus du corps humain : la particularité des produits sanguins.....	59
2.	Les victimes .....	61
i.	Les victimes directes : professionnels ou consommateurs.....	61
ii.	Les victimes par ricochet.....	62
<b><u>II. Les conditions de mise en œuvre de la responsabilité par la victime .....</u></b>		<b>65</b>
A.	Le dommage .....	65
1.	Notion générale de dommage .....	66
2.	Application aux produits de santé .....	67
B.	Le défaut du produit.....	69
1.	La notion générale de défectuosité .....	69
2.	Application de la notion de défectuosité aux produits de santé.....	71
i.	La notion de défectuosité appliquée aux médicaments.....	71

a)	L'appréciation de l'information délivrée au patient : le défaut extrinsèque.	72
b)	La prise en compte de la « balance bénéfico-risque » : le défaut intrinsèque	77
ii.	La notion de défectuosité appliquée aux dispositifs médicaux .....	79
C.	Le lien de causalité entre le défaut du produit et le dommage subi .....	81
1.	Les présomptions légales .....	82
2.	Les présomptions jurisprudentielles .....	84
i.	L'évolution jurisprudentielle des présomptions en matière de médicaments par le prisme des vaccins contre l'hépatite B.....	85
ii.	L'application des présomptions dans le contentieux du DES .....	88
iii.	L'application des présomptions judiciaires dans le contentieux du Médiateur et de l'Isoméride.....	89
3.	Le lien de rattachement du fait dommageable au responsable .....	91
	<b><u>III. Les moyens de défense du producteur.....</u></b>	<b>93</b>
A.	Les délais de recours .....	93
1.	Le délai butoir : extinction de la responsabilité du producteur.....	93
2.	Le délai de prescription : le délai pour agir de la victime .....	95
i.	Apports jurisprudentiels en matière de délais de prescription du contentieux de la Dépakine.....	95
ii.	Apports jurisprudentiels en matière de délais de prescription du contentieux du Distilbène.....	96
iii.	Apports jurisprudentiels en matière de délais de prescription du contentieux des vaccins contre l'hépatite B .....	98

B.	L'exonération du producteur dans le cadre de cette responsabilité de plein droit	100
1.	Le champ d'application des causes d'exonération	100
i.	Les éléments explicitement exclus du champ d'application des causes d'exonération	100
ii.	Les causes d'exonération prévues par les textes	101
2.	Le cas particulier de l'exonération pour risque de développement	104
i.	Principe général de l'exonération pour risque de développement du producteur	104
ii.	Application de l'exonération pour risque de développement aux produits de santé	105
a)	L'application de l'exonération pour risque de développement aux médicaments	106
b)	L'exclusion des produits issus du corps humain du champ d'application de l'exonération pour risque de développement	110
c)	L'avenir de la cause d'exonération pour risque de développement en matière de produits de santé	111
C.	Le cas particulier des clauses d'indemnisation des établissements pharmaceutiques dans le cadre de la vaccination Covid 19.	113
	<b>Conclusion</b>	<b>117</b>
	<b>Bibliographie</b>	<b>123</b>

## ABREVIATIONS

AFSAPPS : Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé.

AFSSAPS : Agence Française de Sécurité Sanitaire des produits de Santé.

AMM : Autorisation de Mise sur le Marché.

ANSM : Agence nationale de la Sécurité du médicament.

BPF : Bonnes Pratiques de Fabrication.

C. Civ : Code Civil.

CE : Communauté Européenne.

CJCE : Cour de Justice des Communautés Européennes.

CJUE : Cour de Justice de l'Union Européenne.

CSP : Code de la Santé Publique.

DCI : Dénomination Commune Internationale.

DES : Diéthylstilbestrol.

EEE : Espace Économique Européen.

EFPIA : European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations  
(Fédération européenne des associations et industries pharmaceutiques.)

EFS : Établissement Français du Sang.

GSK : Glaxosmithkline

HTAP : Hypertension Artérielle Pulmonaire.

HTAPP : Hypertension Artérielle Pulmonaire Primitive.

LEEM : Les entreprises du médicament.

MAH : Marketing Authorization Holder (Titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché)

MCJ : maladie de Creutzfeldt-Jacob.

MDR : Medical Device Regulation.

ONIAM : Office national d'indemnisation des accidents médicaux.

PUI : Pharmacies à Usage Intérieur.

QPC : Question Prioritaire de Constitutionnalité.

RCP : Résumé des caractéristiques du Produit.

SEP : Sclérose en Plaques.

TFUE : Traité sur le Fonctionnement de l'Union Européenne.

TGI : Tribunal de Grande instance.

TJ : Tribunal Judiciaire.

VIH : Virus de l'Immunodéficience Humaine.

## TABLE DES ILLUSTRATIONS

<i>Figure 1 : Tableau des différences entre la responsabilité civile et la responsabilité pénale</i>	<i>_____</i>	<i>31</i>
<i>Figure 2: Cartographie de la dualité responsabilité civile / responsabilité pénale</i>	<i>_____</i>	<i>32</i>
<i>Figure 3 : Tableau récapitulatif des personnes responsables dans le domaine des produits de santé</i>	<i>_____</i>	<i>60</i>
<i>Figure 4 : Cartographie des types de dommages réparables.</i>	<i>_____</i>	<i>66</i>
<i>Figure 5 : Chronologie du contentieux des vaccins contre l'hépatite B par rapport à la transposition de la directive produits défectueux</i>	<i>__</i>	<i>99</i>



## Introduction

La responsabilité des industriels du fait des produits de santé en France est un sujet brûlant, qui génère de nombreux débats juridiques, éthiques et sociaux. Au cœur de cette question complexe se trouve l'industrie pharmaceutique et les entreprises des produits de santé, un pilier essentiel de la santé publique. Les laboratoires qui la composent développent, produisent et mettent sur le marché les différents médicaments et dispositifs médicaux destinés à prévenir et à traiter les maladies. Ses innovations jouent un rôle majeur dans l'amélioration de la qualité de vie et de l'espérance de vie des populations.

Cependant, celle-ci a, d'une manière générale, une assez mauvaise presse auprès du grand public français. Ceci est notamment dû aux différents scandales ayant secoué le secteur ces dernières décennies. Même si isolés, ceux-ci ont révélé l'existence de pratiques frauduleuses, au-delà d'effets indésirables graves dont les patients n'avaient pas toujours été informés de la potentialité.

### 1. Une réputation entachée par des scandales sanitaires

Parmi les incidents qui ont entaché la réputation de l'industrie pharmaceutique et des produits de santé ces cinquante dernières années en France, on peut citer rapidement dans un ordre chronologique <sup>1</sup> :

Celle du **Talc Morhange** dans un premier temps : un des premiers scandales sanitaires datant de 1972. Le talc contenait, par erreur, de l'hexachlorophène (puissant bactéricide) ayant entraîné la mort de 36 enfants.

---

<sup>1</sup> Les Echos [Internet]. 2019. Mediator, Distilbène, sang contaminé... ces scandales sanitaires qui ont marqué la France. Disponible sur: <https://www.lesechos.fr/politique-societe/societe/mediator-distilbene-sang-contamine-ces-scandales-sanitaires-qui-ont-marque-la-france-1133993>

Vient ensuite l'affaire du **Distilbène**<sup>2</sup> : ce médicament, prescrit aux femmes enceintes dans les années 1950 en prévention des fausses couches jusqu'à son interdiction en 1977, a été associé à une augmentation du risque de malformations congénitales graves chez les générations suivantes. Les filles exposées au Distilbène pendant la grossesse de leur mère avaient un risque plus élevé de développer des cancers du vagin ou du col de l'utérus. De plus, les enfants nés de mères ayant été exposées au Distilbène pendant la grossesse ont également un risque plus élevé de malformations.

L'affaire du **sang contaminé** s'est déroulée dans les années 1980 : de nombreux patients ont contracté le VIH ou l'hépatite C à la suite de transfusions sanguines. Celle-ci a été suivie de près par l'affaire des **hormones de croissance** contaminées par le prion, agent pathogène de la maladie de Creutzfeldt-Jacob (MCJ).

L'affaire des **vaccins contre l'hépatite B** (*Engerix et GenHevac*), suite à une vaste campagne de vaccination contre cette maladie, a également eu une répercussion dans le paysage juridique de la responsabilité des producteurs de médicaments : ceux-ci étaient accusés d'avoir déclenché des maladies neurologiques comme la sclérose en plaques.

Mais l'affaire la plus connue est celle du **Médiator**<sup>3</sup> : un médicament antidiabétique, commercialisé par les laboratoires Servier et largement prescrit comme coupe-faim. Retiré du marché en 2009, celui-ci aurait provoqué des effets secondaires cardiaques (Valvulopathies et HTAP) chez des patients, allant jusqu'au décès de certains d'entre eux. Cette affaire fait suite à celle de l'**Isoméride**<sup>4</sup>, commercialisé par le même laboratoire et retiré du marché en 1997 pour cause d'HTAP, dont la structure chimique du médiateur se rapproche fortement.

La **Dépakine**<sup>5</sup>, antiépileptique développé par le laboratoire Sanofi, s'est également retrouvé au centre d'un scandale sanitaire à partir de 2015. En effet, il aurait été la cause

---

<sup>2</sup> *Dénomination Commune Internationale (DCI) : diéthylstilbestrol (DES).*

<sup>3</sup> *DCI : benfluorex.*

<sup>4</sup> *DCI : dexfenfluramine.*

<sup>5</sup> *DCI : acide valproïque et valproate de sodium.*

de malformations congénitales et de troubles neurodéveloppementaux chez les enfants nés de mères sous traitement pendant leur grossesse.

Enfin, l'une des affaires les plus récentes concernant un médicament est celle du **Levothyrox**<sup>6</sup> commercialisé par les laboratoires Merck. Ce médicament destiné aux patients souffrant d'hypothyroïdie s'est vu remplacé, à la demande de l'autorité sanitaire (ANSM)<sup>7</sup>, par une nouvelle formule au niveau des excipients en 2017. Ce changement aurait provoqué des effets secondaires chez de nombreux patients, notamment des troubles de la concentration, de l'irritabilité et de l'anxiété.

Le domaine du Dispositif Médical (DM) n'a pas été épargné : l'affaire des **Prothèses PIP** en est l'exemple parfait. Ces prothèses mammaires, fabriquées par la société PIP, contenaient un gel en silicone non conforme et présentaient un taux anormal de rupture. Elles ont été retirées du marché en 2010. Plus largement, l'enquête des *implants files* a fait grand bruit auprès du grand public, révélant au grand jour des défaillances majeures dans la surveillance et la réglementation des dispositifs médicaux, entraînant de nombreux incidents et risques pour les patients <sup>8</sup>.

Ces scandales, très médiatisés, ont mis en lumière les risques liés à l'utilisation de produits de santé et la nécessité de renforcer la protection des patients. Ils ont souvent été à l'origine de réformes en matière de santé publique. A titre d'exemple, l'affaire du Médiator, qui a mis en lumière des carences en matière de police sanitaire, a été à l'origine de la loi dite « Loi Bertrand » du 29 décembre 2011 créant l'ANSM (remplaçant l'AFSSAPS) et qui a notamment renforcé la pharmacovigilance, imposé des déclarations publiques d'intérêts pour les experts et encadré strictement les conflits d'intérêts notamment avec l'extension du champ de la loi « anti-cadeaux » <sup>9</sup>.

---

<sup>6</sup> DCI : levothyroxine sodique.

<sup>7</sup> ANSM [Internet]. Dossier thématique - Les médicaments à base de lévothyroxine disponibles en France. Disponible sur: <https://ansm.sante.fr/dossiers-thematiques/les-medicaments-a-base-de-levothyroxine-disponibles-en-france-1/les-medicaments-a-base-de-levothyroxine-disponibles-en-france>

<sup>8</sup> Le Figaro Santé [Internet]. 2018. « Implant files » : 10 questions pour comprendre l'affaire des implants médicaux. Disponible sur: <https://sante.lefigaro.fr/article/-implant-files-10-questions-pour-comprendre-l-affaire-des-implants-medicaux>

<sup>9</sup> Code de la santé publique - TITRE V - RÈGLES DÉONTOLOGIQUES ET EXPERTISE SANITAIRE (L. no 2011-2012 du 29 déc. 2011, art. 1er-I.)

Ces scandales ont également partiellement ébranlé la confiance du grand public envers l'industrie pharmaceutique, dont certains ont pu lui reprocher son manque de transparence, son avidité et son influence sur les décisions politiques. Selon une étude Ipsos réalisée en 2021, seuls 60% des Français ont une opinion favorable des entreprises du médicament, contre 84% des médecins généralistes et 86% des médecins spécialistes hospitaliers. La crise du Covid-19 a certes permis au secteur de redorer son image grâce à la rapidité de développement des vaccins, mais elle n'a pas effacé les enjeux qui pèsent sur sa crédibilité et sa légitimité <sup>10</sup>.

Dans ce contexte, il apparaît pertinent d'étudier la responsabilité des industriels du fait des dommages causés par les produits de santé en France. Il ne sera question dans cette thèse que de la responsabilité civile.

## **2. Le paysage juridique de la responsabilité**

Pour introduire ce sujet, il convient, dans un premier temps, de dresser brièvement un tableau de l'organisation des différentes formes de responsabilité auxquelles les industriels peuvent être confrontés dans le paysage juridique français.

Tout d'abord, il est important de noter que les industriels peuvent être tenus responsables à la fois sur le plan civil et pénal, car les actes répréhensibles sur le plan pénal peuvent souvent entraîner des préjudices.

Ainsi, la dualité entre la responsabilité civile et pénale découle principalement de leurs finalités distinctes : tandis que la responsabilité civile a pour objectif la protection des individus par la réparation des dommages causés à autrui, la responsabilité pénale a quant à elle pour objectif la protection de la société en sanctionnant des infractions. Ces deux régimes juridiques se distinguent notamment par plusieurs points résumés dans le tableau suivant issu d'un manuel Aide-Mémoire de Droit civil <sup>11</sup> :

---

<sup>10</sup> Observatoire sociétal des entreprises du médicament 2021 Ipsos pour le Leem [Internet]. Disponible sur: <https://www.leem.org/observatoire-societal-des-entreprises-du-medicament-2021-ipsos-pour-le-leem>

<sup>11</sup> Simon AM, Hess-Fallon B, Vanbremeersch M. Droit civil. N°12. Sirey; 2017. (Aide Mémoire). P. 346.

Critères	Responsabilité civile	Responsabilité pénale
<b>But</b>	Réparation du dommage.	Répression. Protection de la société.
<b>Fondement</b>	– Faute, ou – Présomption de responsabilité. – Sans faute.	Faute pénale prévue par un texte.
<b>Maîtrise de l'action</b>	La victime.	Le ministère public.
<b>Sanction</b>	Dommages et intérêts (parfois exécution en nature).	– Peines privatives de liberté. – Amendes et autres peines...
<b>Juridiction compétente</b>	Tribunaux civils.	– Tribunal de police (contraventions), juge de proximité. – Tribunal correctionnel (délits). – Cour d'assises (crimes).

Figure 1 : Tableau des différences entre la responsabilité civile et la responsabilité pénale

Concernant la responsabilité civile qui nous intéresse ici, elle présente une architecture relativement complexe et les articles la régissant sont dispersés dans le Code civil <sup>12</sup>.

Pour simplifier, celle-ci peut être divisée en deux axes : le droit commun de la responsabilité d'un côté et les régimes spéciaux de l'autre.

Le droit commun de la responsabilité peut lui-même être subdivisé en deux branches. Celle qui nous intéresse est celle de la responsabilité extracontractuelle qui contient notamment la responsabilité du fait personnel ou responsabilité pour faute, ainsi que la responsabilité du fait des choses. Les articles 1240 et 1241 du Code civil posent à ce sujet ces principes connus de tous :

<sup>12</sup> Guionard P, Tisserand-Martin A, Naudin E, Venandet G, Henry X, Ancel P, et al. Code civil 2024, annoté [Internet]. 123<sup>e</sup> éd. DALLOZ; 2023. (Codes Dalloz Universitaires et Professionnels).

- « Tout fait quelconque de l'homme, qui cause à autrui un dommage, oblige celui par la faute duquel il est arrivé à le réparer. » <sup>13</sup>
- « Chacun est responsable du dommage qu'il a causé non seulement par son fait, mais encore par sa négligence ou par son imprudence. » <sup>14</sup>
- « On est responsable non seulement du dommage que l'on cause par son propre fait, mais encore de celui qui est causé par le fait des personnes dont on doit répondre, ou des choses que l'on a sous sa garde. » <sup>15</sup>

Parmi les régimes spéciaux de responsabilité civile, celui qui nous intéressera tout au long de cette thèse est la responsabilité du fait des produits défectueux, intégrée dans le Code civil aux articles 1245 à 1245-17 par la loi du 19 mai 1998.

La cartographie suivante résume de manière visuelle le paysage de la responsabilité détaillé ci-dessus :

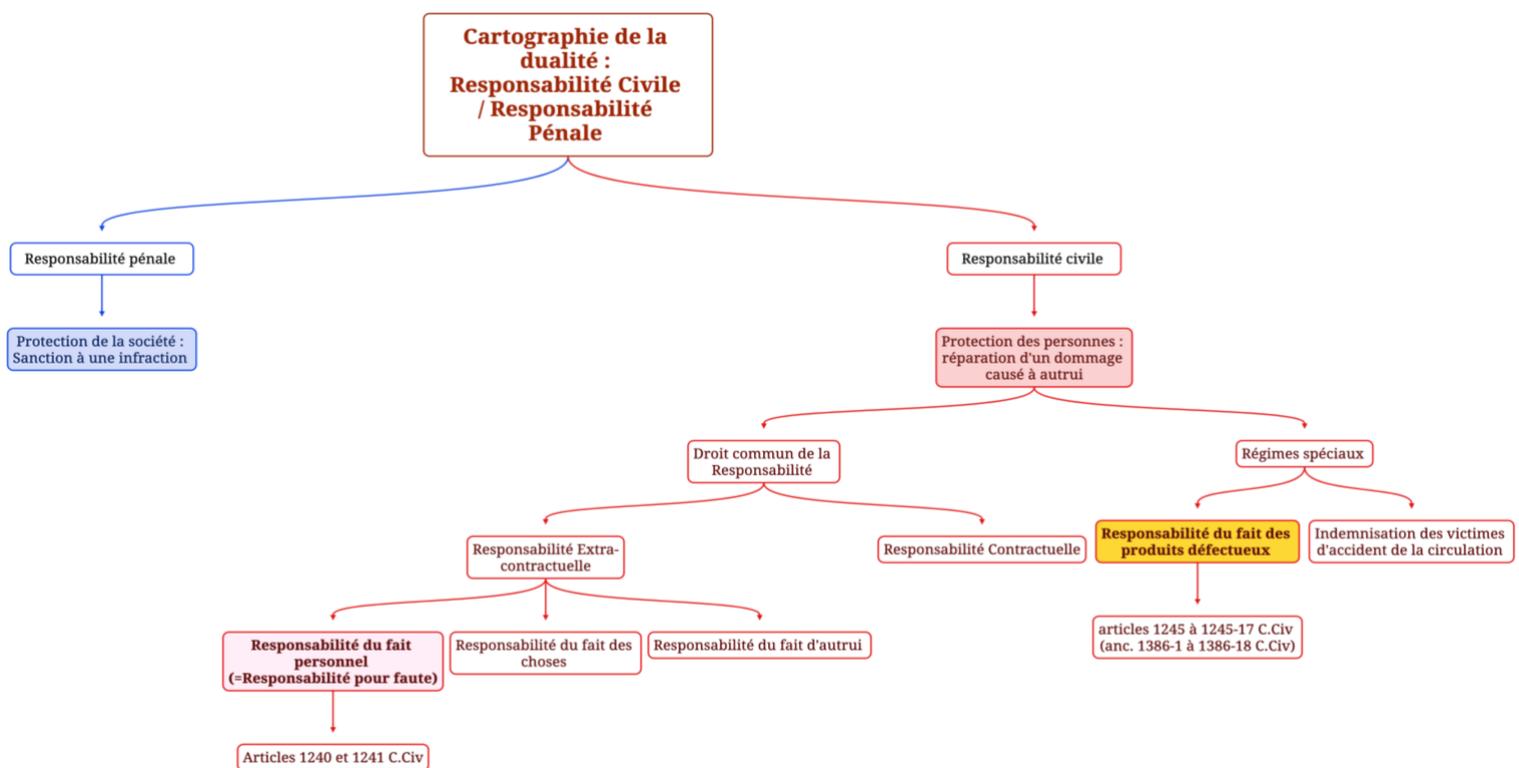


Figure 2: Cartographie de la dualité responsabilité civile / responsabilité pénale

<sup>13</sup> Art 1240 C. civ.

<sup>14</sup> Art 1241 C. civ.

<sup>15</sup> Art 1242 C. civ

### 3. Les fondements de la responsabilité civile des industriels

En ce qui concerne les fondements sur lesquels les laboratoires fabricants ou exploitants des produits de santé engagent leur responsabilité civile, les deux voies principales sont la responsabilité pour faute et la responsabilité du fait des produits défectueux prévue par la directive de 1985.

Alors que par le passé, la responsabilité pour faute était le principal fondement de la responsabilité civile des laboratoires, la tendance actuelle, pour les produits mis en circulation après sa transposition en droit français, porte plus à l'engagement de cette responsabilité sur le fondement de la responsabilité du fait des produits défectueux prévue par la directive de 1985 <sup>16</sup>.

On a en effet pu retrouver le régime de la responsabilité pour faute comme fondement dans des affaires comme celle du DES, du vaccin contre l'hépatite B ou encore celle du Levothyrox. Les fautes dans le domaine pharmaceutique sont le plus souvent de deux types : une faute dans le suivi du produit ou une faute dans l'information <sup>17 18</sup>.

Le premier cas qui peut être caractérisé par un manquement à une obligation de vigilance et de surveillance de l'efficacité des produits ou de la nocivité des produits est illustré par l'affaire du Distilbène. Dans cette affaire, la Cour de cassation a jugé, par deux arrêts du 7 mars 2006, que le laboratoire était coupable de ne pas avoir pris en compte les études scientifiques anciennes qui alertaient sur le risque carcinogène du produit, ni même les tests sur les animaux qui le confirmaient. Le laboratoire a également commis une faute en ne prenant aucune mesure pour évaluer le rapport bénéfice/risque du médicament et en continuant à le distribuer malgré les dangers. Cette faute de vigilance pourrait s'appliquer à d'autres situations où un laboratoire ne met pas en œuvre les moyens nécessaires pour surveiller étroitement les effets

---

<sup>16</sup> 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 [Internet]. OJ L juill 25, 1985. Disponible sur: <http://data.europa.eu/eli/dir/1985/374/oj/fra>

<sup>17</sup> Borghetti JS. Quelles responsabilités pour les laboratoires fabricants de médicaments dangereux ? ,RGDM, n°16, p.19-30

<sup>18</sup> Buffelan-Lanore Y, Larribau-Terneyre V. Partie 3, Titre 2 - La responsabilité civile. In: Droit civil Les obligations [Internet]. N°18. Sirey; 2022. p. 735. (Hors collection Sirey).

indésirables des produits qu'il commercialise, alors qu'il s'agit d'une exigence fondamentale pour un acteur du médicament <sup>19</sup>.

Sur le deuxième type de faute, on peut citer la décision du 16 mars 2022 dans laquelle la Cour de cassation est venue confirmer la responsabilité civile des sociétés Merck sur le fondement du droit commun de la faute, caractérisée, selon la Cour, par un défaut d'information (mise en garde) sur le conditionnement et la notice du médicament. La Cour a ici considéré que, bien que la notice du Levothyrox réponde aux exigences réglementaires en ce qu'elle indiquait la nouvelle formule du médicament, l'information dense et en petit caractère dans le corps du texte de la notice n'aurait pas été suffisante pour informer les patients sur l'évolution de la composition du médicament. Ce défaut d'information aurait eu notamment pour conséquence un préjudice moral temporaire indemnisable <sup>20 21</sup>.

La responsabilité du fait des produits défectueux est quant à elle l'obligation pesant sur le producteur, le fabricant, ou à défaut le distributeur, le vendeur ou le loueur, d'un bien n'offrant pas la sécurité à laquelle on peut légitimement s'attendre, de réparer le dommage causé par celui-ci <sup>22</sup>.

Il faut par ailleurs relever que l'article 1245-17 du Code civil prévoit que la victime peut engager la responsabilité des acteurs sur le fondement de la responsabilité contractuelle, extracontractuelle ou d'un autre régime de responsabilité si cette action repose sur un fondement différent de celui de la responsabilité du fait des produits défectueux. Ainsi, la question s'est posée de l'engagement de la responsabilité des établissements pharmaceutiques sur le fondement de la responsabilité du fait des choses, en s'appuyant notamment sur la solution de l'arrêt Oxygène liquide consacrant

---

<sup>19</sup> Cour de cassation [Internet]. Le droit est-il adapté aux produits de santé défectueux? Disponible sur: <https://www.courdecassation.fr/agenda-evenementiel/le-droit-est-il-adapte-aux-produits-de-sante-defectueux>

<sup>20</sup> DALLOZ Etudiant - Actualité: Levothyrox : la responsabilité du fabricant et de l'exploitant confirmée [Internet]. Disponible sur: <https://actu.dalloz-etudiant.fr/a-la-une/article/levothyrox-la-responsabilite-du-fabricant-et-de-l-exploitant-confirmer/h/7f91e61ea050d467869caf6ec10a71.html>

<sup>21</sup> Levothyrox : la Cour de cassation confirme la responsabilité du fabricant et de l'exploitant [Internet]. 2022. Disponible sur: <https://www.editions-legislatives.fr/actualite/levothyrox-la-cour-de-cassation-confirme-la-responsabilite-du-fabricant-et-de-l-exploitant/>

<sup>22</sup> Responsabilité du fait des produits défectueux - Fiches d'orientation - juin 2023 | Dalloz [Internet]. Disponible sur: <https://www-dalloz-fr.gorgone.univ-toulouse.fr/documentation/Document?ed=etudiants&id=DZ%2FOASIS%2F000844>

la différence entre la garde de la chose et la garde du comportement <sup>23</sup>. La Cour de cassation, saisie de la question, y a répondu par la négative en ce qui concerne les produits de santé dans un arrêt du 11 juillet 2018 <sup>24</sup> en considérant que l'action en responsabilité du fait des choses doit être écartée en ce qu'elle repose sur un fondement analogue à celui de la responsabilité du fait des produits défectueux : la responsabilité spéciale, quand elle peut être appliquée, exclut donc l'application de la responsabilité du fait des choses <sup>25</sup>. La CJUE s'est également prononcée dans ce sens dans un arrêt du 25 avril 2002 <sup>26</sup>. Enfin, dans une décision du 19 avril 2023 <sup>27</sup>, sans consacrer un véritable cumul de responsabilités, la Cour de cassation est venue confirmer la possibilité pour le producteur condamné sur le fondement de la responsabilité du fait des produits défectueux de se retourner contre le fournisseur d'un composant sur le fondement de la garantie des vices cachés, au titre notamment du dommage qui résulte d'une atteinte au produit qu'il a vendu. Il s'agit ici de réparer des préjudices distincts au travers de fondements distincts <sup>28</sup>. Il faut cependant préciser qu'une action sur le fondement de la garantie des vices cachés serait *a priori* exclue dans les cas où la notice mentionnerait des effets indésirables : le vice n'étant finalement pas caché.

---

<sup>23</sup>Cass. civ. 2e, 5 janv. 1956, n° 56-02.126 et 56-02.138, publié au Bull. civ.

<sup>24</sup> Cass. civ. 1re, 11 juill. 2018, n° 17-20.154.

<sup>25</sup> Ibid 2018, obs Brun P. - Gout.P - Quézel-Ambrunaz. C - Recueil Dalloz 2019 p.38 Responsabilité civile novembre 2017 - octobre 2018

<sup>26</sup> CJUE, 25 avr. 2002, aff. C-183/00, González Sánchez c/ Medicina Asturiana SA, ECLI:EU:C:2002:255

<sup>27</sup> Cass. 1re civ., 19 avr. 2023, n° 21-23.726, Publié au bulletin :

« Le fait que le producteur ait vu sa responsabilité retenue sur le fondement des produits défectueux à l'égard de l'acquéreur final n'exclut pas l'application de la garantie des vices cachés à l'égard du vendeur intermédiaire »

<sup>28</sup> Guillemette Wester, « Responsabilité du fait des produits défectueux et garantie des vices cachés : un cumul d'actions ? », Recueil Dalloz 2023, p. 1211.

## 4. L'évolution de la responsabilité du fait des produits défectueux en France : de la jurisprudence à la transposition de la directive européenne

La responsabilité du fait des produits défectueux s'est développée au fil du temps dans un objectif global de protection des consommateurs et des victimes en Europe <sup>29</sup>.

En France, la règle initiale était telle qu'il devait y avoir un contrat entre la victime et le responsable afin que la responsabilité de celui-ci puisse être reconnue. Une jurisprudence s'était cependant développée depuis les années 50 sur la responsabilité du vendeur-fabricant à laquelle l'affaire du talc Morhange avait contribué <sup>30</sup>. Mais celle-ci restait injuste pour les vendeurs qui ne maîtrisaient pas les processus de production des produits.

En 1985 était adoptée au niveau européen la directive 85/374/CEE du 25 juillet 1985 sur la responsabilité du fait des produits défectueux <sup>31</sup>, rendant le producteur responsable de plein droit du dommage causé par un défaut d'un produit qu'il a fabriqué<sup>32</sup>.

La transposition de ce texte a été longue en France, mais compensée dans les années 90 par une jurisprudence imposant une obligation de sécurité au vendeur professionnel ne devant mettre sur le marché que des produits « *exempts de tout vice ou de tout défaut de nature à créer un danger pour les personnes ou pour les biens* », sous peine d'indemniser les dommages causés par un produit défectueux <sup>33</sup>.

---

<sup>29</sup> J. Huet, « Responsabilité du fait des produits défectueux – Directive du 25 juillet 1985 et loi du 19 mai 1998, telle que modifiée en 2004 et 2006. - Objectifs et portée de la directive 85/374/CEE du 25 juillet 1985. – Transposition par la loi n° 98-389 du 19 mai 1998 et articulation avec le droit national », *JurisClasseur Civil Code*, Art. 1240 à 1245-17, fasc. 436-10, 1<sup>re</sup> éd. 21 févr. 2023.

<sup>30</sup> Nguyen-Thanh-Bourgeois D. *La sécurité des consommateurs, à propos de l'affaire du talc Morhange (jugement du tribunal de Pontoise du 11.2.1980 et arrêt de la Cour d'Appel de Versailles du 5.12.1980)*. 1981;87-94.

<sup>31</sup> 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 [Internet]. OJ L juill 25, 1985. Disponible sur: <http://data.europa.eu/eli/dir/1985/374/oj/fra>

<sup>32</sup> Art 1<sup>er</sup> directive 85/374/CEE du 25 juillet 1985 : « Le producteur est responsable du dommage causé par un défaut de son produit »

<sup>33</sup> Cass. civ. 1<sup>re</sup>, 11 juin 1991, n° 89-12.748, Bull. civ. I

Cette responsabilité très favorable aux victimes a été utilisée dans les affaires du sang contaminé par le virus du SIDA ou par l'hépatite B <sup>34</sup>.

La directive a finalement été transposée par une loi du 19 mai 1998 <sup>35</sup> introduisant dans le Code civil les articles 1386-1 à 1386-18 devenus les articles 1245 à 1245-17 en 2016.

Ce nouveau régime a été une révolution dans le domaine des responsabilités (civile, tant contractuelle et délictuelle) par l'instauration d'une responsabilité de plein droit qui établit automatiquement la responsabilité du fabricant d'un produit en cas de dommage, notamment corporel, résultant d'un défaut de ce produit, qu'il existe ou non un contrat entre le fabricant et la victime <sup>36</sup>. Le principe de la directive est ainsi retranscrit en droit français à l'article 1245 du Code civil :

- « *Le producteur est responsable du dommage causé par un défaut de son produit, qu'il soit ou non lié par un contrat avec la victime.* »

Il est cependant important de savoir que cette version des textes, telle que nous la connaissons, sera amenée à évoluer. En effet, le Parlement européen et le Conseil de l'Union européenne ont voté le 23 octobre 2024 la Directive (UE) 2024/2853 du Parlement européen et du Conseil du 23 octobre 2024 relative à la responsabilité du fait des produits défectueux et abrogeant la directive 85/374/CEE du Conseil <sup>37</sup> (ci-après : « la directive de 2024»). Aussi, le délai pour transposer les textes dans le droit national étant de deux ans d'après l'article 22 de la directive de 2024, une entrée en vigueur de la loi de transposition de la directive devrait survenir d'ici le 9 décembre 2026. Les principaux changements impactant les produits de santé seront mentionnés dans ce travail.

---

<sup>34</sup> J. Huet, « Responsabilité du fait des produits défectueux (...) » art préc.

<sup>35</sup> Loi n°98-389 du 19 mai 1998 relative à la responsabilité du fait des produits défectueux. 98-389 mai 19, 1998.

<sup>36</sup> J. Huet, « Responsabilité du fait des produits défectueux (...) » art préc.

<sup>37</sup> Directive (UE) 2024/2853 du Parlement européen et du Conseil du 23 octobre 2024 relative à la responsabilité du fait des produits défectueux et abrogeant la directive 85/374/CEE du Conseil (Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE).

Il conviendra d'analyser comment le principe d'obligation de sécurité imposé aux producteurs de produits industriels pourra s'appliquer aux industries des produits de santé en France via le prisme de la responsabilité du fait des produits défectueux.

Il est important de noter que cette thèse n'a pas pour objectif de débattre de l'adaptation ou de l'inadéquation du droit de la responsabilité civile dans les litiges liés aux produits de santé. Son objectif principal est d'aider à la compréhension de la responsabilité encourue lors de la mise en circulation d'un produit de santé défectueux en France, en tenant compte du cadre juridique actuel. Ceci sera fait via le spectre de la responsabilité du fait des produits défectueux.

Afin d'analyser la responsabilité des industriels du fait des dommages causés par les produits de santé en France, il convient dans un premier temps d'analyser le champ d'application de cette responsabilité, c'est-à-dire la détermination des cas pouvant y être soumis, en mettant l'accent sur son application dans le domaine des produits de santé **(I)**. Il conviendra ensuite d'examiner les conditions de la responsabilité **(II)**. Il s'agira enfin de conclure en analysant les moyens de défense offerts au producteur **(III)**.

## **I. Le domaine d'application**

Afin de savoir si une situation peut être soumise à la responsabilité du fait des produits défectueux, il convient de déterminer son domaine d'application : celui-ci désigne l'ensemble des situations juridiques auxquelles s'applique une règle de droit. En l'espèce, le Code civil précise quels sont les produits pouvant être considérés comme responsables (**A**), ainsi que les personnes concernées par ce régime de responsabilité (**B**). Toute situation ne respectant pas ce champ d'application ne pourra pas prétendre à la mise en œuvre de cette responsabilité et les personnes souhaitant obtenir réparation devront le faire sur un autre fondement<sup>38</sup>.

### **A. Les produits responsables**

La responsabilité du fait des produits défectueux s'applique à une certaine catégorie de produits définis dans différents textes de loi (**1**), qui doivent avoir été « mis en circulation » (**2**).

#### **1. La définition du produit responsable**

Il convient d'aborder dans un premier temps la notion générale de produit telle qu'elle est définie dans la législation française par la transposition de la directive (**i**), avant de se concentrer sur l'application de cette notion dans le domaine des produits de santé (**ii**).

##### **i. Notion générale**

L'article 1245-2 du Code civil définit la notion de produit de la manière suivante :  
« Est un produit tout bien meuble, même s'il est incorporé dans un immeuble, y compris les produits du sol, de l'élevage, de la chasse et de la pêche. L'électricité est considérée comme un produit. »

---

<sup>38</sup> Par exemple : la responsabilité pour faute.

La Directive de 2024 élargit cette notion de produit en le définissant à son article 4 comme « *tout meuble, même s'il est incorporé dans un autre meuble ou dans un immeuble ou interconnecté avec celui-ci ; le terme comprend l'électricité, les fichiers de fabrication numériques, les matières premières et les logiciels (...)* ». Cette modification répond au problème identifié de « *flou juridique concernant la manière d'appliquer les définitions et les concepts vieux de plusieurs décennies de la directive aux produits de l'économie numérique moderne et de l'économie circulaire (par exemple, les logiciels et les produits nécessitant des logiciels ou des services numériques pour fonctionner, comme les dispositifs intelligents et les véhicules autonomes)* »<sup>39</sup>.

Ainsi, la notion de produit est entendue très largement : il est donc nécessaire de la préciser dans le domaine des produits de santé.

## **ii. Application de la notion de produit dans le domaine de la santé**

Les produits de santé sont effectivement pour la plupart des biens meubles. Toutefois, afin de définir précisément la notion de produit dans le domaine de la santé, il convient de se rapporter à l'article L. 5311-1 du Code de la santé publique (CSP). Celui-ci liste les produits dépendants de l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament (ANSM) (les « produits à finalité sanitaire »)<sup>40</sup>.

---

<sup>39</sup> Proposition de directive du Parlement européen et du Conseil relative à la responsabilité du fait des produits défectueux COM(2022) 495 final, Texte soumis en application de l'article 88-4 de la Constitution par le Gouvernement, Conseil de l'Union européenne, Bruxelles, le 4 octobre 2022.

<sup>40</sup> « 1° Les médicaments, y compris les insecticides, acaricides et antiparasitaires à usage humain, les préparations magistrales, hospitalières et officinales, les substances stupéfiantes, psychotropes ou autres substances vénéneuses, les huiles essentielles et plantes médicinales, les matières premières à usage pharmaceutique ;

2° Les produits contraceptifs et contragestifs ;

3° Les dispositifs médicaux et leurs accessoires ;

3° bis Les produits n'ayant pas de destination médicale dont la liste figure à l'annexe XVI du règlement (UE) 2017/745;

4° Les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* et leurs accessoires ;

5° Les produits sanguins labiles ;

6° Les organes, tissus, cellules et produits d'origine humaine ou animale, y compris lorsqu'ils sont prélevés à l'occasion d'une intervention chirurgicale ;

7° Les produits cellulaires à finalité thérapeutique ;

8° Le lait maternel collecté, qualifié, préparé et conservé par les lactariums ;

[...]

11° Les procédés et appareils destinés à la désinfection des locaux et des véhicules dans les cas prévus à l'article L. 3114-1 ;

[...]

16° Les micro-organismes et toxines mentionnés à l'article L. 5139-1 ;

Cet article a été récemment mis à jour excluant les produits cosmétiques et les produits de tatouage non considérés comme des produits de santé pour le droit européen <sup>41</sup>. Ainsi, tout produit thérapeutique est inclus dans le domaine de la loi, même s'il ne s'agit pas d'un médicament <sup>42</sup> <sup>43</sup>. L'arrêt de la Cour de Justice des Communautés Européennes (CJCE), *Henning Veedfald* <sup>44</sup>, concernant un liquide de rinçage défectueux dans le cadre d'une transplantation rénale est venu confirmer ce principe et l'application du régime de la responsabilité du fait des produits défectueux à tout produit utilisé dans le cadre d'une prestation de service médicale.

Bien qu'ils soient clairement énumérés dans la liste des produits à finalité sanitaire, l'inclusion des éléments et produits du corps humain dans le champ d'application du nouveau régime de responsabilité a suscité l'hésitation du législateur. Cette hésitation tenait aux faits que cette assimilation pouvait soulever des préoccupations éthiques en assimilant ces produits à de simples "biens meubles", et être également contraire au principe d'anonymat des dons ; ils n'obéissaient pas par ailleurs au régime de la production industrielle au sens du considérant 3 de la directive de 1985 <sup>45</sup>. Ces arguments ayant été rejetés par le Sénat, la loi s'applique finalement à tous les éléments du corps humain et aux produits issus de ceux-ci. La complexité d'exclure les produits d'origine humaine de ce régime de responsabilité est accentuée par les conséquences graves laissées par l'affaire du sang contaminé en France. Une disposition spécifique à l'article 1245-11 du Code civil concernant l'exonération pour risque de développement confirme leur inclusion avec, toutefois, un statut à part<sup>46</sup>.

---

[...];

<sup>18°</sup> Les logiciels qui ne sont pas des dispositifs médicaux et qui sont utilisés par les laboratoires de biologie médicale, pour la gestion des examens de biologie médicale et lors de la validation, de l'interprétation, de la communication appropriée en application du 3° de l'article L. 6211-2 et de l'archivage des résultats ;

<sup>19°</sup> Les dispositifs à finalité non strictement médicale utilisés dans les laboratoires de biologie médicale pour la réalisation des examens de biologie médicale ;

[...]

<sup>21°</sup> Les selles collectées par les établissements ou organismes mentionnés à l'article L. 513-11-1 et destinées à la fabrication d'un médicament. »

<sup>41</sup> L'article 168 du TFUE considère éléments suivants comme produits de santé : Médicament à usage humain, médicaments vétérinaires, DM, DMdIV, Produits biocides et produits phytopharmaceutiques, organes et substances d'origine humaine (cellule, tissus, sang)

<sup>42</sup> M. Poumarède et Ph. Le Tourneau, « Domaine de la responsabilité », in Ph. Le Tourneau (dir.), *Droit de la responsabilité et des contrats*, Dalloz, coll. Dalloz Action, 13<sup>e</sup> éd., 2023/2024, ch. 6312

<sup>43</sup> E. Petitprez, « La responsabilité du fait des produits défectueux », *Lexbase, Étude*, 2022, [En ligne]

<sup>44</sup> CJCE, 10 mai 2001, aff. C-203/99, *Henning Veedfald*

<sup>45</sup> « considérant que la responsabilité ne saurait s'appliquer qu'aux biens mobiliers faisant l'objet d'une production industrielle »

<sup>46</sup> C. Caillé, « Responsabilité du fait des produits défectueux », *Répertoire de droit civil*, Dalloz, juin 2018, Sect. 1, Art. 2, § 3, n° 32.

Par ailleurs, dans une décision du 24 janvier 2006, la Cour de cassation a exclu les hormones de croissance du régime des produits défectueux, non pas du fait de leur nature, mais uniquement à cause de la date de leur mise en circulation <sup>47</sup>. Cette intégration est conforme à la directive européenne et est justifiée par la sensibilité des risques associés à ces produits.

Enfin, bien qu'il ne fasse aucun doute que les dispositifs médicaux soient des produits inclus dans le champ d'application de la responsabilité du fait des produits défectueux, il en allait différemment des systèmes intelligents d'IA, et plus précisément ceux dépourvus de corporéité comme les logiciels. La mise à jour de la définition du produit par la directive vient confirmer l'inclusion de tels dispositifs médicaux logiciels et intégrant de l'IA dans le champ d'application de la responsabilité du fait des produits défectueux.

## **2. La nécessaire « mise en circulation » du produit**

La mise en circulation conditionne le principe même de la responsabilité du producteur. Elle est donc un élément essentiel de ce régime, dans la mesure où un opérateur échappe à toute responsabilité à partir du moment où il prouve qu'il n'avait pas mis le produit en circulation ou que le défaut n'existait pas lors de la mise en circulation.

Après avoir défini la notion générale de mise en circulation (i), il sera analysé comment elle peut être appliquée aux produits de santé (ii).

### ***i. Notion générale de mise en circulation***

La directive de 85 ne donnait pas de définition de mise en circulation mais sa transposition en droit Français l'a fait. Aux termes de l'article 1245-4 du Code civil :

---

<sup>47</sup> Cass. civ. 1re, 24 janv. 2006, n° 03-20.178, Bull. civ. I.

*« Un produit est mis en circulation lorsque le producteur s'en est dessaisi volontairement.*

*Un produit ne fait l'objet que d'une seule mise en circulation. »*

La notion de dessaisissement est assez vague. Philippe le Tourneau la désigne de la manière suivante dans son ouvrage sur la *Responsabilité des vendeurs et fabricants* : *« la remise spontanée à autrui de la détention de la chose »*, précisant que *« ce qui compte c'est la remise matérielle du produit par le producteur à une autre personne, et pas nécessairement le transfert de sa propriété »* <sup>48</sup>.

La CJCE est venue donner une définition du dessaisissement volontaire au sens de la directive du 25 juillet 1985. Ainsi, par une décision du 9 février 2006, celle-ci a précisé qu'un produit est mis en circulation *« lorsqu'il est sorti du processus de fabrication mis en œuvre par le producteur et qu'il est entré dans un processus de commercialisation dans lequel il se trouve en l'état offert au public aux fins d'être utilisé ou consommé »* <sup>49</sup>.

En ce qui concerne le caractère volontaire du dessaisissement, il résulte d'une volonté du législateur de protéger le producteur en cas de dommage causé par son produit dans le cadre de vols, détournements ou même réquisitions <sup>50</sup>.

Pour ce qui est du deuxième alinéa de ce texte sur l'unicité de la mise sur le marché, selon Philippe le Tourneau, l'objectif de la loi du 19 mai 1998 fut de *« canaliser la responsabilité du fait des produits défectueux sur la tête de celui qui a pris l'initiative et le risque de mettre un produit en circulation »*. D'après lui, cette solution permet d'éviter la situation où il y aurait eu autant de mises en circulation que d'intermédiaires dans la chaîne de distribution <sup>51</sup>.

---

<sup>48</sup> Ph. Le Tourneau, *Responsabilité des vendeurs et fabricants*, Dalloz, coll. Dalloz Référence, n° 5, avril 2015, n° 22.131.

<sup>49</sup> CJCE, 9 février 2006, aff. C-127/04.

<sup>50</sup> E. Petitprez, *« La responsabilité du fait des produits défectueux »*, Lexbase, Étude, 2022, [En ligne]

<sup>51</sup> Ph. Le Tourneau, *Responsabilité des vendeurs et fabricants*, Dalloz, coll. Dalloz Référence, n° 5, avril 2015, n° 22.141.

Ce deuxième alinéa concernant l'unicité pose également question dans le cas de produits incorporés à un autre, question intéressant les rapports entre le producteur du produit fini et celui du produit incorporé. La position du Garde des Sceaux sur la question est que l'unicité de l'alinéa 2 de cet article ne ferait pas obstacle à ce que chacune des composantes du produit fasse l'objet « *d'une mise en circulation correspondant à la livraison en vue de son incorporation* »<sup>52</sup>. Ce cas pourrait concerner un médicament ou un dispositif médical.

Cette notion de mise en circulation est essentielle car elle permet de déterminer la date à partir de laquelle court le délai de prescription de 10 ans mentionné à l'article 1245-15 du Code civil.

Un critère temporel important lié à cette notion est de plus à prendre en compte, selon lequel le produit doit avoir été mis en circulation à partir du 21 mai 1998 (entrée en vigueur de la loi).

La directive de 2024 supprime la simple notion de mise en circulation pour intégrer 3 nouvelles notions qu'elle définit : la « mise à disposition sur le marché »<sup>53</sup>, la « mise sur le marché »<sup>54</sup> et la « mise en service »<sup>55</sup>. Le considérant 50 vient expliciter les conséquences de ces nouvelles définitions sur les responsabilités des différents acteurs : « *Du point de vue des fabricants, le moment de la mise sur le marché ou de la mise en service est normalement le moment où un produit quitte leur contrôle, tandis que, du point de vue des distributeurs, c'est le moment où ceux-ci mettent le produit à disposition sur le marché. Les fabricants devraient par conséquent être exonérés de responsabilité lorsqu'ils prouvent qu'il est probable que la défectuosité ayant causé le dommage n'existait pas au moment où ils ont mis le produit sur le marché ou l'ont mis en service, ou que cette défectuosité est apparue après ce moment. (...)* ». De cette modification résulte une harmonisation de la terminologie sur la responsabilité

---

<sup>52</sup> Déclaration du Garde des Sceaux. JOAN mars 26, 1998 p. 2137.

<sup>53</sup> « 7) « mise à disposition sur le marché »: toute fourniture d'un produit destiné à être distribué, consommé ou utilisé sur le marché de l'Union dans le cadre d'une activité commerciale, à titre onéreux ou gratuit; »

<sup>54</sup> « 8) « mise sur le marché »: la première mise à disposition d'un produit sur le marché de l'Union; »

<sup>55</sup> « 9) « mise en service »\*: la première utilisation d'un produit dans l'Union dans le cadre d'une activité commerciale, à titre onéreux ou gratuit, lorsque ce produit n'a pas été mis sur le marché avant sa première utilisation »

des produits défectueux avec le cadre de l'UE en matière de sécurité, en s'alignant sur les définitions du « fabricant » et de la « mise sur le marché » établies par la décision du 9 juillet 2008 relative à un cadre commun pour la commercialisation des produits <sup>56</sup>. Ainsi, la définition précise et harmonisée de la notion aura pour conséquence une meilleure sécurité juridique et donc une meilleure protection du consommateur.

## ***ii. Application de la notion de mise en circulation aux produits de santé***

Aux vues de la définition générale de mise en circulation, on comprend que cette notion appliquée aux produits de santé ne peut donc pas être assimilée à la seule notion de mise sur le marché, notamment dans le cas des médicaments ou des produits issus du corps humain. Dans la mesure où la mise en circulation résulte d'une commercialisation du produit pouvant alors être utilisé ou consommé par le public, la seule mise sur le marché du produit réduirait le champ d'application de cette responsabilité<sup>57</sup>. Une jurisprudence est venue affirmer cette théorie, soutenant que « *la date de mise en circulation du produit défectueux ne saurait résulter de la seule autorisation de mise sur le marché.* » <sup>58</sup> Ainsi, il convient de se rattacher au critère du dessaisissement pour déterminer la date de mise en circulation d'un produit.

Examinons indépendamment la notion de mise en circulation pour les principales catégories de produits de santé : abordons d'abord le médicament (**a**), puis le DM (**b**) pour finir par les produits issus du corps humain (**c**).

---

<sup>56</sup> Décision n° 768/2008/CE du Parlement européen et du Conseil du 9 juillet 2008 relative à un cadre commun pour la commercialisation des produits, JO L 218 du 13.8.2008, p. 82

<sup>57</sup> M. Guégan, « Les produits de santé concernés », *Revue de droit sanitaire et social (RDSS)*, n° 6, novembre-décembre 2008, p. 1009.

<sup>58</sup> Cass. ch. mixte, 7 juill. 2017, n° 15-25.651, *Bull. civ. Monsanto c/ M. X.*

## a) La notion de mise en circulation des médicaments

Pour le médicament, on ne peut considérer que l'autorisation administrative permettant sa mise à disposition du public (Autorisation de Mise sur le Marché (AMM), autorisation d'accès précoce ou autorisation compassionnelle) caractériserait cette mise en circulation au sens de la responsabilité du fait des produits, du fait que la responsabilité se prescrirait par 10 ans après cette date. En effet, si l'on prenait comme date de mise en circulation l'AMM d'un médicament obtenu en 2000, ceci aurait pour conséquence que la responsabilité vis-à-vis des produits défectueux se prescrirait en 2010. Le producteur de ce médicament ne serait donc plus responsable des médicaments produits postérieurement à cette date.

La date de mise en circulation sera plus naturellement considérée comme celle de la libération de lot, dans la mesure où c'est cet acte qui met officiellement et matériellement le médicament en circulation. Une décision du tribunal judiciaire condamnant Sanofi à indemniser les victimes du syndrome de la Dépakine statue en ce sens : « *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.* »<sup>59</sup>. On retiendrait plus logiquement, en pratique, la date de mise en circulation des produits comme date de libération de lot, comme l'a précisé Sanofi dans ce même arrêt : « *Le laboratoire précise que la date de mise en circulation d'un produit tel qu'un médicament correspond à la date de libération du lot du médicament qui serait à l'origine du dommage, qu'ainsi, le délai d'extinction de la responsabilité du producteur de dix ans doit donc, en principe, courir à partir de la date de mise en circulation du/des lot(s) du médicament que les usagers du système de santé concernés auraient pu prendre pendant leurs grossesses.* »<sup>60</sup>. La date de libération de lot est d'autant plus cohérente qu'elle correspond au dessaisissement effectif du producteur. En effet, le guide des Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF) définit la libération du lot comme : « *l'étape de libération effective du lot pour la vente, l'exportation ou (dans le cas d'un*

---

<sup>59</sup> TJ Paris, 1<sup>re</sup> ch., 7<sup>e</sup> ch., 5 janv. 2022, n° 17/07001, Sanofi-Aventis France c/ APESAC.

<sup>60</sup> Ibid

*MTI expérimental) l'utilisation dans une étude clinique.* »<sup>61</sup>. La Cour de cassation est venue confirmer cette hypothèse dans un arrêt du 20 septembre 2017 dans un litige concernant le Médiateur<sup>62</sup>, en affirmant dans un attendu de principe « *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* ».

En ce qui concerne plus particulièrement les vaccins, la CJCE a déclaré qu'un produit est considéré comme « mis en circulation » lorsqu'il est sorti du processus de fabrication et entre dans un processus de commercialisation par lequel il est proposé au public pour être utilisé et consommé<sup>63</sup>. Dans une troisième affaire, la Cour a précisé que le délai d'expiration de 10 ans commence à courir à partir du moment où le produit a été mis en circulation par le producteur et non par le détaillant<sup>64</sup>.

#### **b) La notion de mise en circulation des dispositifs médicaux**

Dans le cas des DM, la solution semble simple : l'article R. 5211-4 du CSP définit la mise sur le marché d'un DM de la manière suivante : « *la première mise à disposition à titre onéreux ou gratuit d'un dispositif médical, autre que celui destiné à des investigations cliniques, en vue de sa distribution ou de son utilisation dans un État membre de l'Union européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen (EEE), qu'il s'agisse d'un dispositif neuf ou remis à neuf* ». Bien que la mise en circulation d'un DM soit soumise à l'obtention du marquage CE, cette date ne peut raisonnablement pas être retenue comme date de mise en circulation de celui-ci. En effet, tout comme pour le médicament, ceci impliquerait que le producteur du DM ne soit plus responsable 10 ans après l'obtention du marquage CE, alors que de nouveaux lots continuent d'être produits. La solution la plus logique est encore celle retenue pour

---

<sup>61</sup> ANSM, *Guide des Bonnes Pratiques de Fabrication, Décision du Directeur général de l'ANSM du 29 décembre 2015, modifiée par les décisions des 30 décembre 2016 et 6 mai 2019, p. 227 [En ligne], Disponible sur : <https://ansm.sante.fr/uploads/2020/10/20/2019-guide-bpf-mai-2019-3.pdf>*

<sup>62</sup> Cass. civ. 1re, 20 sept. 2017, n° 16-19.643, Bull. civ. I, Mme X c/ Laboratoires Servier.

<sup>63</sup> CJCE, 9 février 2006, aff. C-127/04.

<sup>64</sup> CJUE, 4e ch., 16 janv. 2014, aff. C-45/13, Andreas Kainz c/ Pantherwerke AG

les médicaments : considérer que la date de mise en circulation du produit correspond à la date de libération de lot.

L'article R. 5211-4 du CSP définissant la mise sur le marché du DM fait également mention de la notion de mise en service, mais celle-ci ne doit pas être assimilée à la notion de mise en circulation, mais plutôt à celle d'utilisation. Cette mise en service est tout de même exploitée pour mettre en cause la responsabilité des établissements de santé vis-à-vis de produits défectueux. En effet, le Conseil d'État décide depuis l'arrêt *Marzouk* du 9 juillet 2003<sup>65</sup> que le service public hospitalier est responsable même sans faute des dommages causés par la défaillance des produits et appareils de santé qu'il utilise. Cet arrêt fondateur de la responsabilité sans faute des établissements de santé vis-à-vis des produits défectueux vient compléter une décision préalable de la CJUE. En effet, lorsque le dommage est causé par le défaut d'un tel produit ou appareil alors qu'il est utilisé dans le cadre d'une prestation de service, délivrée notamment par un service hospitalier, la CJUE est venue décider que la responsabilité du prestataire ne relevait pas du domaine de la directive de 1985 car il ne participait pas à la chaîne de fabrication/distribution et qu'il était donc exclu du champ des personnes dont la directive délimite la responsabilité, sous réserve de disposer d'un recours contre le producteur<sup>66</sup>. La CJUE a précisé qu'un dispositif médical est réputé être « mis en circulation » lorsqu'il est utilisé pour fournir le service médical concerné et que le dommage causé résulte de ce service<sup>68</sup>.

---

<sup>65</sup> CE, 5e et 7e sous-sect., 9 juill. 2003, n° 220437, AP-HP c/ Mme Marzouk, Rec. Lebon 2003

<sup>66</sup> C. Caillé, « Responsabilité du fait des produits défectueux », Répertoire de droit civil, Dalloz, juin 2018. Sect. 1, Art. 2, § 4, n° 33.

<sup>67</sup> CJUE, gr. ch., 21 déc. 2011, aff. C-495/10, Centre hospitalier universitaire de Besançon c/ Thomas Dutruieux et a., Rec. p. I-14175.

J.-S. Borghetti, note sous CJUE, 21 déc. 2011, aff. C-495/10, D. 2012, p. 926

<sup>68</sup> CJCE, 10 mai 2001, aff. C-203/99, Henning Veddfald. Préc.

### **c) La notion de mise en circulation des produits issus du corps humain**

Pour ce qui est des produits issus du corps humain tels que les organes ou le sang, le concept de commercialisation issu de la définition de la CJCE est à prendre avec du recul, dans la mesure où ces produits font l'objet d'un principe de non-patrimonialité et de gratuité.<sup>69</sup>

La décision ayant donné naissance à l'arrêt *CJCE, Henning Veedfald*<sup>70</sup>, concernant un liquide de rinçage défectueux dans le cadre d'une transplantation rénale est éclairante sur ce point, affirmant que « *La directive 85/374 doit être interprétée en ce sens qu'un produit défectueux est mis en circulation lorsqu'il est utilisé à l'occasion d'une prestation de service concrète, de nature médicale, consistant à préparer un organe humain en vue de sa transplantation, et que le dommage causé à celui-ci est consécutif à cette préparation.* ». Cette solution étant applicable pour tout produit intégré dans une prestation de service médicale, on peut en conclure que les produits issus du corps humain sont mis en circulation dès lors qu'ils sont utilisés à l'occasion d'une prestation de nature médicale<sup>71 72</sup>.

On peut en tirer la conclusion plus générale que, pour ce qui est des produits de santé, le critère de disponibilité au public reste la manière la plus simple d'évaluer la mise en circulation du produit.

---

<sup>69</sup> M. Guégan, « Les produits de santé concernés », *Revue de droit sanitaire et social (RDSS)*, n° 6, novembre-décembre 2008, p. 1009.

<sup>70</sup> CJCE, 10 mai 2001, aff. C-203/99, *Henning Veedfald*. Préc.

<sup>71</sup> Lexbase éditeur juridique . *ETUDE : La responsabilité sans faute des établissements de santé privés*

<sup>72</sup> CJCE, 10 mai 2001, aff. C-203/99, *Henning Veedfald*. Préc.

## B. Les personnes concernées

Afin de déterminer qui peut prétendre à l'application de la responsabilité du produit défectueux, ou qui peut se la voir opposer, abordons désormais le champ d'application de la responsabilité du fait des produits défectueux au regard des personnes concernées.

Il convient d'examiner, dans un premier temps, les personnes responsables (a) avant de se pencher sur les victimes (b).

### 1. Les responsables

Il convient d'aborder, dans un premier temps, la notion de responsables au sens de la législation française (i), avant de l'appliquer au domaine des produits de santé (ii).

#### i. Notion générale

La transposition de la directive dans le Code civil français rend responsable le producteur (a), mais également le fournisseur professionnel de manière subsidiaire (b).

##### a) Le producteur

Le producteur est le premier acteur visé en matière de responsabilité du fait du produit défectueux par l'article 1245-5 du Code civil qui le définit en ces termes :

- « *Est producteur, lorsqu'il agit à titre professionnel, le fabricant d'un produit fini, le producteur d'une matière première, le fabricant d'une partie composante.* »

Cet article peut être interprété comme une volonté du législateur de centraliser la responsabilité sur celui qui est à l'origine de la chaîne, allant de la production à la consommation, mais qui a également la meilleure aptitude à l'assurance<sup>73</sup>.

Le producteur doit de plus agir à titre professionnel : la responsabilité est donc une responsabilité professionnelle.

---

<sup>73</sup> Lacroix X. *La responsabilité des professionnels et la réponse de l'assurance*. In: *Sécurité des consommateurs et responsabilité du fait des produits*. p. 97.

Ce même article définit les extensions et assimilations au producteur aux alinéas suivants, faisant ainsi de la notion de producteur une notion très large :

- *« Est assimilée à un producteur pour l'application du présent chapitre toute personne agissant à titre professionnel :*
- *1° Qui se présente comme producteur en apposant sur le produit son nom, sa marque ou un autre signe distinctif ;*
- *2° Qui importe un produit dans la Communauté européenne en vue d'une vente, d'une location, avec ou sans promesse de vente, ou de toute autre forme de distribution. »*

Le 1° vise en particulier les sociétés de grande distribution. Plusieurs illustrations de ce principe peuvent être citées dans le domaine Phytosanitaire. Dans une première affaire de 2014, la première chambre civile de la Cour de cassation a confirmé l'assimilation d'Eurofyto au statut de producteur au sens de l'article 1386-6, 1° du Code civil, en raison de son étiquetage <sup>74</sup>. La Cour écarte l'argument selon lequel l'obligation réglementaire d'étiquetage neutraliserait la volonté de *« se présenter comme producteur »*. Elle estime que la protection des consommateurs prime sur les considérations commerciales, rendant non pertinente la distinction entre étiquetage volontaire et imposé. Toutefois, dans un autre arrêt Monsanto de 2020 <sup>75</sup>, la Cour ne considère pas les choses de la même manière, estimant que *« la seule apposition, sur l'emballage du produit, du nom de son fournisseur ne suffit pas à l'assimiler au producteur lorsque cette mention n'est pas, compte tenu des circonstances de la cause, de nature à faire naître dans l'esprit du public la croyance suivant laquelle il est le véritable producteur du produit (...) »*. Une question préjudicielle a finalement été posée à la CJUE le 7 juillet 2022 <sup>76</sup> afin de savoir si la définition du producteur, au sens de la directive, exige que la personne qui a apposé son nom, sa marque ou un autre signe distinctif sur le produit, ou qui a autorisé cette apposition, se présente également comme le producteur du produit d'une quelconque autre manière. La réponse de la CJUE à cette question correspond à une interprétation large de la directive :

---

<sup>74</sup> Cass. civ. 1re, 4 juin 2014, n° 13-13.548, Bull. 2014, I, n° 105

<sup>75</sup> Cass. 1re civ., 21 oct. 2020, n° 19-18.689, Bull. civ. I

<sup>76</sup> CJUE, 7 juill. 2022, aff. C-264/21, *Keskinäinen Vakuutusyhtiö Fennia c/ Koninklijke Philips N.V.*

*« une participation de la personne se présentant comme producteur dans le processus de fabrication du produit n'est pas nécessaire pour que celle-ci soit qualifiée de « producteur », au sens de ladite disposition. »*

Enfin, cet article, en son dernier alinéa, exclut certaines catégories de personnes<sup>77</sup>. Ce paragraphe exclut ainsi les constructeurs et les vendeurs d'immeubles, dans la mesure où, d'une part ils sont soumis à un régime de responsabilité qui leur est propre, et d'autre part, ils ne sont pas producteurs des produits visés par la responsabilité des produits défectueux.

Par ailleurs, la CJUE a confirmé l'exclusion des prestataires de services utilisant les produits défectueux de la notion de producteur, en considérant que : *« l'activité des prestataires de services qui, ayant acquis des marchandises, utilisent celles-ci dans le cadre des prestations qu'ils effectuent au profit de tiers présente, à cet égard, des différences sensibles et ne saurait, par conséquent, être assimilée à celle desdits producteurs, importateurs et fournisseurs. »*<sup>78</sup>

La désignation des personnes assimilées au producteur tend à faciliter la tâche de la victime dans l'identification de l'entité à considérer comme responsable, qui peut parfois se révéler difficile, notamment quand le producteur est situé dans un pays tiers<sup>79</sup>. Ce problème a été relevé lors de l'élaboration de la directive de 2024<sup>80</sup>, aussi la notion est-elle amenée à évoluer<sup>81</sup>.

Le terme de producteur est en effet voué à disparaître au profit de la notion d'« *Opérateur économique* » qui remplace celle de « *Producteur* » dans la directive de 2024. Le nouvel article 8 « *Responsabilité des opérateurs économiques du fait des*

---

<sup>77</sup> Art. 1245-5 C. Civ AI 3 : « Ne sont pas considérées comme producteurs, au sens du présent chapitre, les personnes dont la responsabilité peut être recherchée sur le fondement des articles 1792 à 1792-6 et 1646-1. »

<sup>78</sup> CJUE, gr. ch., 21 déc. 2011, aff. C-495/10, Centre hospitalier universitaire de Besançon c/ Thomas Dutrueux et Caisse primaire d'assurance maladie du Jura, Rec. p. I-14175, AHJUCAF, 2011

<sup>79</sup> E. Petitprez, « La responsabilité du fait des produits défectueux », Lexbase, Étude, 2022, [En ligne]

<sup>80</sup> **Résumé du rapport de l'analyse d'impact** : « il est de plus en plus fréquent que les consommateurs achètent des produits dans des pays tiers sans qu'il y ait de producteur ou d'importateur établi dans l'UE. Cela signifie qu'il n'y a personne à qui s'adresser pour demander réparation en vertu de la directive lorsqu'un produit est défectueux et cause un dommage »

<sup>81</sup> Commission européenne, Document de travail des services de la Commission : Résumé du rapport d'analyse d'impact accompagnant la proposition de directive relative à la responsabilité du fait des produits défectueux, SWD(2022) 317 final, 2022 Disponible sur : <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/PDF/?uri=CELEX:52022SC0317>

*produits défectueux* », introduit dans la directive de 2024, présente les choses de la manière suivante :

1. « *Les États membres veillent à ce que les opérateurs économiques suivants soient responsables des dommages conformément à la présente directive:*
  - a) *le fabricant d'un produit défectueux;*
  - b) *le fabricant d'un composant défectueux, lorsque ce composant a été intégré dans un produit ou interconnecté avec celui-ci sous le contrôle du fabricant et a causé le défaut du produit, et sans préjudice de la responsabilité du fabricant visée au point a); et*
  - c) *dans le cas d'un fabricant d'un produit ou d'un composant établi en dehors de l'Union, et sans préjudice de la responsabilité de ce fabricant:*
    - i) *l'importateur du produit ou du composant défectueux;*
    - ii) *le mandataire du fabricant; et*
    - iii) *en l'absence d'importateur établi dans l'Union ou de mandataire, le prestataire de services d'exécution des commandes. (...) »*

Plus généralement, la directive de 2024 définit les opérateurs économiques à son article 4 15) comme « *un fabricant d'un produit ou d'un composant, un fournisseur d'un service connexe, un mandataire, un importateur, un prestataire de services d'exécution des commandes ou un distributeur; »*

#### **b) La responsabilité subsidiaire du fournisseur professionnel**

Ce cas a été prévu par le législateur afin de prévenir les cas où le producteur ne pourrait être identifié.

L'article 1245-6 du même Code dispose en ce sens :

- « *Si le producteur ne peut être identifié, le vendeur, le loueur, [...] ou tout autre fournisseur professionnel, est responsable du défaut de sécurité du produit, dans les mêmes conditions que le producteur, à moins qu'il ne désigne son propre fournisseur ou le producteur, dans un délai de trois mois à compter de la date à laquelle la demande de la victime lui a été notifiée.*

- *Le recours du fournisseur contre le producteur obéit aux mêmes règles que la demande émanant de la victime directe du défaut. Toutefois, il doit agir dans l'année suivant la date de sa citation en justice. »*

C'est donc une responsabilité relais qui, si elle est mise en œuvre, permet toujours aux fournisseurs professionnels de se retourner contre le producteur *a posteriori*.

## **ii. Application aux produits de santé**

Il s'agit désormais de transposer ces notions de producteur et fournisseur aux terminologies spécifiques des classes de produits de santé étudiées, à savoir médicament (a), dispositif médical (b) et produits sanguins (c).

Ce raisonnement suivra celui de l'étude très complète de Jérôme Peigné sur le sujet : *Les personnes responsables : producteurs et distributeurs de produits de santé défectueux*<sup>82</sup>.

### **a) Identification des producteurs et fournisseurs en matière de médicament**

Il convient de se référer à l'article R. 5124-2 du CSP en matière de médicaments : celui-ci dresse une liste exhaustive des opérateurs pharmaceutiques.

On y apprend que le **fabricant** est « *l'entreprise ou l'organisme se livrant, en vue de leur vente en gros, de leur cession à titre gratuit ou de leur expérimentation sur l'homme à la fabrication de médicaments* ». La notion de fabrication y est également définie de la manière suivante : « *la fabrication comprend les opérations concernant l'achat des matières premières et des articles de conditionnement, les opérations de production, de contrôle de la qualité, de libération des lots, ainsi que les opérations de stockage correspondantes* ». D'après toutes ces définitions, on peut conclure que plusieurs intervenants pourront intervenir dans le cycle de vie du médicament dans des opérations de fabrication, pour autant le fabricant légal sera celui responsable de la libération des lots et inscrit à ce titre sur la notice.

---

<sup>82</sup> PEIGNÉ, *Les personnes responsables : producteurs et distributeurs de produits de santé défectueux*, RDSS 2008. 1015

Ce même article fait également référence à d'autres acteurs répondant à la définition du fabricant au titre des extensions et assimilations au producteur de l'alinéa 2 de l'article 1245-5 du Code civil.

**L'importateur** : Celui-ci est défini dans le CSP comme l'entreprise ou l'organisme se livrant, en vue de leur vente en gros, de leur cession à titre gratuit ou de leur expérimentation sur l'homme, à l'importation, au stockage, au contrôle de la qualité et à la libération des lots de médicaments en provenance d'États non-membres de la Communauté européenne ou de l'EEE ou d'États membres lorsque les produits ont été fabriqués par un établissement non autorisé. Cet acteur répond aux critères de l'alinéa 2 de l'article 1245-5 du Code civil<sup>83</sup> : leur activité correspond exactement au 2° de cet alinéa et, de plus, certains d'entre eux apposent leur nom sur les produits reconditionnés après importation, critère du 1° de cet alinéa. Il est à noter qu'au sens de la directive du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain <sup>84</sup>, l'importateur est assimilé au fabricant légal dans la mesure où il libère le produit : il est celui qui atteste de la conformité du produit à la norme européenne<sup>85</sup> et est inscrit comme fabricant dans la notice. Par ailleurs, la question de l'assimilation au producteur de **l'importateur parallèle** - l'opérateur économique qui achète, dans un pays de l'EEE, un médicament bénéficiant d'une AMM dans ce pays, pour le commercialiser dans un autre pays de l'EEE, où il possède également une AMM délivrée par l'ANSM<sup>86</sup> - a été traitée dans l'arrêt Eurofyto précité <sup>87</sup>. La Cour de cassation y a considéré que cet acteur pouvait être assimilé au producteur.

Vient ensuite l'**Exploitant** : cette particularité française désigne l'entreprise ou l'organisme se livrant aux « *opérations de vente en gros ou de cession à titre gratuit,*

---

<sup>83</sup> « Est assimilée à un producteur pour l'application du présent chapitre toute personne agissant à titre professionnel :  
1° Qui se présente comme producteur en apposant sur le produit son nom, sa marque ou un autre signe distinctif ;  
2° Qui importe un produit dans la Communauté européenne en vue d'une vente, d'une location, avec ou sans promesse de vente, ou de toute autre forme de distribution. »

<sup>84</sup> Directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, JO L 311 du 28.11.2001. Disponible sur : <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/PDF/?uri=CELEX:32001L0083>

<sup>85</sup> Conformité aux BPF.

<sup>86</sup> Ministère du Travail, de la Santé, des Solidarités et des Familles, « Autorisation d'importation parallèle », 2016. Disponible sur : <https://sante.gouv.fr/soins-et-maladies/medicaments/glossaire/article/autorisation-d-importation-parallele>

<sup>87</sup> Cass. civ. 1re, 4 juin 2014, n° 13-13.548, Bull. 2014, I, n° 105. Préc.

*de publicité, d'information, de pharmacovigilance, de suivi des lots et, s'il y a lieu, de leur retrait ainsi que, le cas échéant, les opérations de stockage correspondantes. ».* Cette exploitation peut être réalisée par le titulaire de l'AMM lui-même ou par une autre entreprise. J. Peigné Précise à ce sujet que : « *Le responsable de la mise sur le marché, qui ne fabrique pas lui-même le médicament, conserve néanmoins la qualité de titulaire de l'AMM en tant qu'exploitant, à charge pour lui d'indiquer, dans la demande d'AMM, le nom et l'adresse de l'entreprise exploitant la spécialité pharmaceutique, ainsi que ceux du fabricant lorsque ni le futur titulaire de l'autorisation, ni l'entreprise exploitant la spécialité n'assurent la fabrication* »<sup>88</sup>. En toute hypothèse, l'exploitant répond aux critères de l'alinéa 2 de l'article 1245-5<sup>89</sup> du Code civil dans la mesure où il est mentionné sur la notice, celui-ci peut donc être assimilé au producteur.

Suivant le même raisonnement, le **titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché ou Marketing Authorization Holder (MAH)**, également mentionné sur la notice du médicament dont il possède l'AMM, est également assimilé au producteur. Cet acteur, pouvant être différent du producteur du médicament, reste un acteur de première ligne pour ce qui est d'assumer les risques liés à la commercialisation du médicament <sup>90</sup>. La CJUE a enfin pu considérer en 2006 <sup>91</sup> que les sociétés **filiales distributives** liées à 100% au producteur pouvaient lui être assimilées, peu importe qu'il s'agisse de personnes juridiquement distinctes, tant que leurs liens sont assez étroits.

Reste enfin les acteurs du domaine de la distribution répondant à la notion de fournisseur au sens de l'article 1245-6 du Code civil, entendus au sens large, on y retrouve :

- Ceux qui se livrent à l'achat et au stockage de médicaments en vue de leur distribution en gros et en l'état : **exportateurs et grossistes-répartiteurs**.

---

<sup>88</sup> PEIGNÉ, *Les personnes responsables : producteurs et distributeurs de produits de santé défectueux*, RDSS 2008, 1015

<sup>89</sup> « Est assimilée à un producteur pour l'application du présent chapitre toute personne agissant à titre professionnel :  
1° Qui se présente comme producteur en apposant sur le produit son nom, sa marque ou un autre signe distinctif ;  
(...) »

<sup>90</sup> Fouassier E., « Responsabilité civile liée au médicament industriel : la nouvelle donne », RDSS, 1998, p. 296-313, spéc. p. 296.

<sup>91</sup> CJCE, 9 février 2006, aff. C-127/04.

- Ceux qui sont des commissionnaires à la vente de médicaments qu'ils stockent et distribuent en gros pour le compte d'exploitants : les **dépositaires**.
- Les acteurs de la dispensation au détail des médicaments : les **pharmacies d'officine ou les PUI**.

En dehors des activités de préparation auxquelles peuvent se livrer les pharmacies d'officine ou les PUI, ces acteurs sont considérés comme fournisseurs et pourraient donc être soumis à la responsabilité subsidiaire du fournisseur professionnel, bien que ceci ne semble jamais avoir été le cas. Ceci s'explique notamment par le fait que la Cour de cassation a décidé, à ce propos, que la responsabilité de droit d'un professionnel de santé ou d'un établissement de santé ne peut être engagée, sur le fondement de l'art. 1245-6, que dans le cas où le producteur n'a pu être identifié et où le professionnel de santé ou l'établissement de santé n'a pas désigné son propre fournisseur ou le producteur dans le délai imparti <sup>92</sup>. Or, l'hypothèse que le producteur ne soit pas identifiable dans le cas d'un produit de santé est peu probable.

#### **b) Identification des producteurs et fournisseurs en matière de dispositifs médicaux.**

En matière de DM, il faut se référer à l'article R. 5211-4 du CSP qui dresse une liste des acteurs dans ce domaine.

Il définit le **fabricant** de la manière suivante : « *la personne physique ou morale responsable de la conception, de la fabrication, du conditionnement et de l'étiquetage d'un dispositif médical en vue de sa mise sur le marché en son nom propre, que ces opérations soient effectuées par cette personne ou pour son compte par une autre personne ; les obligations qui s'imposent au fabricant en vertu du présent titre s'imposent également à la personne physique ou morale qui assemble, conditionne, traite, remet à neuf ou étiquette des dispositifs médicaux, ou assigne à des produits préfabriqués la destination de dispositifs médicaux, en vue de les mettre sur le marché en son nom propre. Elles ne s'appliquent pas à la personne qui, sans être fabricant, assemble ou adapte pour un patient déterminé, conformément à leur destination, des*

---

<sup>92</sup> Cass. 1re civ., 26 févr. 2020, n° 18-26.256, Publié au Bulletin

*dispositifs déjà mis sur le marché.* ». Le fabricant est donc le producteur au sens de l'article 1245-5 du Code Civil.

Il est à noter que le producteur d'un produit fini et celui de la partie composante sont solidairement responsables vis-à-vis de la victime : en conséquence la contribution de chaque producteur d'une prothèse défectueuse se réalise alors par parts égales <sup>93</sup>.

Peut être assimilé au producteur au sens de l'alinéa 2 de l'article 1245-6 du Code Civil le **mandataire**, car son nom est apposé sur le DM. Cet acteur est défini comme : « *toute personne physique ou morale établie dans un État membre de l'Union européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen qui, après avoir été expressément désignée par le fabricant, agit et peut être contactée par les autorités administratives compétentes en lieu et place du fabricant en ce qui concerne les obligations que le présent titre impose à ce dernier* ». L'article 11 du Règlement de 2017 relatif aux DM <sup>94</sup>, également appelé Medical Device Regulation (MDR), prévoit à son 5° que le mandataire est solidairement responsable des DM défectueux dans l'hypothèse où le fabricant n'aurait pas satisfait à ses obligations générales. Cette disposition a été critiquée dans la mesure où le mandataire n'a en pratique que des tâches administratives et documentaires vis-à-vis du DM et n'intervient en aucun cas dans la conception ou la fabrication du produit. Aussi, cette solidarité a-t-elle été jugée en contradiction avec l'esprit de la directive de 85 <sup>95</sup>. La directive de 2024 vient clôturer le débat, désignant explicitement le mandataire du fabricant comme un opérateur économique.

En ce qui concerne les acteurs de ce domaine pouvant être assimilés aux fournisseurs, ce même article définit le **distributeur** : « *toute personne physique ou morale se livrant au stockage de dispositifs médicaux et à leur distribution ou à leur exportation, à l'exclusion de la vente au public* ».

---

<sup>93</sup> Lexbase éditeur juridique . ETUDE : La responsabilité sans faute des établissements de santé privés

<sup>94</sup> Règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) n° 178/2002 et le règlement (CE) n° 1223/2009, et abrogeant les directives 90/385/CEE et 93/42/CEE, JOUE L 117 du 5.5.2017.. Disponible sur : <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/PDF/?uri=CELEX:32017R0745>

<sup>95</sup> Garnier E., Perroy A.-C., « Le Règlement européen n° 2017/745 sur les dispositifs médicaux : une clarification des responsabilités des opérateurs économiques », RDSS, 2018.

L'article R. 5211-5 du CSP fait mention de la notion d'**exploitant**<sup>96</sup>, elle est différente de la notion d'exploitant dans le domaine du médicament. En effet, l'exploitant du DM est l'utilisateur et le responsable de la maintenance, acteur qui ne rentre pas a priori dans le champ des personnes visées par la loi. Il s'agit par exemple d'un établissement de santé dans le cadre duquel le DM est utilisé.

La responsabilité de cet exploitant ne peut donc pas être assimilée à celle du producteur, mais elle a déjà été engagée au titre de la responsabilité des établissements de santé au titre de l'utilisation du DM dans le cadre du célèbre arrêt *Marzouk* précédemment cité<sup>97</sup>. Dans cette affaire, un respirateur artificiel défectueux était utilisé (et donc exploité) par l'hôpital et celui-ci a été rendu responsable en l'absence de faute du produit défectueux qu'il a utilisé.

### **c) Identification des producteurs et fournisseurs de produits issus du corps humain : la particularité des produits sanguins**

La loi de nationalisation de la transfusion sanguine du 1<sup>er</sup> juillet 1998<sup>98</sup> rend la question de l'identification des producteurs et fournisseurs en matière de produits sanguins assez claire. Elle a investi l'**Établissement français du Sang (EFS)**, par le biais de ses dix-sept établissements de transfusion sanguine, du monopole de la collecte et de la préparation des produits sanguins labiles<sup>99</sup> : on peut ainsi le qualifier de producteur.

J. Peigné distingue par ailleurs dans sa réflexion deux notions différentes en matière d'activités de distribution :

- La distribution *stricto sensu* : relevant de la compétence exclusive des établissements de transfusion sanguine qui distribuent les produits sanguins aux établissements de santé selon un schéma d'organisation territorial.

---

<sup>96</sup> Article R. 5211-5 du CSP : « 1° Exploitant d'un dispositif médical, toute personne physique ou morale assurant la responsabilité juridique de l'activité requérant l'utilisation de ce dispositif ou rendant ce dispositif accessible aux tiers »

<sup>97</sup> CE, 5<sup>e</sup> et 7<sup>e</sup> sous-sect., 9 juill. 2003, n° 220437, AP-HP c/ Mme Marzouk, Rec. Lebon 2003. Préc.

<sup>98</sup> Loi n° 98-535 du 1<sup>er</sup> juillet 1998 relative au renforcement de la veille sanitaire et du contrôle de la sécurité sanitaire des produits destinés à l'homme, JORF n° 153 du 3 juillet 1998. Disponible sur : <https://www.legifrance.gouv.fr/loda/id/LEGITEXT000005626082>

<sup>99</sup> Article L1222-1 du Code de la santé publique.

- La délivrance aux patients hospitalisés : cette activité est exercée conjointement par les établissements de transfusion et les établissements de santé.

S'agissant de la transplantation d'organes défectueux, le producteur qui pourrait être identifié serait le patient ; or, n'agissant pas à titre professionnel, il ne répond pas à la définition de producteur.

Le tableau suivant vient conclure cette partie en synthétisant les personnes responsables au titre de la responsabilité du fait des produits défectueux en matière de produits de santé :

Les personnes responsables dans le domaine des produits de santé			
En matière de médicaments	Producteurs	Fabricant	
		Importateur	
		Importateur parallèle	
		Exploitant	
		Titulaire de l'Autorisation de mise sur le Marché (AMM)	
		Filiale Distributive	
	Fournisseurs	Exportateurs	
		Grossistes-répartiteurs	
		Dépositaires	
		Pharmacies d'officine	
PUI			
En matière de DM	Producteurs	Fabricant	
		Mandataire	
	Fournisseurs	Distributeur	
En matière de produits sanguins	Producteurs	17 EFS	
	Fournisseurs	Distributeurs stricto sensu	Compétence exclusive des établissements de transfusion sanguine
		Délivrance aux patients hospitalisés	établissements de transfusion sanguine

Figure 3 : Tableau récapitulatif des personnes responsables dans le domaine des produits de santé

## 2. Les victimes

La responsabilité du fait des produits défectueux appliquée aux produits de santé pose la question de l'identification de la victime, c'est-à-dire de la personne qui peut agir en justice pour obtenir réparation du dommage causé par le produit.

Le Code civil, qui transpose la directive européenne 85/374/CEE du 25 juillet 1985, utilise le terme de « *demandeur* » pour désigner la victime potentielle. L'article 1245-8 du Code civil dispose : « *Le demandeur doit prouver le dommage, le défaut et le lien de causalité entre le défaut et le dommage.* ». De plus, l'article 1245 du même Code dispose que « *le producteur est responsable qu'il soit ou non lié par un contrat avec la victime* ». L'action sur ce fondement est donc ouverte à toutes les victimes, qu'elles aient ou non un lien contractuel avec ceux qui auraient fabriqué ou distribué le produit.

Différentes études sur la responsabilité des produits défectueux <sup>100</sup> identifient deux catégories de victimes : les victimes directes (i) et les victimes par ricochet (ii).

### ***i. Les victimes directes : professionnels ou consommateurs***

Le régime de la responsabilité du fait des produits défectueux français bénéficie à toutes les victimes, qu'elles soient des professionnels ou des consommateurs. En effet, contrairement au texte de la directive, la transposition à l'article 1245-1 du Code civil ne limite pas la réparation des dommages aux biens d'usage ou de consommation privée. Toutefois, le second alinéa de l'article 1245-14 du Code civil autorise les clauses limitatives ou exclusives de responsabilité entre professionnels.

Dans le cas des produits de santé, la victime est, dans la plus grande majorité des cas, un patient. Dans ce domaine, il existe une particularité qui distingue la « victime patient » de la victime en tant que consommateur au sens classique du terme. En effet, l'industrie pharmaceutique ne peut pas vendre directement au patient ses produits, mais doit passer par des intermédiaires : officines et PUI. Il n'y a donc pas de lien contractuel

---

<sup>100</sup> E. Petitprez, « *La responsabilité du fait des produits défectueux* », Lexbase, Étude, 2022

entre le patient et le fabricant ou le distributeur du produit de santé. Cela signifie que, pour mettre en cause la responsabilité du laboratoire producteur (« l'industrie pharmaceutique »), le patient ne peut pas invoquer les règles du droit de la consommation, qui offrent une protection renforcée au consommateur contre les vices cachés ou les clauses abusives. Son seul recours en la matière repose sur les dispositions du Code civil et en particulier le régime de la responsabilité du fait des produits défectueux, qui est plus exigeant en termes de preuve.

Toutefois, le patient pourra engager la responsabilité du producteur, sans avoir à prouver sa faute, mais seulement le défaut du produit, le dommage et le lien de causalité entre les deux.

S'agissant des professionnels qui pourraient engager la responsabilité du producteur, l'hypothèse la plus probable serait celle dans laquelle un établissement public de santé exercerait une action récursoire contre le producteur après avoir utilisé un produit défectueux et vu sa responsabilité sans faute engagée : l'objectif étant de faire peser la dette finale sur le producteur.

## **ii. Les victimes par ricochet**

L'article 1245-1 du Code civil vise la réparation du dommage « *résultant d'une atteinte à la personne* ». Le législateur a ainsi voulu laisser la porte ouverte à la réparation de dommages divers, tels que les préjudices moraux, mais également à des victimes qui n'auraient pas eu de lien direct avec le produit.

Une décision de la Cour de cassation du 28 avril 1998<sup>101</sup> relative à la responsabilité des centres de transfusion sanguine en matière de contamination transfusionnelle par le VIH a considéré que le producteur est responsable des dommages causés par un défaut de son produit « *tant à l'égard des victimes immédiates que des victimes par ricochet* ». Cet arrêt constitue une application anticipée des nouveaux textes, dans la

---

<sup>101</sup> Cass. 1<sup>re</sup> civ., 28 avril 1998, n° 96-20.421, Publié au Bulletin, JCP G 1998, II, 10088, rapp. Sargos.

mesure où la Cour a statué en se fondant sur les articles 1147<sup>102</sup> et 1384, alinéa 1<sup>er</sup><sup>103</sup>, du Code civil « *interprétés à la lumière de la directive du 24 juillet 1985* ».

On peut également citer arrêt rendu par la Cour de cassation le 11 décembre 2019<sup>104</sup> qui approuve une cour d'appel d'avoir indemnisé le conjoint d'une victime des effets secondaires du Distilbène ayant causé son infertilité, « *d'une part, le préjudice consécutif à l'accompagnement et au soutien de son épouse, d'autre part le préjudice lié à l'impossibilité d'avoir des enfants biologiques avec celle-ci* ».

La notion de victime dans la responsabilité du fait des produits défectueux appliquée aux produits de santé est donc large et englobe toute personne qui a subi un dommage du fait du produit, qu'elle ait ou non un lien contractuel avec le producteur ou le distributeur. Le patient doit cependant rapporter la preuve des éléments constitutifs de sa demande, ce qui peut être difficile dans certains cas, notamment lorsque le dommage se manifeste longtemps après l'utilisation du produit ou lorsque le produit est complexe ou innovant. La partie suivante permettra d'explorer cela plus en détail.

---

<sup>102</sup> Devenu Art 1231-1 C. Civ

<sup>103</sup> Devenu Art 1242 C. Civ

<sup>104</sup> Cass. 1<sup>re</sup> civ., 11 décembre 2019, n° 19-11.862



## **II. Les conditions de mise en œuvre de la responsabilité par la victime**

La condition préalable à la mise en œuvre de la responsabilité du fait des produits défectueux est, conformément à l'article 17 de la directive de 85, que le produit ait été mis en circulation à compter de la transposition de la directive en droit français : la date est donc fixée au 19 mai 1998. C'est la raison pour laquelle plusieurs décisions concernant le Distilbène ou la Dépakine ont été rendues sur le fondement de la responsabilité pour faute et non de la responsabilité du fait des produits défectueux. Aussi, l'action de groupe engagée dans l'affaire Dépakine engage-t-elle la responsabilité pour faute de Sanofi, le médicament ayant été mis en circulation dès 1984 <sup>105</sup>. Il en sera de même pour l'application de la directive de 2024 pour les produits mis en circulation à partir du 9 décembre 2026, l'article 2 de ladite directive mentionnant : « *La présente directive s'applique aux produits mis sur le marché ou mis en service après le 9 décembre 2026.* »

Ensuite, pour que la victime puisse obtenir réparation sur le plan de la responsabilité civile, c'est à elle de démontrer que ses conditions sont réunies : on dit que le demandeur a la charge de la preuve.

En application de l'article 1245-8 du Code civil, pour que la victime puisse mettre en œuvre l'action, celle-ci doit donc prouver l'existence d'un dommage **(A)**, d'un défaut de produit **(B)** et d'un lien de causalité entre ce défaut de produit et le dommage **(C)**. C'est le triptyque classique de la responsabilité.

### **A. Le dommage**

Après avoir défini le dommage d'après les textes généraux **(1)**, il conviendra d'observer comment cette notion de dommage s'exprime dans les contentieux concernant les différents produits de santé **(2)**.

---

<sup>105</sup> TJ Paris, 1re ch., 7e ch., 5 janv. 2022, n° 17/07001, Sanofi-Aventis France c/ APESAC. Préc.

## 1. Notion générale de dommage

Le droit différencie les notions de dommage (*damnum*) correspondant à la lésion subie et de préjudice (*prae-judicium*) correspondant à ce qui est porté devant le juge, bien que dans la pratique, les deux termes soient souvent synonymes <sup>106</sup>. Le dommage est une condition générale nécessaire à la mise en œuvre de tous types de responsabilité civile, il n'est donc pas spécifique à la responsabilité du fait défectueux.

En droit français, pour être réparable, un dommage doit revêtir quatre conditions préalables : il doit être certain, licite, personnel et direct. Il faut ensuite distinguer trois catégories distinctes de dommages : les dommages causés aux biens, les dommages causés aux personnes et les dommages non réparables. Les dommages causés aux biens comprennent le dommage matériel, le préjudice économique pur et le préjudice écologique. Les dommages causés aux personnes comprennent d'un côté le dommage moral qui comprend lui-même le préjudice d'anxiété et l'atteinte à l'honneur et à la considération, et d'un autre côté le dommage corporel.

La cartographie suivante illustre de manière visuelle la diversité des dommages réparables :

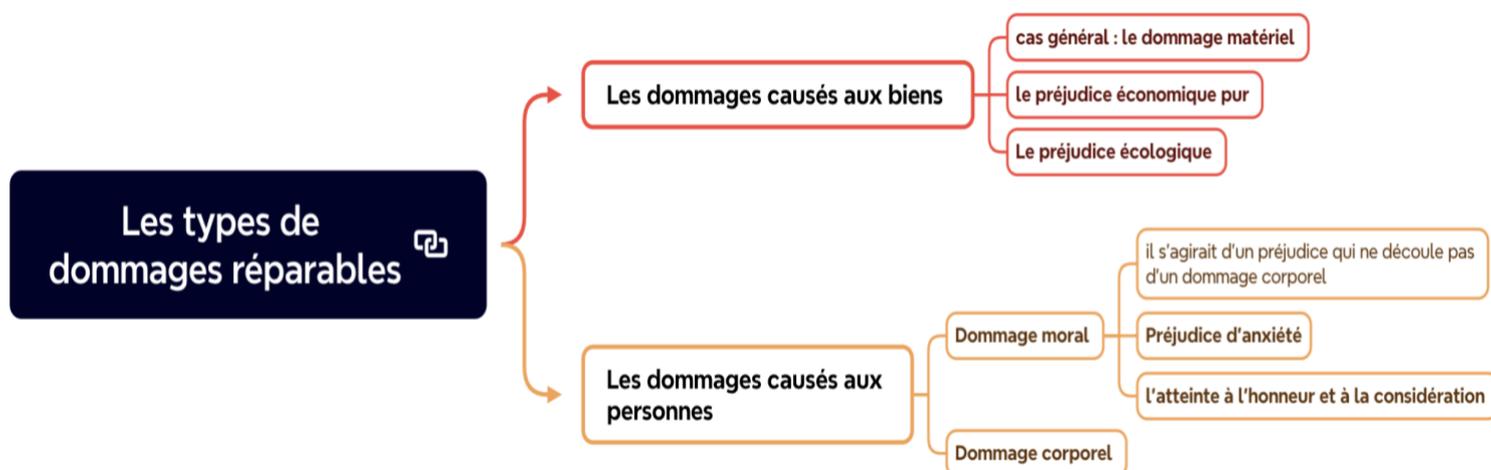


Figure 4 : Cartographie des types de dommages réparables.

<sup>106</sup> Delebecque P., « La responsabilité civile : le délit et le quasi-délit », cours UNJF

Pour ce qui est de la notion de dommage appliquée à la responsabilité des produits défectueux, l'article 1245-1 du Code civil dispose :

*« Les dispositions du présent chapitre s'appliquent à la réparation du dommage qui résulte d'une atteinte à la personne.*

*Elles s'appliquent également à la réparation du dommage supérieur à un montant déterminé par décret, qui résulte d'une atteinte à un bien autre que le produit défectueux lui-même. ».* Ce montant est fixé à 500 euros <sup>107</sup>, il est cependant amené à disparaître, la directive de 2024 l'ayant supprimé.

Une conception large du dommage réparable est donc à retenir, pouvant couvrir tous les dommages à la personne cités ci-dessus. La disposition de la directive excluant la réparation des dommages moraux n'ayant pas été reprise dans les textes transposés en France<sup>108</sup>, ils seront donc considérés comme des dommages réparables au titre de cette responsabilité.

Dans le cas des produits de santé défectueux, le dommage relève principalement d'atteintes à la personne telles que des lésions corporelles (allant jusqu'au décès de la victime <sup>109</sup>), ou des dommages moraux.

## **2. Application aux produits de santé**

Les chefs de préjudices réparables au titre des atteintes à la personne peuvent être de différentes natures, comme par exemple, une atteinte à la vie ou à l'intégrité physique, des préjudices moraux (pretium doloris ou souffrance endurée), préjudice d'agrément, préjudice esthétique, douleur résultant de la perte d'un être cher, etc...<sup>110</sup>

À titre d'exemple, dans le cadre de la responsabilité du fait des produits défectueux, on peut citer la maladie de la sclérose en plaques invoquée par certains

---

<sup>107</sup> Décret n°2005-113 du 11 février 2005 pris pour l'application de l'article 1386-2 du code civil. 2005-113 févr 11, 2005. Art 1.

<sup>108</sup> C. Caillé, « Responsabilité du fait des produits défectueux », Répertoire de droit civil, Dalloz, juin 2018, Sect. 1, Art. 3, § 2, n° 39.

<sup>109</sup> CE, 5e et 7e sous-sect., 9 juill. 2003, n° 220437, AP-HP c/ Mme Marzouk, Rec. Lebon 2003. Préc.

<sup>110</sup> J. Huet, « Responsabilité du fait des produits défectueux (...) » art préc.

patients vaccinés contre d'Hépatite B <sup>111</sup>, les HTAP invoqués par les demandeurs dans le contentieux du Médiateur <sup>112</sup> ou les HTAPP dans celui de l'Isoméride <sup>113</sup>, les malformations *in utero* consécutives à la prise de Dépakine par une mère pendant la grossesse <sup>114</sup> ou les différentes pathologies résultant de la transfusion de sang contaminé (VIH, Hépatite C) <sup>115</sup>.

Cette notion de dommage n'étant pas spécifique au contentieux de la responsabilité du fait du produit défectueux, on retrouve également des exemples de cette notion dans d'autres affaires n'invoquant pas la responsabilité du fait du produit défectueux, mais la responsabilité pour faute ou la responsabilité délictuelle. Il en est ainsi de certains préjudices moraux reconnus par la Cour de cassation lors de l'affaire des prothèses PIP aux victimes : le préjudice d'anxiété ou l'atteinte au droit au respect de la santé. Dans cette affaire, l'une des sociétés distributrices s'est même vue reconnaître le préjudice consistant en une « *détérioration de son image* » <sup>116</sup>. Dans l'affaire du DES, le principal dommage invoqué était l'apparition de malformations gynécologiques <sup>117</sup>. On retrouve également la notion de préjudice moral résultant d'un manquement des laboratoires à leur obligation d'information <sup>118</sup>.

C'est ainsi que la Cour de cassation a, dans un arrêt de la première chambre civile du 18 octobre 2023 <sup>119</sup>, rappelle que constitue un préjudice indemnisable l'anxiété qui résulte simplement de l'exposition au Distilbène. Elle casse ainsi la décision de la Cour d'appel précédente sur l'affaire, jugeant qu'elle a privé son raisonnement de base légale lorsqu'elle a écarté la société de la responsabilité en cause, alors qu'elle retient

---

<sup>111</sup> Cass. 1re civ., 12 novembre 2015, n° 14-18.118, Bull. civ. I, JCP G 2015, 1257, Dalloz 2015, p. 2602, note J.-S. Borghetti ; Dalloz actualité, 19 nov. 2015, obs. N. Kilgus ; Dalloz 2016, p. 2535, obs. J.-D. Bretzner

<sup>112</sup> Danis-Fatôme A., Roux-Demare F.-X. (dir.), *L'affaire du Médiateur 2010-2020 – 10 ans après*, Dalloz, coll. « Thèmes et commentaires », 2021, p. 44

<sup>113</sup> Jourdain P., « Lien de causalité entre produit de santé et maladie. À propos de l'Isoméride et de l'hormone de croissance », RTD Civ. 2006, p. 323

<sup>114</sup> Jourdain P., « Défaut de sécurité de la Dépakine : le fabricant pourrait-il s'exonérer de sa responsabilité ? », RTD Civ. 2020, p. 124

<sup>115</sup> Daël S., *Conclusions sous Conseil d'État, Assemblée, 26 mai 1995 (3 espèces : Consorts N'Guyen, M. Jouan, Consorts Pavan)*, RFDA 1995, p. 748

<sup>116</sup> Eugénie Petitprez, « Affaire PIP, ou la souplesse des conditions de la responsabilité civile », Dalloz actualité, 9 juin 2023, obs. sous Civ. 1re, 25 mai 2023, n° 22-11.541

<sup>117</sup> Bouquet V., Fouassier É., « Le lien de causalité dans le contentieux relatif au Distilbène », D. 2019

<sup>118</sup> Peigné J., « Levothyrox : la Cour de cassation confirme la responsabilité du fabricant et de l'exploitant », Dalloz actualité, 22 mars 2022, obs. sous Civ. 1re, 16 mars 2022, n° 20-19.786

<sup>119</sup> Cass. 1re civ., 18 octobre 2023, n° 22-11.492

que la victime ne présente aucune anomalie générale et qu'il est aussi probable que l'infertilité résulte de l'infection à chlamydia. Cette notion de préjudice d'anxiété est donc une notion importante à retenir pour les industriels du secteur de la santé, leur responsabilité pouvant être retenue même en l'absence de dommage corporel, dans la mesure où le préjudice d'anxiété résultant de l'exposition à un risque de dommage doit être réparé.

Il est cependant à noter que « *la simple imputabilité du dommage au produit incriminé ne suffit pas à établir son défaut, ni le lien de causalité entre ce défaut et le dommage* »<sup>120</sup>. Ces deux points que sont le défaut du produit et le lien de causalité restent donc à analyser.

## **B. Le défaut du produit**

Le producteur engage sa responsabilité dans l'hypothèse où le dommage a été causé par un défaut du produit. La preuve de ce défaut doit être rapportée par la victime.

Il convient d'analyser la notion générale de la défectuosité telle que définie dans la loi (1), avant de l'appliquer aux produits de santé (2).

### **1. La notion générale de défectuosité**

A titre préliminaire, il convient de préciser que la notion de défectuosité est distincte des notions de manquement à l'obligation de conformité, de vice caché et de dangerosité du produit.

En application de l'article 1245-3 du Code civil :

*« Un produit est défectueux au sens du présent chapitre lorsqu'il n'offre pas la sécurité à laquelle on peut légitimement s'attendre.*

*Dans l'appréciation de la sécurité à laquelle on peut légitimement s'attendre, il doit être tenu compte de toutes les circonstances et notamment de la présentation du produit, de*

---

<sup>120</sup> Cass. 1<sup>re</sup> civ., 27 juin 2018, n° 17-17.469

*l'usage qui peut en être raisonnablement attendu et du moment de sa mise en circulation.*

*Un produit ne peut être considéré comme défectueux par le seul fait qu'un autre, plus perfectionné, a été mis postérieurement en circulation. »*

C. Caillé interprète ce texte de la manière suivante : « *Un produit est donc défectueux lorsqu'il risque de porter atteinte à la santé, l'intégrité physique ou psychique des individus ou bien de provoquer la destruction ou la dégradation des biens* ». Elle distingue également cette notion de celle du vice caché qui ne fait pas rentrer en jeu la notion de sécurité <sup>121</sup>.

Le texte de loi vient éclairer la notion vague de « *défait de sécurité* » par sa formulation impersonnelle, induisant une appréciation objective de la sécurité, et d'autre part une attente légitime dans le cadre de l'utilisation normale du produit.<sup>122</sup>

C'est au juge d'apprécier le caractère défectueux du produit en tenant compte « *de toutes les circonstances et notamment de la présentation du produit, de l'usage qui peut en être raisonnablement attendu et du moment de sa mise en circulation* ». Le dernier alinéa du texte exclut que l'obsolescence du produit puisse suffire à elle seule à caractériser le défaut de sécurité.

Cette notion de défectuosité est amenée à évoluer. L'article 7 de la directive de 2024 vient en effet donner une définition beaucoup plus précise de la défectuosité d'un produit, en y intégrant de nouveaux critères. On retiendra particulièrement une nouvelle précision relative à la présentation du produit, utile en matière de produits de santé :

*« Pour évaluer la défectuosité d'un produit, toutes les circonstances doivent être prises en compte, y compris :*

---

<sup>121</sup> C. Caillé, « *Responsabilité du fait des produits défectueux* », *Répertoire de droit civil*, Dalloz, juin 2018, Sect. 2, Art. 1, § 1, n° 49.

<sup>122</sup> C. Caillé, « *Responsabilité du fait des produits défectueux* », *Répertoire de droit civil*, Dalloz, juin 2018, Sect. 2, Art. 1, § 1, n° 52.

a) *la présentation et les caractéristiques du produit, y compris son étiquetage, sa conception, ses caractéristiques techniques, sa composition, son emballage et les instructions d'assemblage, d'installation, d'utilisation et d'entretien;*

(...) »

## **2. Application de la notion de défectuosité aux produits de santé**

Comme le souligne le rapport de la Commission évaluant la directive de 85<sup>123</sup> : la définition de la défectuosité ne convient pas aux « *produits pharmaceutiques, qui, de par leur nature même, peuvent être considérés comme des produits à haut risque. Pour ces produits, la nocivité (inattendue) devient plus importante que la défectuosité des produits en tant que tels* »<sup>124</sup>.

Il conviendra donc d'analyser comment la notion de défectuosité a été appliquée aux médicaments (i), puis aux DM (ii).

### ***i. La notion de défectuosité appliquée aux médicaments***

Les produits de santé, et plus particulièrement les médicaments, sont des produits dangereux par nature, ce qui ne signifie pas pour autant qu'ils doivent automatiquement être caractérisés comme défectueux au sens de la loi en cas de dommage associé<sup>125</sup>. On peut identifier, à travers différentes jurisprudences, deux circonstances amenant les juges à qualifier un médicament de défectueux : l'information délivrée au patient sur la notice d'une part (également appelé défaut extrinsèque) **(a)**, et la prise en compte de la « *balance bénéfice-risque* » (également appelée défaut intrinsèque) d'autre part **(b)**.

---

<sup>123</sup> « *Evaluation of Council Directive 85/374/EEC of 25 July 1985 on the approximation of the laws, regulations and administrative provisions of the Member States concerning liability for defective products* », EUR-Lex, 2018, disponible sur : <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:52018SC0157>

<sup>124</sup> Citation originale : « *However, this definition does not always fit with all product categories, for example for products such as pharmaceuticals, which by their very nature may be considered as high-risk products. For those products the (unexpected) harmfulness becomes more relevant than the defectiveness of the products as such.* »

<sup>125</sup> C. Caillé, « *Responsabilité du fait des produits défectueux* », Répertoire de droit civil, Dalloz, juin 2018, Sect. 2, Art. 1, § 1, n° 53.

## **a) L'appréciation de l'information délivrée au patient : le défaut extrinsèque**

Il convient d'examiner la situation jurisprudentielle actuelle (a.1) avant d'analyser les apports de la directive de 2024 sur ce point (a.2).

### **a.1) La situation jurisprudentielle actuelle**

La circonstance la plus évidente sur laquelle les juges du fond ont admis le défaut de médicaments relève de l'information délivrée aux utilisateurs. Le défaut d'information au niveau de la présentation du produit peut en effet être assimilé au défaut de sécurité au sens de l'alinéa 2 de l'article 1245-3 du Code civil<sup>126</sup>.

Conformément à l'article R.5121-149 du CSP, le producteur est en effet tenu de rédiger la notice en conformité avec le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP). Ce principe a été confirmé dans un arrêt de la Cour de cassation du 6 octobre 2011 dans lequel la société Roche n'avait mentionné le risque de syndrome de Lyell que dans le RCP et non dans la notice destinée au public du Bactrim<sup>127</sup>. Plus récemment, la solution a été réaffirmée dans un arrêt du 29 mars 2023<sup>128</sup> où le laboratoire Biogaran s'est vu contraint d'indemniser les ayants droits d'un patient décédé d'une fibrose pulmonaire : effet indésirable d'un générique de l'amiodarone mentionné dans le RCP et traduit en simples « problèmes respiratoires » dans la notice destinée au patient<sup>129</sup>.

Cette notice doit en outre comporter « *une description des effets indésirables pouvant être observés lors de l'usage normal du médicament ou du produit et, le cas échéant, la conduite à tenir, ainsi qu'une invitation expresse pour le patient à communiquer à son médecin ou à son pharmacien tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans la notice.* »<sup>130</sup>. Ceci permet à l'industriel de légitimer certains effets

---

<sup>126</sup> « Dans l'appréciation de la sécurité à laquelle on peut légitimement s'attendre, il doit être tenu compte de toutes les circonstances et notamment de la présentation du produit, (...) »

<sup>127</sup> Cass. 1re civ., 6 octobre 2011, n° 10-21.709

<sup>128</sup> Cass. 1re civ., 29 mars 2023, n° 22-11.039

<sup>129</sup> Peigné J., « Responsabilité du fait des produits défectueux – Médicament – Notice – Défaut de présentation – Responsabilité médicale – Obligation d'information », RDSS 2023, p. 763, obs. sous Cass. 1re civ., 29 mars 2023, n°22-11.039

<sup>130</sup> Code de la santé publique, art. R. 5121-149, 5°

indésirables du point de vue de sa responsabilité. À ce titre, le conseiller Pierre Sargos expliquait que cette mention des effets indésirables dans la notice « *est de nature à établir que l'utilisateur ne pouvait légitimement s'attendre à une sécurité absolue quant à ces risques dès lors qu'il acceptait d'utiliser ce médicament* »<sup>131</sup> <sup>132</sup>. Allant encore plus loin dans l'obligation d'information du producteur, la Cour de cassation a jugé que le fabricant de produits de santé doit informer le patient, même si l'administration du produit relève du médecin, soulignant ainsi qu'il ne peut se décharger de son obligation en se référant à l'obligation du médecin<sup>133</sup>.

L'absence d'un effet indésirable ou le défaut de signalement de l'un d'entre eux sur cette notice peut également devenir un critère caractérisant le défaut du médicament. Ce cas de figure peut être illustré par plusieurs affaires inscrites dans un mouvement jurisprudentiel très favorable à l'information : celles des vaccins contre l'hépatite B, de l'Isoméride et de la Dépakine.

Concernant les vaccins contre l'Hépatite B, dans une décision du 9 juillet 2009, « *La cour d'appel a constaté que le dictionnaire médical Vidal, comme la notice actuelle de présentation du vaccin, fait figurer au nombre des effets secondaires indésirables possibles du produit la poussée de sclérose en plaques, quand la notice de présentation du produit litigieux ne contenait pas cette information. Elle en a exactement déduit que le vaccin présentait le caractère d'un produit défectueux au sens de ce texte.* »<sup>134</sup>

Un arrêt du 24 janvier 2006<sup>135</sup> à propos de l'Isoméride est venu confirmer que l'absence ou l'insuffisance d'informations était un indice déterminant du défaut de sécurité du produit. Les laboratoires Servier avaient été condamnés à indemniser une patiente chez laquelle l'Isoméride avait entraîné une lourde HTAPP. Le laboratoire avait contesté dans son pourvoi en cassation le caractère défectueux du produit, arguant que les risques d'hypertension artérielle étaient mentionnés dans la notice. Cet argument a

---

<sup>131</sup> Robert J-A., Regniault A., « *Les effets indésirables des médicaments : information et responsabilités* », Recueil Dalloz 2004, p. 510

<sup>132</sup> Sargos P. *L'information sur les médicaments. Vers un bouleversement majeur de l'appréciation des responsabilités*, JCP 1999, I, 144.

<sup>133</sup> Cass. 1re civ., 22 novembre 2007, n°06-14.174, Bull. civ. I,

<sup>134</sup> Cass. 1re civ., 9 juillet 2009, n°08-11.073, Recueil Dalloz 2009, p. 1968, « *Vaccination contre l'hépatite B : responsabilité du laboratoire* »

<sup>135</sup> Cass. 1re civ., 24 janvier 2006, n°02-16.648

été rejeté par la Cour de cassation car : « 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. ». <sup>136</sup>

Enfin, le contentieux de la Dépakine a été source de nombreuses décisions rendues concernant le défaut d'information sur la notice. Un arrêt de la Cour de cassation, en date du 27 novembre 2019 <sup>137</sup> caractérise la défectuosité de la Dépakine, eu égard au défaut de présentation dans la notice du risque tératogène, ceci ayant eu pour conséquence une perte de chance pour la victime de se voir prescrire un autre médicament. La Cour a en effet constaté que les effets tératogènes du Valproate de sodium, principe actif de la Dépakine, étaient régulièrement documentés dans la littérature médicale entre 1986 et 1995. De plus, la fiche du dictionnaire Vidal édition 2001 mentionnait également des cas de dysmorphie faciale et d'anomalie des membres liés à ce médicament. Cependant, la notice destinée aux patients, à la date des faits, ne mentionnait pas de manière explicite le risque tératogène grave associé à la Dépakine. En réalité, l'information sur le risque tératogène en cas de grossesse a ici été déléguée aux prescripteurs. En conséquence, la Cour a jugé que le produit ne fournissait pas la sécurité attendue et a confirmé que le médicament était défectueux. Plus récemment, le 9 septembre 2024, le Tribunal judiciaire de Paris <sup>138</sup> a retenu la responsabilité du laboratoire Sanofi-Aventis France pour défaut d'information sur les risques malformatifs et neurodéveloppementaux de la Dépakine, ainsi que pour le maintien en circulation d'un produit dont elle connaissait la défectuosité. Le tribunal a également reconnu une faute de vigilance du laboratoire au moment des grossesses de la requérante. En outre, il a écarté toute cause d'exonération invoquée par Sanofi, rappelant que la société devait être proactive et que la faute éventuelle des autorités de

---

<sup>136</sup> Jourdain P., « Défaut du produit de santé : mise en œuvre des critères tirés de l'insuffisance d'information sur les risques et du bilan bénéfices/risques ». Préc.

<sup>137</sup> Cass. 1<sup>re</sup> civ., 27 novembre 2019, n°18-16.537, Bull. civ. I

<sup>138</sup> Trib. jud., 9 septembre 2024

santé ne saurait atténuer sa propre responsabilité. Sanofi a toutefois interjeté appel de cette décision.

Il convient de préciser que le contenu de l'information exigée des industriels doit s'apprécier au regard des connaissances scientifiques au moment où le produit a été mis en circulation et de ce qui a été porté à la connaissance de l'entreprise depuis cette date, comme l'illustre une décision du 19 juin 2019<sup>139</sup>. Ici, la Cour de cassation a confirmé un arrêt de la Cour d'appel de Versailles qui avait estimé qu'un médicament à base d'aspirine n'était pas affecté d'un défaut dès lors qu'il n'y avait pas de lien entre aspirine et syndrome de Lyell établi à l'époque.

Ces différentes solutions ont été à l'origine d'un phénomène de notices très développées servant de « *parapluies juridiques* » aux producteurs<sup>140</sup>. L'illustration la plus frappante de ce mécanisme est l'inclusion dans les effets indésirables des vaccins contre l'hépatite B<sup>141</sup> de la sclérose en plaques alors même qu'il sera vu plus bas que les laboratoires nient la réalité de l'imputabilité de la SEP à la vaccination contre l'hépatite B.

## **a.2) Les apports de la directive de 2024 à la situation**

Bien que le critère reste substantiellement le même dans la nouvelle directive, les rédacteurs ont pris en compte le fait que la démonstration de la défectuosité des médicaments par les victimes était difficile. Il ressort en effet de l'évaluation de la directive de 85<sup>142</sup> que les victimes de médicaments<sup>143</sup> estiment que la définition de « défaut » n'est pas adaptée aux produits pharmaceutiques, les informations contenues dans la notice sur le risque d'effets indésirables graves exonérant le producteur de toute responsabilité pour ces effets. Il est donc extrêmement difficile pour une victime de prouver la causalité et le défaut du médicament en lien avec le dommage.

---

<sup>139</sup> Cass. 1<sup>re</sup> civ., 19 juin 2019, n°18-19.239

<sup>140</sup> Bolch L. *La responsabilité du fait des produits de santé : enjeux et perspectives* Laurent Bloch, RDSS 2019 p.992.

<sup>141</sup> A titre d'exemple, la notice patient d'ENGERIX B 10 microgrammes/0,5 mL, suspension injectable en seringue préremplie. Vaccin de l'hépatite B (ADNr), (adsorbé) (VHB) indique dans les effets indésirables rapportés durant la commercialisation : « affection démyélinisante du système nerveux central (sclérose en plaques) ». Disponible sur : <https://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr/affichageDoc.php?specid=65782652&typedoc=N>

<sup>142</sup> « Evaluation of Council Directive 85/374/EEC of 25 July 1985. *Préc*

<sup>143</sup> Ex. syndrome de Stevens-Johnson, valproate, Distilbène.

En effet, si l'effet indésirable est inconnu, il est difficile d'apporter des preuves scientifiques suffisantes pour établir le lien de causalité, et l'exonération pour risque de risque de développement peut être invoquée ; et si l'effet indésirable est connu et mentionné dans la notice, le médicament n'est pas considéré comme défectueux. Les victimes peuvent ainsi se retrouver dans une impasse (« Catch-22 ») devant les tribunaux, devant assumer seules le coût des dommages sans accès à une indemnisation<sup>144 145 146</sup>. Bien que la définition du défaut, du dommage et de leur lien soit efficace pour les produits tangibles en général, la distinction entre un risque connu et un risque inattendu est plus floue pour les produits pharmaceutiques. La perception du risque et le risque reconnu peuvent donc différer dans le cas des médicaments<sup>147</sup>.

Le Considérant 31 de la directive de 2024 vient ainsi préciser l'interprétation du nouveau texte de la manière suivante :

*« L'évaluation de la défectuosité devrait tenir compte de la présentation du produit. Toutefois, les avertissements ou autres informations fournis avec un produit ne peuvent être considérés comme suffisants pour garantir la sécurité d'un produit défectueux, étant donné que la défectuosité devrait être déterminée en fonction de la sécurité à laquelle le grand public peut légitimement s'attendre. Par conséquent, la responsabilité découlant de la présente directive ne peut être évitée par la simple énumération de tous les effets secondaires imaginables d'un produit. »*

Le producteur, bien que la notice comprenne l'intégralité des informations requises, doit donc rester vigilant car il existe des cas où la défectuosité d'un médicament a été caractérisée en dépit de l'information donnée. Ainsi, à propos du risque

---

<sup>144</sup> Ibid

<sup>145</sup> Directorate-General for Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs (European Commission), EY, Technopolis, VVA, « Evaluation of Council Directive 85/374/EEC on the approximation of laws, regulations and administrative provisions of the Member States concerning liability for defective products : final report » [Internet], Publications Office of the European Union, 2018, disponible sur : <https://data.europa.eu/doi/10.2873/477640>

<sup>146</sup> Il est à noter qu'il existe en France la notion d'aléa thérapeutique correspondant à un dommage non fautif, imprévisible et directement lié à un acte de soins ou à la prise d'un médicament. Lorsque ce préjudice atteint un seuil de gravité légal, l'ONIAM prend en charge l'indemnisation au titre de la solidarité nationale, y compris dans les cas où aucun responsable ne peut être désigné (ex. : syndrome de Lyell associé à un médicament).

<sup>147</sup> « Evaluation of Council Directive 85/374/EEC of 25 July 1985. Préc.

thromboembolique du contraceptif oral Adepal, fabriqué par la société Pfizer, la Cour de cassation a en effet considéré que « *sont de nature à caractériser un défaut du produit au sens de l'art. 1245-3 C. civ., si, nonobstant les mentions figurant dans la notice, la gravité du risque encouru et la fréquence de sa réalisation excèdent les bénéfices attendus du produit en cause.* »<sup>148</sup>. Ces notions de fréquence et de bénéfices attendus rejoignent le deuxième critère d'évaluation du défaut d'un médicament : celui de la « balance bénéfices-risques »<sup>149</sup>.

#### **b) La prise en compte de la « balance bénéfice-risque » : le défaut intrinsèque**

On ne peut « légitimement » pas s'attendre à ce qu'un médicament ne présente aucun effet indésirable, sous peine qu'aucun d'entre eux ne réponde à cette exigence. L'ANSM affirme elle-même sur son site que : « *Tout produit de santé présente des bénéfices, mais également des risques : on parle alors de "balance bénéfice-risque". Notre rôle consiste à nous assurer que cette balance est et reste positive, c'est-à-dire que les bénéfices pour le patient sont supérieurs aux risques encourus.* »<sup>150</sup>. C'est donc le rôle de cette agence d'évaluer la « balance bénéfices-risques » assurant un niveau de sécurité du médicament acceptable au regard de son efficacité<sup>151</sup>.

Cette « balance bénéfices-risques » est généralement utilisée par les tribunaux comme critère du niveau de sécurité auquel on peut légitimement s'attendre. Ceci s'est confirmé à de multiples reprises<sup>152</sup>. Le 12 septembre 2003, la Cour d'appel de Versailles a admis, à propos des vaccins contre l'hépatite B, que « *les données actuelles de la science permettent d'affirmer que les effets indésirables de la vaccination n'ont pas une fréquence significative de nature à remettre en cause l'utilité de la vaccination sur un plan général* »<sup>153</sup>. Le 5 avril 2005<sup>154</sup>, la Cour de cassation est également venue affirmer

<sup>148</sup> Cass. 1<sup>re</sup> civ., 26 septembre 2018, n°17-21.271

<sup>149</sup> Strock JP., « Le défaut d'un médicament », Recueil Dalloz 2019, n°1, p. 61

<sup>150</sup> ANSM, « Assurer la sécurité des patients exposés aux médicaments et produits de santé », in Rapport d'activité 2022, disponible sur : <https://ansm.sante.fr/qui-sommes-nous/rapport-dactivite-2022/rapport-dactivite-2022/p/assurer-la-securite-des-patients-exposes-aux-medicaments-et-produits-de-sante-1>

<sup>151</sup> ANSM, « Nos missions - Inspecter les produits et les pratiques », disponible sur : <https://ansm.sante.fr/qui-sommes-nous/nos-missions/assurer-la-securite-des-produits-de-sante/p/inspecter-les-produits-et-les-pratiques#title>

<sup>152</sup> Viney G., « La responsabilité des fabricants de médicaments et de vaccins : les affres de la preuve », Recueil Dalloz 2010, n°7, p. 391

<sup>153</sup> CA Versailles, 3<sup>e</sup> ch., 12 septembre 2003, Recueil Dalloz 2003 p. 2549 « Lien de causalité entre l'apparition d'une affection et le vaccin contre l'hépatite B »

<sup>154</sup> Cass. 1<sup>re</sup> civ., 5 avril 2005, n°02-11.947, Bull. civ. I

qu'il ne suffit pas de constater que certains principes actifs d'un médicament sont dangereux pour conclure à un produit défectueux. Dans cette affaire, la responsabilité des laboratoires GlaxoSmithKline (GSK) avait été retenue par la Cour d'appel vis-à-vis du médicament Zyloric impliqué dans l'apparition d'un syndrome de Lyell. De même, dans un arrêt du 19 juin 2019 relatif à la qualification du syndrome de Lyell lié à l'aspirine comme défaut intrinsèque du médicament <sup>155</sup>, la Cour a consacré une appréciation collective de la balance bénéfice-risque, fondée sur l'évaluation générale du médicament pour la population et non sur une analyse individualisée au cas de la victime <sup>156</sup>.

*A contrario*, on peut également mentionner une décision de la Cour de cassation ayant approuvé le fait pour la cour d'appel d'avoir qualifié l'Isoméride comme défectueux, du fait que l'existence d'un rapport bénéfices-risques n'apparaissait plus favorable au moment où il était prescrit : « *les risques excèdent en gravité ou en fréquence, les avantages attendus pour le patient ou pour la collectivité* ». <sup>157</sup>

Ainsi, bien que l'ANSM ait déjà réalisé l'évaluation de la balance bénéfices/risques, les juges procèdent à une analyse indépendante des avantages et des inconvénients du produit. Indépendamment des indications fournies dans la notice, ils doivent vérifier si la gravité et la fréquence des risques encourus excèdent les bénéfices escomptés du produit, ce qui pourrait conduire à considérer les effets nocifs comme constitutifs d'un défaut du médicament <sup>158</sup>.

Il est de plus à noter que l'affaire du Médiateur a permis d'amener des précisions sur l'incidence de la connaissance du défaut par le producteur : ainsi, le produit a pu être qualifié de défectueux même si le producteur n'avait pas connaissance de ces risques lors de la mise en circulation du produit ou de sa prescription <sup>159</sup>.

---

<sup>155</sup> Cass. 1re civ., 19 juin 2019, n°18-19.239. Préc.

<sup>156</sup> Bloch L., « La responsabilité du fait des produits de santé : enjeux et perspectives », *Revue de droit sanitaire et social (RDSS)*, Dalloz, 2019, n°6, p. 992

<sup>157</sup> Jourdain P., « Défaut du produit de santé : mise en œuvre des critères tirés de l'insuffisance d'information sur les risques et du bilan bénéfices/risques ». Préc.

<sup>158</sup> Cass. 1re civ., 26 septembre 2018, n°17-21.271

<sup>159</sup> Jourdain P., « Le Médiateur devant la Cour de cassation : appréciation des conditions relatives à la causalité et à la défectuosité du médicament », *Revue trimestrielle de droit civil (RTD Civ.)*, 2016, p. 386

Ces différents critères d'appréciation de la défectuosité du médicament montrent bien la complexité à laquelle les juges du fond sont confrontés lors de l'appréciation d'un défaut. Ceux-ci doivent en effet reposer leur jugement d'une part sur des critères scientifiques objectifs, et d'autre part sur des critères subjectifs (la perception de l'information par le patient), tout en devant trancher entre une approche collective ou individuelle des victimes.

Le secteur des dispositifs médicaux se trouve confronté aux mêmes difficultés et les jurisprudences du domaine apportent des éléments complémentaires.

## ***ii. La notion de défectuosité appliquée aux dispositifs médicaux***

En matière de DM et de produits issus du corps humain, les solutions générales citées pour le médicament restent applicables : l'appréciation d'une certaine balance bénéfice-risque issue des études ayant permis de mettre le produit sur le marché et l'information délivrée aux patients seront les principaux indices de la défectuosité de ces produits de santé. Cependant, certaines jurisprudences spécifiques à ces produits viennent enrichir la réflexion.

La décision clé de la Cour de justice de l'Union européenne (CJUE) dans une affaire concernant des stimulateurs cardiaques et défibrillateurs automatiques implantables de Boston Scientific <sup>160</sup> a apporté une nuance significative à la notion de défaut dans le cas des dispositifs médicaux. La CJUE a reconnu que, compte tenu de leur fonction vitale et de la vulnérabilité des patients, les exigences de sécurité pour ces dispositifs sont particulièrement élevées, établissant ainsi un précédent important pour la responsabilité des fabricants et la protection des patients. Elle a en effet interprété l'article 6, § 1, de la Directive de 1985 « *en ce sens que le constat d'un défaut potentiel des produits appartenant au même groupe ou relevant de la même série de la production permet de qualifier de défectueux un tel produit sans qu'il soit besoin de constater dans ce produit ledit défaut* ».

---

<sup>160</sup> CJUE, 4<sup>e</sup> ch., 5 mars 2015, aff. C-503/13, Boston Scientific Medizintechnik GmbH c. AOK Sachsen-Anhalt et BKK RWE

Cette clarification de la CJUE souligne l'importance des attentes légitimes des patients pour les dispositifs médicaux, mais elle a également distingué le défaut potentiel du défaut constaté, ce qui peut sembler paradoxal dans le cadre de la directive européenne qui appréhende le défaut en termes de risque. En effet, la CJUE considère un produit comme défectueux dès lors qu'il présente un risque accru de dysfonctionnement, même si ce dysfonctionnement ne se produit pas nécessairement. Ceci soulève des questions importantes sur la façon dont la défectuosité des dispositifs médicaux est évaluée et interprétée par les juridictions <sup>161</sup>.

Dans une autre affaire, sur l'identification de la cause exacte du sinistre, la Cour de cassation a jugé que la rupture prématurée d'une prothèse de hanche était due à un défaut de produit, n'offrant pas la sécurité à laquelle on pouvait légitimement s'attendre, en l'absence de faute médicale ou de cause étrangère, et que le surpoids de la victime n'était pas la cause de l'accident <sup>162</sup>. Concernant la question du défaut, l'arrêt se base sur les constatations de la cour d'appel, affirmant que la tige fémorale ne répondait pas aux normes de sécurité attendues légitimement. Bien que la qualification du défaut puisse paraître peu substantielle, il est admis que toute prothèse qui se brise sans raison évidente dans un court laps de temps peut être considérée comme défectueuse, car elle ne garantit pas la sécurité légitimement attendue par les patients. Ce faisant, cet arrêt affirme le caractère objectif de la responsabilité du fait des produits défectueux, qui ne dépend pas de la recherche de la cause exacte du sinistre. Cet arrêt peut être rapproché de la jurisprudence selon laquelle, en l'absence de preuve scientifique, « *la preuve du dommage, du défaut et du lien de causalité entre le défaut et le dommage peut résulter de présomptions graves, précises et concordantes* » <sup>163</sup>.

Après avoir analysé le dommage causé par le produit et le défaut du produit, il convient de finaliser cette deuxième partie sur les conditions de mise en œuvre de la responsabilité du fait du produit défectueux par l'analyse du lien de causalité entre ce défaut du produit et le dommage subi.

---

<sup>161</sup> Borghetti JS., « La responsabilité du fait des produits oblige-t-elle le producteur à prendre en charge le remplacement d'un produit défectueux ? », *Recueil Dalloz* 2015, p. 1247

<sup>162</sup> Cass. civ. 1re, 26 févr. 2020, n° 18-26.256

<sup>163</sup> Cass. civ. 1re, 22 mai 2008, n° 05-20.317

### C. Le lien de causalité entre le défaut du produit et le dommage subi

En application de l'article 1245-8 du Code civil : « *Le demandeur doit prouver le dommage, le défaut et le lien de causalité entre le défaut et le dommage.* ». Cette preuve peut être rapportée par n'importe quel moyen. Un arrêt de principe du 29 mai 2013 dans le cadre des vaccins contre l'hépatite B <sup>164</sup> est venu consacrer une condition préalable supplémentaire – celle de l'imputabilité du produit au dommage – dans les termes suivants : « *Mais attendu que, si la responsabilité du fait des produits défectueux requiert que le demandeur prouve le dommage, le défaut et le lien de causalité entre le défaut et le dommage, la participation du produit à la survenance du dommage est un préalable implicite, nécessaire à l'exclusion éventuelle d'autres causes possibles de la maladie, pour la recherche de la défectuosité du produit et du rôle causal de cette défectuosité, sans pour autant que sa simple implication dans la réalisation du dommage suffise à établir son défaut au sens de l'article 1386-4 du code civil ni le lien de causalité entre ce défaut et le dommage* ». Cette solution relève du bon sens, il serait en effet absurde de rejeter la responsabilité sur un producteur dont le produit n'a joué aucun rôle dans le dommage. Selon Jérôme Peigné, « bien que formellement distinctes, les notions d'imputabilité et de causalité n'en demeurent pas moins liées factuellement [...]. Autrement dit, ce sont les mêmes éléments matériels (chronologiques, sémiologiques, pharmacologiques, épidémiologiques...) qui vont être utilisés pour prouver, voire présumer, l'existence d'une relation entre le produit et la maladie, puis l'existence d'un lien entre le défaut du produit et le dommage » <sup>165</sup>. Pour autant, « *la simple imputabilité du dommage au produit incriminé ne suffit pas à établir son défaut ni le lien de causalité entre le défaut et le dommage* » <sup>166</sup>. Il faut donc retenir une notion de lien de causalité largement interprétée, regroupant le lien entre le défaut et le dommage et l'imputabilité du produit au dommage.

---

<sup>164</sup> Cass. civ. 1re, 29 mai 2013, n° 12-20.903

<sup>165</sup> Borghetti JS., « *Contentieux de la vaccination contre l'hépatite B : le retour en force de la condition de participation du produit à la survenance du dommage* », *Recueil Dalloz* 2013, p. 1717

<sup>166</sup> Cass. civ. 1re, 27 juin 2018, n° 17-17.469, *Bull.civ. I*

Or, dans le domaine de la responsabilité du fait des produits défectueux et plus particulièrement en matière de produits de santé, la preuve positive de ce lien de causalité est souvent difficile à établir. C'est pourquoi la jurisprudence a aménagé, au fil du temps, des mécanismes permettant de faciliter cette preuve du lien de causalité entre le fait générateur et le dommage : les présomptions de causalité.

Il convient donc, dans un premier temps, de s'intéresser aux présomptions légales (1) avant d'analyser dans un second temps les présomptions jurisprudentielles (2) puis d'aborder la question du lien de rattachement du fait dommageable au responsable (3).

## 1. Les présomptions légales

Dans certains cas probants, le législateur peut instaurer des présomptions de causalité dans les textes de loi. Ces présomptions permettent de simplifier la recherche de la causalité dans des cas où les victimes sont nombreuses.

Il en est ainsi en matière de produits sanguins, où des présomptions légales ont été prévues par le CSP pour les victimes justifiant d'une contamination par le VIH, le virus de l'hépatite B, C ou T-lymphotropique. Celles-ci peuvent ainsi, aux termes des articles L. 3122-2 et L. 1221-14 du CSP, obtenir une indemnisation auprès de l'ONIAM. Un mécanisme similaire de présomption d'imputabilité en cas d'exposition à la Dépakine avant le 31 décembre 2015 a été mis en place à l'article L1142-24-12 du CSP.

Si ces présomptions légales ont longtemps fait figure d'exceptions en matière de produits de santé, la victime utilisant les présomptions jurisprudentielles afin de prouver le lien de causalité dans les cas qui ne sont pas prévus par les textes, la directive de 2024 vient changer le paysage des présomptions légales.

En effet, l'évaluation de la directive de 85 par le Conseil <sup>167</sup> a rapporté différents problèmes en matière de charge de la preuve et de lien de causalité.

---

<sup>167</sup> Commission européenne, Rapport au Parlement européen, au Conseil et au Comité économique et social européen sur l'application de la directive 85/374/CEE relative à la responsabilité du fait des produits défectueux, COM(2018) 246 final, 7 mai 2018. Disponible sur : <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/PDF/?uri=CELEX:52018DC0246>

La charge de la preuve est un élément central de la directive, conditionnant le droit à indemnisation. Les produits complexes, notamment dans les secteurs pharmaceutiques et technologiques, présentent des défis spécifiques en raison de la difficulté à démontrer leur manque de sécurité et le lien avec les dommages survenus. Les décisions préjudicielles de la CJUE ont majoritairement concerné des produits pharmaceutiques, mettant en exergue la problématique de la charge de la preuve<sup>168</sup>.

En réponse à ces problèmes, la directive de 2024 introduit tout d'abord un article 9 « *divulgence des éléments de preuve* » qui établit un cadre pour la divulgation des éléments de preuve dans les procédures judiciaires concernant les dommages causés par des produits défectueux. Il impose notamment aux parties (demandeur et défendeur) de divulguer les preuves pertinentes en leur possession, sous réserve que la demande soit étayée par des faits suffisants et que la divulgation soit nécessaire et proportionnée. Elle introduit ensuite un article 10 « *charge de la preuve* », dans lequel elle confirme que le demandeur a la charge de la preuve, mais introduit des présomptions de défectuosité réfragables du produit lorsque certaines conditions sont remplies<sup>169</sup>.

---

<sup>168</sup> Voir en ce sens : Arrêt de la CJUE du 20 novembre 2014, affaire C-310/13, Novo Nordisk Pharma GmbH : « Le consommateur a le droit d'exiger du fabricant du médicament qu'il lui fournisse des informations sur les effets indésirables de ce médicament. Ni ce droit ni l'étendue des informations que le consommateur pourrait exiger du fabricant de ce produit ne sont couverts, en tant que tels, par la directive 85/374 et, partant, ne relèvent pas du champ d'application de cette directive. » Par conséquent, un État membre peut instaurer un tel droit sans que cela contrevienne à la directive, car cela relève de sa compétence nationale.

<sup>169</sup> Art 10 directive de 2024 « 2. La défectuosité du produit est présumée lorsque l'une des conditions suivantes est remplie:

- a) le défendeur ne divulgue pas les éléments de preuve pertinents conformément à l'article 9, paragraphe 1;
  - b) le demandeur démontre que le produit n'est pas conforme aux exigences obligatoires en matière de sécurité des produits prévues par le droit de l'Union ou le droit national qui sont destinées à protéger contre le risque de survenance du dommage subi par la personne lésée; ou
  - c) le demandeur démontre que le dommage a été causé par un dysfonctionnement manifeste du produit lors d'une utilisation raisonnablement prévisible ou dans des circonstances ordinaires.
3. Le lien de causalité entre la défectuosité du produit et le dommage est présumé lorsqu'il a été établi que le produit est défectueux et que le dommage causé est d'une nature généralement compatible avec le défaut en question.
4. Une juridiction nationale présume la défectuosité du produit ou le lien de causalité entre la défectuosité du produit et le dommage, ou les deux, lorsque, malgré la production d'éléments de preuve conformément à l'article 9 et compte tenu de toutes les circonstances pertinentes du cas d'espèce.
- a) le demandeur fait face à des difficultés excessives, notamment en raison de la complexité technique ou scientifique, pour prouver la défectuosité du produit ou le lien de causalité entre cette défectuosité et le dommage, ou les deux; et
  - b) le demandeur démontre qu'il est probable que le produit est défectueux ou qu'il existe un lien de causalité entre la défectuosité du produit et le dommage, ou les deux. »

Pour les consommateurs de produits de santé, la directive de 2024 apporte des changements significatifs visant à faciliter l'accès à une information accessible et compréhensible, tout en garantissant au défendeur que la divulgation des preuves soit limitée, proportionnée et respectueuse du secret des affaires. Selon l'exposé des motifs de la proposition <sup>170</sup>, la charge de la preuve sera répartie de manière plus équitable entre les personnes lésées et les fabricants dans les situations complexes, augmentant ainsi les chances de succès des actions en réparation. Cependant, il n'y aura pas de renversement complet de la charge de la preuve, afin d'éviter d'exposer les fabricants à des risques de responsabilité excessifs qui pourraient freiner l'innovation et entraîner une hausse des prix ou un accès restreint aux produits innovants. Par ailleurs, le considérant 46 de la Directive 2024 précise que les présomptions de fait réfragables constituent un mécanisme courant pour atténuer les difficultés probatoires des demandeurs, permettant aux juridictions de fonder l'existence d'une défectuosité ou d'un lien de causalité sur d'autres faits prouvés, tout en préservant les droits du défendeur. Cette approche équilibrée, visant à améliorer l'accès à la justice pour les consommateurs de produits de santé, tout en maintenant un environnement propice à l'innovation dans le secteur, devra être transposée en droit français.

## **2. Les présomptions jurisprudentielles**

Il est par ailleurs observé que la preuve du lien de causalité est parfois simplifiée par présomption jurisprudentielle, notamment dans les cas de contamination, comme en matière de transmission virale par transfusion sanguine. La Cour de cassation a établi qu'une personne doit démontrer, d'une part, que sa contamination virale résulte d'une transfusion sanguine et, d'autre part, qu'elle ne présente aucun autre mode de contamination spécifique. Dans ce contexte, la charge de la preuve semble inversée, car il incombe au centre de transfusion sanguine de prouver l'absence de vice dans les produits sanguins fournis pour se décharger de sa responsabilité.

---

<sup>170</sup> Proposition de directive du Parlement européen et du Conseil relative à la responsabilité du fait des produits défectueux. Préc.

Ainsi, la responsabilité peut être engagée si aucune autre cause plausible de contamination n'est envisageable. Il revient donc aux défendeurs de prouver que le produit transfusé n'était pas contaminé pour se soustraire à toute responsabilité.

La présomption est un mécanisme prévu par l'article 1382 du Code civil <sup>171</sup>, permettant au juge de présumer un lien de causalité, à la seule condition que ces présomptions soient graves, précises et concordantes. Les contentieux en matière de produits de santé offrent de nombreuses décisions alimentant la jurisprudence relative à ces présomptions.

L'arrêt de la Cour de cassation du 14 novembre 2024, rendu dans le cadre de l'affaire Levothyrox, annulant la décision de la Cour d'Appel de Montpellier qui avait écarté la preuve par présomption entre le défaut et le lien de causalité en exigeant qu'il soit scientifiquement démontré que le dommage subi par les patients était imputable au médicament, démontre bien que ces présomptions sont un mécanisme installé en matière de preuve du lien de causalité <sup>172</sup>.

Il convient d'analyser l'apport de ces jurisprudences en matière de médicaments. L'affaire des vaccins contre l'hépatite B illustre l'évolution jurisprudentielle des présomptions en matière de médicaments (i). Ces présomptions ont également été appliquées dans d'autres contentieux comme celui relatif au DES (ii), ou Médiator et à l'Isoméride (iii).

### ***i. L'évolution jurisprudentielle des présomptions en matière de médicaments par le prisme des vaccins contre l'hépatite B***

L'évolution du recours aux présomptions en matière de produits de santé est bien illustrée par l'évolution jurisprudentielle du contentieux concernant les vaccins contre le virus de l'hépatite B *Engerix et GenHevac*. Ceux-ci ont en effet été accusés,

---

<sup>171</sup> C. civ Art. 1382 : « Les présomptions qui ne sont pas établies par la loi, sont laissées à l'appréciation du juge, qui ne doit les admettre que si elles sont graves, précises et concordantes, et dans les cas seulement où la loi admet la preuve par tout moyen. »

<sup>172</sup> Cass. 1<sup>re</sup> civ., 14 nov. 2024, n° 23-19.156

d'une part de provoquer des Scléroses en Plaques (SEP) et, d'autre part d'être à l'origine de « Myofasciites à macrophages »<sup>173</sup>.

Le recours à ces présomptions a tout d'abord été écarté par la Cour de cassation dans une décision du 23 septembre 2003<sup>174</sup>, celle-ci refusant d'établir un lien de causalité entre le vaccin et la sclérose en plaques en l'absence de l'établissement d'un lien scientifique entre les deux.

Un revirement de jurisprudence est intervenu en 2007<sup>175</sup> sur le sujet, admettant que « *Le lien direct entre la vaccination contre l'hépatite B et la sclérose en plaques doit être regardé comme établi lorsque la maladie apparaît dans un bref délai à la suite de l'injection du vaccin alors que le patient était en bonne santé et ne présentait aucun antécédent à cette pathologie antérieurement à sa vaccination.* ». Ici, trois critères sont à retenir pour que le lien de causalité juridique soit automatiquement établi : un bref délai entre la vaccination obligatoire et l'apparition des premiers symptômes, la bonne santé antérieure du patient et l'absence d'antécédents du patient. La Cour est venue un an plus tard, par un arrêt de principe de 2008<sup>176</sup>, affirmer l'application des présomptions dans le domaine des produits défectueux dans le cadre de ce vaccin en ces termes : « *l'action en responsabilité du fait d'un produit défectueux*

---

<sup>173</sup> Décrite pour la première fois dans le journal *The lancet*, cette lésion histopathologique controversée caractérisée par une myopathie inflammatoire a pu être constatée au niveau du site d'injection du vaccin dans le deltoïde lors de biopsies et est associée à la présence d'hydroxyde d'aluminium utilisé comme adjuvant vaccinal, identifiable par agrégats macrophagiques inflammatoires. Après des études épidémiologiques, le Comité consultatif mondial sur la sécurité des vaccins de l'OMS ne la caractérise pas comme une véritable pathologie mais plutôt comme un « tatouage » vaccinal sans symptômes spécifique associé.

Sources :

Groupe GERMMAD, « *Macrophagic myofasciitis: an emerging entity* », PubMed, n° 9717921 (disponible sur : <https://archive.wikiwix.com/cache/index2.php?url=https%3A%2F%2Fwww.ncbi.nlm.nih.gov%2Fpubmed%2F9717921>)

T. Papo, « *Myofasciite à macrophages : maladie systémique ou tatouage post-vaccinal ?* », *Rev. Neurol. (Paris)*, 1er oct. 2007, vol. 163, n° 10, p. 981-984 (disponible sur :

<https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0035378707926442>)

OMS, « *Questions/réponses : les MFM et les résultats d'une nouvelle étude (mai 2004)* », Organisation mondiale de la santé, (disponible sur :

[https://archive.wikiwix.com/cache/index2.php?url=http%3A%2F%2Fwww.who.int%2Fvaccine\\_safety%2Fcommittee%2Ftopics%2Faluminium%2Fquestions%2Ffr%2F](https://archive.wikiwix.com/cache/index2.php?url=http%3A%2F%2Fwww.who.int%2Fvaccine_safety%2Fcommittee%2Ftopics%2Faluminium%2Fquestions%2Ffr%2F))

<sup>174</sup> Cass. 1re civ., 23 sept. 2003, n° 01-13.063

<sup>175</sup> CE, 9 mars 2007, n° 267635, Rec. Lebon

<sup>176</sup> Cass. civ. 1re, 22 mai 2008, n° 05-20.317. Préc.

*exige la preuve du dommage, du défaut et du lien de causalité entre le défaut et le dommage, une telle preuve peut résulter de présomptions, pourvu qu'elles soient graves, précises et concordantes* ». Ainsi, il a été jugé que « *la circonstance qu'une sclérose en plaques se révèle dans les six à sept mois suivant la dernière injection du vaccin Genhevac B ne saurait être constitutive, à elle seule, de présomptions graves, précises et concordantes permettant de retenir l'existence d'un lien de causalité, en l'absence de consensus scientifique en faveur d'un tel lien et alors que l'ignorance de l'étiologie de la sclérose en plaques empêche d'écarter les éventuelles autres causes de la maladie.* » <sup>177</sup>

Aussi, La CJUE est venue confirmer le recours à ces présomptions en matière de produits défectueux en 2017 <sup>178</sup>, interprétant l'article 4 de la directive du 25 juillet 1985 de la manière suivante : « *en l'absence de consensus scientifique, le défaut d'un vaccin et le lien de causalité entre celui-ci et une maladie peuvent être prouvés par un faisceau d'indices graves, précis et concordant* ».

Ainsi, l'évaluation des indices graves, précis et concordants est laissée à l'appréciation souveraine des juges du fond. Il peut donc en résulter des disparités entre les victimes, dans des situations pourtant analogues. Preuve en est de nombreuses décisions ne retenant pas comme des présomptions graves, précises et concordantes, la proximité temporelle entre la vaccination et la survenance de la sclérose en plaques et le bon état de santé des victimes avant les injections <sup>179</sup>.

La dernière série de décisions sur le sujet est survenue en novembre 2024, confirmant l'appréciation souveraine des juges du fond et apportant des précisions sur l'imputabilité des pathologies aux vaccins. Dans le premier arrêt du 7 novembre 2024 <sup>180</sup>, le Conseil d'État souligne que, bien que les récents travaux scientifiques ne permettent pas d'établir formellement un lien entre la vaccination contre l'hépatite B et

---

<sup>177</sup> CA Paris, pôle 2, ch. 2, 6 mai 2011, n° 08/03447

<sup>178</sup> CJUE, 2e ch., 21 juin 2017, aff. C-621/15

<sup>179</sup> Voir par exemple :

Cass. 1re civ., 24 sept. 2009, n° 08-16.097

Cass. 1re civ., 25 nov. 2010, n° 09-16.556

<sup>180</sup> CE, 5e-6e ch. réunies, 7 nov. 2024, n° 466288

la sclérose en plaques, la probabilité de l'existence d'un tel lien ne peut être totalement exclue d'un point de vue juridique. Il revient donc au juge d'apprécier le niveau de causalité en cas d'effets indésirables chez une personne vaccinée, exerçant un contrôle de la qualification juridique des faits sur l'appréciation de l'absence de probabilité d'un lien de causalité. Dans la seconde décision du même jour <sup>181</sup>, le Conseil d'État a précisé que le lien de causalité entre un vaccin et une la myofasciite à macrophages ne peut être établi si le délai d'apparition des symptômes excède le délai normal de développement de la pathologie. En l'espèce, les symptômes étaient survenus dans un délai de 5 ans, alors que la synthèse des recherches de l'Afssaps et de l'ANSM sur le sujet indiquait un délai moyen compris entre un et deux ans entre la vaccination et les premiers signes cliniques de la myofasciite. Ces décisions ont conduit à l'annulation de jugements administratifs ayant rejeté des demandes d'indemnisation faute de preuves suffisantes, soulignant l'importance d'une évaluation au cas par cas de la probabilité d'un lien de causalité entre la vaccination et la pathologie alléguée.

## ***ii. L'application des présomptions dans le contentieux du DES***

L'affaire du Distilbène a également donné lieu à de nombreuses décisions établissant ou non le lien de causalité entre le Distilbène et la survenance d'adénocarcinomes utérins.

Il en est ainsi dans un arrêt rendu par le Tribunal de grande Instance de Nanterre le 24 mai 2002. Dans cette affaire, une patiente s'était vue prescrire du Distilbène pour faciliter les chances de grossesse normale et près de 25 ans plus tard, sa fille exposée *in utero* présente de graves symptômes de cancers, entraînant une ablation de l'utérus, une ménopause précoce et de nombreux préjudices en résultant. Le Tribunal de grande instance de Nanterre, après avoir ordonné une expertise technique qui s'est déroulée sur 4 ans retient « *la preuve du rôle causal du distilbène dans l'apparition du cancer* » rapportée par des présomptions graves, précises et concordantes suffisantes que sont : « *la qualité de l'expertise, la difficulté de transposition de l'exigence juridique de causalité incontestable en clinique humaine, la caractérisation du distilbène comme*

---

<sup>181</sup> CE, 5e-6e ch. réunies, 7 nov. 2024, n° 472625

*facteur majeur de risque de cancer ainsi que l'absence d'antécédents médicaux de la victime. »* <sup>182</sup>. Cette approche a été confirmée par la Cour de cassation dans un arrêt du 19 juin 2019 <sup>183</sup> dans lequel la Cour est venue préciser que « *Lorsqu'il n'est pas établi que le diéthylstilbestrol DES est la seule cause possible des pathologies présentées par la requérante, la preuve d'une exposition in utero à cette molécule puis celle de l'imputabilité du dommage à cette exposition peuvent être apportées par tout moyen, et notamment par des présomptions graves, précises et concordantes, sans qu'il puisse être exigé que les pathologies aient été exclusivement causées par cette exposition* »

Dans une décision datée du 11 décembre 2019 <sup>184</sup>, les juges ont adopté une approche originale pour évaluer les éléments permettant d'établir un lien de causalité entre les anomalies utérines présentées par la plaignante et son exposition in utero au diéthylstilbestrol (DES). Dans cette affaire, les sociétés UCB Pharma et GSK, fabricant le médicament en question, n'ayant pas réussi à démontrer que leur produit n'était pas responsable des anomalies constatées, les juges ont considéré, sans inverser la charge de la preuve, cette lacune comme l'une des présomptions sérieuses, précises et concordantes pour établir le lien de causalité.

Il faut donc que les producteurs de médicaments gardent à l'esprit que, bien qu'ils ne doivent pas prouver l'absence de lien de causalité de leur produit dans ce genre de situations, le fait qu'ils ne puissent pas le prouver pourrait être retenu par les juges comme un argument de la preuve du lien de causalité du dommage imputé au produit.

### ***iii. L'application des présomptions judiciaires dans le contentieux du Médiateur et de l'Isoméride***

Les deux affaires des laboratoires Servier concernant le Médiateur et l'Isoméride ont également donné lieu à des décisions retenant le lien de causalité des médicaments aux dommages subis par le mécanisme des présomptions.

---

<sup>182</sup> Neyret L., « *La reconnaissance du préjudice d'exposition au Distilbène* », note sous TGI Nanterre, 1<sup>re</sup> ch. B, 24 mai 2002, Mlle X c/ Laboratoire Y, D. 2002, p. 1885

<sup>183</sup> Cass. 1<sup>re</sup> civ., sect., 19 juin 2019, n° 18-10.380, Publié au Bull. civ.

<sup>184</sup> Cass. 1<sup>re</sup> civ., 11 décembre 2019, n° 19-11.862

En ce qui concerne l'affaire du Médiator, dans un arrêt de 2017 <sup>185</sup>, la plaignante ayant consommé du médiateur entre 2006 et 2009 alléguait qu'elle avait développé une insuffisance aortique du fait de ce traitement. Une expertise judiciaire avait dans un premier temps simplement conclu d'un côté à la causalité plausible du Médiator dans la survenance de ce dommage. Mais lors du pourvoi le lien de causalité est retenu sur les appréciations du collège d'experts de l'Office National d'Indemnisation des Accidents Médicaux, des affections iatrogènes et des infections nosocomiales (ONIAM) avec l'identification d'une imputabilité de l'insuffisance aortique à la prise de médicament. La Cour a noté que la connaissance des effets nocifs du médicament avait progressé et qu'aucune hypothèse impliquant une cause externe n'avait été avancée, ni aucun élément ne suggérait que la pathologie, en l'occurrence l'insuffisance aortique de la patiente, était due à autre chose qu'au Médiator. Par conséquent, la Cour d'appel a pu déduire qu'il existait des présomptions graves, précises et concordantes, permettant de conclure que la pathologie était bien imputable au Médiator, retenant donc la responsabilité du laboratoire.

La responsabilité civile des laboratoires Servier a également été retenue en ce qui concerne l'Isoméride. Celui-ci a fait l'objet d'une série de procédures judiciaires. Initialement, en première instance devant le TGI de Nanterre le 22 décembre 2000, la responsabilité a été établie en vertu de l'ancien article L. 221-1 du Code de la consommation, devenu l'article L. 421-3, pour être ensuite confirmée en appel à Versailles le 10 mai 2002. Cependant, cette fois-ci, la responsabilité du fabricant a été fondée sur la Directive de 1985, étant donné des présomptions sérieuses, précises et concordantes quant au rôle de l'Isoméride dans la survenue d'une hypertension artérielle pulmonaire grave. Malgré un pourvoi du laboratoire, la Cour de cassation a rejeté celui-ci, affirmant que les présomptions étaient suffisantes pour établir l'imputabilité de la maladie à l'Isoméride, comme indiqué dans l'arrêt de la Cour de cassation en date du 24 janvier 2006 <sup>186</sup>.

---

<sup>185</sup> Cass. civ. 1re, 20 sept. 2017, n° 16-19.643, Bull. civ. I, Mme X c/ Laboratoires Servier. Préc.

<sup>186</sup> Cass. 1re civ., 24 janvier 2006, n°02-16.648

### 3. Le lien de rattachement du fait dommageable au responsable

Il convient de garder à l'esprit que l'affirmation du lien causal suppose, à la fois la démonstration du rôle causal du produit de santé dans la survenance d'un dommage, mais aussi celle d'un lien de rattachement du fait dommageable au responsable.

En effet, on a souvent seulement la certitude que la molécule a été ingérée par la victime mais on ne sait pas de quel laboratoire elle provient. Se posent donc, à ce stade, des problèmes probatoires quand il s'agit de déterminer quel laboratoire doit indemniser les victimes. Cette difficulté a notamment été soulevée dans le contentieux du Distilbène pour lequel il est difficile de prouver, des décennies après, que la mère a consommé ce médicament, et encore plus d'identifier quel laboratoire (UCB Pharma ou Borne/Novartis) a fabriqué le produit en question, sauf si des preuves comme une ordonnance ou les boîtes ont été conservées, ce qui est rare. De plus, le terme « Distilbène » était utilisé de manière générique pour désigner la molécule, indépendamment du fabricant<sup>187</sup>. Face à cette impasse probatoire, la Cour de cassation a inversé la charge de la preuve dans un arrêt du 24 septembre 2009 : désormais, il appartient aux laboratoires de démontrer que leur produit n'est pas à l'origine du dommage, facilitant ainsi les recours des victimes<sup>188</sup>. Mais cette solution n'était pas idéale, la preuve demandée n'étant pas plus facile à apporter par les laboratoires concernés<sup>189</sup>. La doctrine a dénommé cette situation « causalité alternative » : c'est la situation dans laquelle le préjudice n'est imputable qu'à un responsable parmi différentes personnes identifiées<sup>190</sup>.

Cette situation de causalité alternative a un impact sur les laboratoires fabricants au stade de la contribution à la dette entre co-responsables : la question étant de savoir à quelle hauteur chaque laboratoire doit contribuer pour la réparation du dommage subi

---

<sup>187</sup> Quétand-Finet C., « Mise en pratique des orientations données par la Cour de cassation dans le contentieux relatif au Distilbène », *D.* 2012, p. 2859

<sup>188</sup> Cass. 1<sup>re</sup> civ., 24 sept. 2009, n° 08-16.097

<sup>189</sup> Quétand-Finet C., « Mise en pratique des orientations (...) » *Préc.*

<sup>190</sup> Quézel-Ambrunaz C., « La fiction de la causalité alternative. Fondement et perspectives de la jurisprudence « Distilbène » », *D.* 2010, p. 1162

par la victime. Aussi, les juges ont-ils dégagé plusieurs solutions au fil du temps <sup>191</sup>. Une solution, dégagée par la Cour d'appel de Paris le 26 octobre 2012, consistait en une répartition du dommage à hauteur de 50% pour chaque laboratoire producteur du Distilbène, et ce alors que l'un des fabricants avait invoqué une faible part de marché de son produit (2,3%) et donc une participation à la réparation du dommage proportionnelle. Cette solution suit en réalité la jurisprudence classique en matière de contribution à la dette en responsabilité civile <sup>192</sup>. Un revirement de jurisprudence est intervenu le 14 avril 2016 <sup>193</sup> où la Cour d'appel de Versailles confirme la répartition de la charge de la dette en fonction de la part de marché respective des laboratoires Novartis et UCB Pharma ordonnée par le TGI en première instance <sup>194</sup>. Ici Novartis faisait apparaître que d'après une étude des prescriptions des médecins au moment des faits, sa part de marché était de 1,7%. La Cour a jugé que le risque imputable à Novartis était moindre au vu de cette part de marché.

Le projet de réforme de la responsabilité civile du 13 mars 2017 <sup>195</sup> consacrait ce principe en ces termes :

« Article 1240

*Lorsqu'un dommage corporel est causé par une personne indéterminée parmi des personnes identifiées agissant de concert ou exerçant une activité similaire, chacune en répond pour le tout, sauf à démontrer qu'elle ne peut l'avoir causé.*

*Les responsables contribuent alors entre eux à proportion de la probabilité que chacun ait causé le dommage. »*

Ce texte n'a pas abouti, la proposition de loi sénatoriale portant réforme de la responsabilité civile en 2020 n'ayant pas retenu ce point <sup>196</sup>.

---

<sup>191</sup> *Ibid.*

<sup>192</sup> CA Paris, pôle 2, ch. 2, 26 oct. 2012, n° 10/18297

<sup>193</sup> CA Versailles, 3e ch., 14 avr. 2016, n° 15/08232

<sup>194</sup> TGI Nanterre, 22 mai 2014

<sup>195</sup> *Projet de réforme de la responsabilité civile, 13 mars 2017, (disponible sur : [https://www.justice.gouv.fr/sites/default/files/migrations/portail/publication/Projet\\_de\\_reforme\\_de\\_la\\_responsabilite\\_civile\\_13032017.pdf](https://www.justice.gouv.fr/sites/default/files/migrations/portail/publication/Projet_de_reforme_de_la_responsabilite_civile_13032017.pdf))*

<sup>196</sup> *Sénat, Proposition de loi portant réforme de la responsabilité civile, (disponible sur : <https://www.senat.fr/leg/ppl19-678.html>)*

### **III. Les moyens de défense du producteur**

Dans le cas où toutes les conditions précédentes pour engager la responsabilité du producteur sont réunies, celui-ci peut encore s'y soustraire par plusieurs moyens.

Il peut tout d'abord invoquer, si la situation s'y prête, les délais de recours encadrant la mise en œuvre de la responsabilité du fait du produit défectueux (**A**), mais également s'il le peut, diverses causes d'exonération (**B**). Il conviendra également d'analyser le cas particulier des clauses d'indemnisation des établissements pharmaceutiques dans le cadre de la vaccination Covid-19 (**C**).

#### **A. Les délais de recours**

Afin que l'action en responsabilité soit recevable, elle doit être effectuée dans les délais prévus par les textes. Le premier délai est le délai butoir au terme duquel s'éteint la responsabilité du producteur (**1**), le second est le délai de prescription au-delà duquel la victime ne peut plus agir (**2**).

##### **1. Le délai butoir : extinction de la responsabilité du producteur**

Aux termes de l'article 1245-15 du Code civil : « *Sauf faute du producteur, la responsabilité de celui-ci, fondée sur les dispositions du présent chapitre, est éteinte dix ans après la mise en circulation du produit même qui a causé le dommage à moins que, durant cette période, la victime n'ait engagé une action en justice.* »

Cela signifie que le producteur n'est plus susceptible d'être tenu responsable après l'expiration d'un délai de dix ans à compter de la mise en circulation du produit défectueux, sauf en cas de faute de sa part (dans ce cas, la responsabilité engagée serait la responsabilité pour faute). Ce délai constitue un mécanisme d'extinction de la responsabilité du producteur, visant à assurer une certaine sécurité juridique et à prévenir les actions en justice indéfiniment tardives.

Le Rapport de la commission a cependant identifié que ce délai butoir n'était pas adapté à la protection des consommateurs des produits restant longtemps dans la

chaîne de distribution ou qui déploient leurs effets sur une longue durée comme c'est le cas des produits pharmaceutiques <sup>197</sup>. En effet, « *lors de la Conférence sur la Responsabilité du Produit du 20 octobre 2017, les représentants de victimes de médicaments (syndrome de Stevens-Johnson, Valproate ou Distilben) ont soulevé la question de l'inadéquation des délais de prescription de 3 et 10 ans. L'asymétrie d'information entre les patients et les entreprises concernant les effets indésirables a pour conséquence que les victimes peuvent prendre plus de trois ans après le début d'un effet indésirable grave pour prouver que le produit était défectueux et qu'il est lié à leurs dommages. De plus, les victimes d'effets indésirables à long terme (par exemple, Distilben qui affecte les générations suivantes) ne peuvent pas être indemnisées dans le délai de prescription de 10 ans suivant l'entrée du médicament sur le marché.* »<sup>198</sup>. Les rédacteurs de la directive de 2024 ont pris en compte cette problématique en créant un article 17 « délai de forclusion » (nouveau terme consacré) dans lequel elle garde un délai général de 10 ans, mais insère également un délai dérogatoire de 25 ans dans les cas où une « *personne lésée n'a pas été en mesure d'engager une procédure dans un délai de dix ans à compter des dates visées au paragraphe 1, en raison de la période de latence de lésions corporelles* ». Ce délai dérogatoire permet donc d'éviter que la possibilité d'obtenir réparation pour un dommage causé par un produit défectueux ne soit indûment restreinte. Ce délai sera transposé en droit français.

---

<sup>197</sup> Commission européenne, Rapport au Parlement européen, au Conseil et au Comité économique et social européen sur l'application de la directive 85/374/CEE relative à la responsabilité du fait des produits défectueux, COM(2018) 246 final, 7 mai 2018. Disponible sur : <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/PDF/?uri=CELEX:52018DC0246>

<sup>198</sup> Traduit de l'anglais, citation originale : « *During the Product Liability Conference of 20 October 2017, representatives of victims of medicines (Stevens-Johnson Syndrome, Valproate or Distilben) raised the issue of the unsuitability of the 3- and 10-year limitation periods. The asymmetry of information between patients and firms regarding adverse effects means that victims may take more than three years after the onset of a serious adverse effect to prove that the product was defective and that it is related to their damage. Moreover, victims of long-term adverse effects (e.g. Distilben affects subsequent generations) cannot be compensated within the 10-year limitation period following the entry of the drug onto the market* ».

## 2. Le délai de prescription : le délai pour agir de la victime

L'article 1245-16 du Code civil dispose : « *L'action en réparation fondée sur les dispositions du présent chapitre se prescrit dans un délai de trois ans à compter de la date à laquelle le demandeur a eu ou aurait dû avoir connaissance du dommage, du défaut et de l'identité du producteur.* »

Cela signifie que les victimes ont un délai de trois ans à partir du moment où elles ont eu connaissance du dommage, du défaut du produit et de l'identité du fabricant pour engager une action en réparation. Cette disposition vise à garantir aux victimes un délai raisonnable pour exercer leurs droits, tout en permettant aux fabricants d'avoir une certaine sécurité juridique.

La détermination du point de départ de ce délai de prescription, soit « *la date à laquelle le demandeur a eu ou aurait dû avoir connaissance du dommage, du défaut et de l'identité du producteur* », fait cependant débat. En effet selon la manière dont elle est envisagée elle peut invalider l'action en réparation intentée par la victime. Il convient d'analyser les apports jurisprudentiels en la matière dans les contentieux de la Dépakine (i), du Distilbène (ii) et des vaccins contre l'hépatite B (iii).

### ***i. Apports jurisprudentiels en matière de délais de prescription du contentieux de la Dépakine***

L'arrêt précité du 27 novembre 2019<sup>199</sup> est à retenir dans le contentieux de la Dépakine en ce qui concerne ce délai de prescription.

En l'espèce, une femme, traitée par Dépakine pour son épilepsie pendant sa grossesse, a donné naissance à un enfant présentant un syndrome malformatif général. Un collège d'experts a établi le lien entre les malformations de l'enfant et l'exposition *in utero* à la Dépakine. Les parents ont alors intenté une action en responsabilité contre la société Sanofi-Aventis, fabricant du médicament, pour défaut d'information sur les effets

---

<sup>199</sup> Cass. 1<sup>re</sup> civ., 27 novembre 2019, n°18-16.537, Bull. civ. I. Préc

indésirables de la Dépakine. Un des motifs de rejet du pourvoi retenant la responsabilité de Sanofi-Aventis portait sur le point de départ de la prescription.

Les juges ont dû déterminer si le point de départ de la prescription doit être fixé à la date à laquelle les parents ont été informés par les médecins de la possibilité que les malformations résultent de l'exposition à la Dépakine (2002), ou à la date à laquelle ils ont eu la certitude de ce lien, suite au dépôt du rapport d'experts écartant les autres causes possibles de malformations (2011).

La Cour de cassation a retenu que le point de départ de la prescription devait être fixé à la date du rapport d'expertise établissant le lien entre la pathologie de l'enfant et l'exposition au produit. Elle a considéré que le délai de prescription de trois ans pour engager une action en responsabilité ne courait donc pas à partir de la simple possibilité que les malformations soient liées à la Dépakine, mais à partir du moment où les parents ont eu la certitude de ce lien, rendue possible par le dépôt du rapport d'expertise en 2011. Ainsi, l'action intentée en 2013 n'était pas prescrite dans ce cas alors qu'elle l'aurait été si le point de départ retenu avait été l'information par les médecins en 2002. Cette solution a été réaffirmée dans un arrêt du tribunal judiciaire de Paris le 9 septembre 2024, où le tribunal a retenu que le point de départ de la prescription devait être fixé à la date du rapport d'expertise du 9 janvier 2016 établissant le lien entre la pathologie de l'enfant et l'exposition au produit <sup>200</sup>.

## ***ii. Apports jurisprudentiels en matière de délais de prescription du contentieux du Distilbène***

Dans le cas du Distilbène, les règles de prescription ont été spécifiquement interprétées par la jurisprudence. Elles placent la consolidation du dommage comme point de départ de la prescription. Le Conseil de l'Europe définit la consolidation comme « *le moment où la victime se trouve dans un état qui n'est plus susceptible d'amélioration.* » <sup>201</sup>

---

<sup>200</sup> TJ Paris, 19e ch. contentieux médical, 9 sept. 2024, n° 17/04754

<sup>201</sup> Réparation des dommages en cas de lésions corporelles et de décès, Résolution (75) 7 adoptée par le Comité des Ministres du Conseil de l'Europe, 14 mars 1975, [en ligne] (disponible sur : <https://rm.coe.int/native/09000016804c82a2>)

Conformément à l'arrêt de la Cour de cassation en date du 19 février 2009 <sup>202</sup>, la consolidation du dommage corporel causé par le Distilbène est établie à la date de l'expertise médicale et la prescription court à partir de cette date. En l'espèce, une femme avait subi une intervention chirurgicale le 12 août 1981 pour l'ablation d'un adénocarcinome à cellules claires qu'elle attribuait à l'ingestion par sa mère, durant sa grossesse, du médicament défectueux Distilbène. Cette femme a intenté une action en responsabilité et réparation contre la société UCB Pharma, ancien fabricant du Distilbène. La société UCB Pharma a opposé une fin de non-recevoir tirée de la prescription de l'action. La Cour de cassation a rejeté le pourvoi de la société UCB Pharma et a confirmé la décision de la cour d'appel, considérant que le délai de prescription de dix ans ne commence à courir qu'à partir de la consolidation du dommage corporel en cas de préjudice corporel. En l'espèce, la consolidation du dommage corporel a été fixée au jour de l'expertise, soit le 25 juin 2003. Par conséquent, l'action intentée n'était pas couverte par la prescription. La Cour a ainsi confirmé la recevabilité de l'action contre la société UCB Pharma. Cette décision vient donc préciser que le point de départ du délai de prescription n'est pas fixé à la date de la découverte du dommage, mais plutôt à celle de la consolidation de celui-ci, marquée par l'expertise médicale.

Concernant les victimes par ricochet, les juridictions du fond ont établi que, conformément à l'ancien article 2270-1 du Code civil, le point de départ de la prescription est la manifestation du dommage. Cette manifestation découle de la prise de conscience douloureuse de la perte définitive des facultés essentielles de la personne à laquelle elles sont attachées, comme l'a confirmé la Cour de Versailles dans son jugement du 26 novembre 2009 <sup>203</sup>. Cet arrêt a cependant été cassé par la Cour de cassation par un arrêt du 3 novembre 2011, retenant que le préjudice par ricochet subi par les proches d'une victime directe se manifeste, dans toute son étendue, comme pour celle-ci, à compter de la consolidation de l'état de la victime directe.

---

<sup>202</sup> Cass. 2e civ., 19 févr. 2009, n° 07-20.499

<sup>203</sup> CA Versailles, ch. 3, 26 nov. 2009, n° 08/06779

En ce qui concerne la consolidation des dommages consécutifs à une exposition au Distilbène, la jurisprudence a encore établi, par une décision du 17 janvier 2018 <sup>204</sup> que cette date ne dépend pas de la décision de la victime de cesser son traitement contre l'infertilité, mais du constat médical de la stabilisation de ses séquelles.

Cette solution selon laquelle la consolidation du dommage est le point de départ de la prescription a été renouvelée dans l'arrêt du 5 juillet 2023 relatif au vaccin Revaxis fabriqué par Sanofi Pasteur suite à l'injection duquel une patiente avait déclaré une myofasciite à macrophages diagnostiquée en 2008 <sup>205</sup>. La Cour de cassation s'est ici prononcée sur le point de départ du délai de prescription en cas de pathologie évolutive causant un dommage corporel. La victime ayant assigné le fabricant en responsabilité et indemnisation en juin 2020, soit plus de trois ans après le dernier examen médical effectué en octobre 2013, où elle avait connaissance précise de son dommage, la Cour d'appel avait déclaré son action irrecevable pour prescription. La Cour de cassation a confirmé que, dans les cas de pathologies évolutives, où il est impossible de déterminer une date de consolidation, le délai triennal prévu par l'article 1245-16 du Code civil ne peut commencer à courir. Elle a ainsi cassé l'arrêt d'appel, estimant que la stabilisation des conséquences des lésions est essentielle pour fixer le point de départ du délai.

### ***iii. Apports jurisprudentiels en matière de délais de prescription du contentieux des vaccins contre l'hépatite B***

Dans le cadre de l'application des délais de prescription relatifs aux actions en responsabilité extracontractuelle liées aux vaccins contre l'hépatite B, la jurisprudence a également établi certaines règles.

---

<sup>204</sup> Cass. 1<sup>re</sup> civ., 17 janv. 2018, n° 14-13.351

<sup>205</sup> Cass., 5 juil. 2023, pourvoi n° 22-18.914

Premièrement, en matière d'application de la loi dans le temps. Il convient de souligner que les juridictions nationales sont tenues de privilégier l'application des dispositions de la Directive 85/374/CEE du 25 juillet 1985 lors de l'interprétation des règles du droit national. Toutefois, cette obligation est limitée par les principes généraux du droit, tels que ceux de sécurité juridique et de non-rétroactivité. Ainsi, la Cour de cassation a retenu le 15 mai 2015 <sup>206</sup> que dans le cadre d'une action en responsabilité dirigée contre le fabricant d'un vaccin défectueux, mis en circulation après l'expiration du délai de transposition de la directive mais avant la date d'entrée en vigueur de la loi transposant ladite directive, se prescrit selon les dispositions du droit interne. En France, cela se traduit par un délai de prescription de dix ans à compter de la date de consolidation du dommage initial ou aggravé, conformément à l'article 2226 du Code civil.

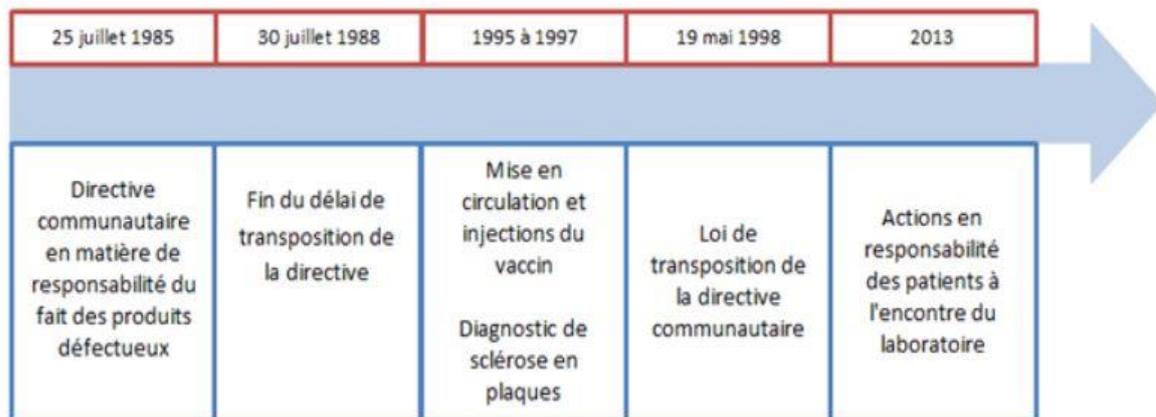


Figure 5 : Chronologie du contentieux des vaccins contre l'hépatite B par rapport à la transposition de la directive produits défectueux

(Disponible sur: <https://www.mondaq.com/france/product-liability--safety/684592/responsabilité-du-fait-des-produits-défectueux--la-cour-de-cassation-procède-à-un-rappel-des-règles-de-prescription>)

A l'instar du Distilbène, la Cour de cassation a retenu dans un arrêt du 15 juin 2016 <sup>207</sup> que la date de la manifestation du dommage ou de son aggravation doit être entendue comme étant celle de la consolidation, et non la date du diagnostic de la maladie imputable à la vaccination. La consolidation des dommages, qu'ils soient initiaux ou aggravés, représente le moment où le demandeur peut mesurer l'étendue des dommages et en prendre connaissance.

<sup>206</sup> Cass. 1re civ., 15 mai 2015, n° 14-13.151

<sup>207</sup> Cass. 1re civ., 5 juin 2016, n° 15-20.022

Au-delà des délais de recours, le producteur peut également invoquer différentes causes d'exonération.

## **B. L'exonération du producteur dans le cadre de cette responsabilité de plein droit**

A partir du moment où la victime a pu prouver le dommage qu'elle a subi (préjudice), le défaut du produit et le lien de causalité entre ces deux : le producteur est responsable de plein droit sans qu'elle n'ait à prouver une faute de ce dernier. La loi prévoit en revanche différentes circonstances permettant au producteur de s'exonérer de sa responsabilité : il s'agit des causes d'exonération.

Il convient de présenter, dans un premier temps, les causes ordinaires d'exonération (1) avant d'analyser plus en détail le cas particulier de l'exonération pour risque de développement (2).

### **1. Le champ d'application des causes d'exonération**

Le champ d'application des causes d'exonération du producteur peut être retrouvé dans le Code civil de l'article L. 1245-9 à L. 1245-14.

Afin de délimiter ce champ d'application des causes d'exonération, il est pertinent d'identifier, dans un premier temps, les éléments explicitement exclus des causes d'exonération du producteur (i) avant de s'intéresser aux causes d'exonération prévues par les textes (ii).

#### ***i. Les éléments explicitement exclus du champ d'application des causes d'exonération***

L'article 1245-9 dispose dans un premier temps que « *le producteur peut être responsable du défaut alors même que le produit a été fabriqué dans le respect des règles de l'art ou de normes existantes ou qu'il a fait l'objet d'une autorisation administrative* ». Cela signifie par exemple, dans le cas des médicaments, que

l'obtention d'une AMM ne permet pas au producteur d'un médicament d'invoquer sa non-responsabilité vis-à-vis de ce produit <sup>208</sup>.

Il est également à noter que, conformément au droit commun, l'article L. 1245-13 vient rappeler que « *La responsabilité du producteur envers la victime n'est pas réduite par le fait d'un tiers ayant concouru à la réalisation du dommage* ». En d'autres termes, même dans les circonstances où une tierce personne aurait participé au dommage, la responsabilité du producteur envers la victime ne serait pas réduite à une exonération partielle.<sup>209</sup>

L'article 1245-14 du Code civil vient enfin interdire dans son premier alinéa « *les clauses qui visent à écarter ou à limiter la responsabilité du fait des produits défectueux* » en les réputant non écrites. Cela permet une meilleure protection du consommateur. Mais l'alinéa 2 pose une exception à ce principe entre professionnels en disposant que « *pour les dommages causés aux biens qui ne sont pas utilisés par la victime principalement pour son usage ou sa consommation privée, les clauses stipulées entre professionnels sont valables* ».

## **ii. Les causes d'exonération prévues par les textes**

En revanche, l'article 1245-12 prévoit que « *la responsabilité du producteur peut être réduite ou supprimée, compte tenu de toutes les circonstances, lorsque le dommage est causé conjointement par un défaut du produit et par la faute de la victime ou d'une personne dont la victime est responsable* ». Cela signifie que la faute de la victime est une cause d'exonération partielle dans la plupart des cas, mais peut être totale en cas de faute due à la force majeure. Il est également à noter que les cas fortuits présentant les caractéristiques de la force majeure<sup>210</sup>, bien que non explicitement prévus par les textes pourraient libérer le producteur selon le droit commun<sup>211</sup>. Une

---

<sup>208</sup> Delebecque P. « *la responsabilité du fait des produits défectueux* », Cours UNJF

<sup>209</sup> E. Petitprez, « *La responsabilité du fait des produits défectueux* », Lexbase, Étude, 2022, [En ligne]

<sup>210</sup> Caractères de la force majeure (Art 1218 C. civ) : extériorité, imprévisibilité, irrésistibilité.

<sup>211</sup> E. Petitprez, « *La responsabilité du fait des produits défectueux* », Lexbase, Étude, 2022, [En ligne]

autre différence avec le droit commun : l'article 1245-13 du Code civil prévoit que le fait du tiers n'est pas une cause d'exonération.

Mais les clauses d'exonération spécifiques à la responsabilité du fait des produits défectueux sont principalement édictées par l'article 1245 du Code civil. Celui-ci prévoit que « *Le producteur est responsable de plein droit à moins qu'il ne prouve :*

*1° Qu'il n'avait pas mis le produit en circulation ;*

*2° Que, compte tenu des circonstances, il y a lieu d'estimer que le défaut ayant causé le dommage n'existait pas au moment où le produit a été mis en circulation par lui ou que ce défaut est né postérieurement ;*

*3° Que le produit n'a pas été destiné à la vente ou à toute autre forme de distribution ;*

*4° Que l'état des connaissances scientifiques et techniques, au moment où il a mis le produit en circulation, n'a pas permis de déceler l'existence du défaut ;*

*5° Ou que le défaut est dû à la conformité du produit avec des règles impératives d'ordre législatif ou réglementaire.*

*Le producteur de la partie composante n'est pas non plus responsable s'il établit que le défaut est imputable à la conception du produit dans lequel cette partie a été incorporée ou aux instructions données par le producteur de ce produit. »*

En d'autres termes, pour s'exonérer de sa responsabilité, le producteur pourrait dans un premier temps prouver qu'il n'a pas mis le produit en circulation (voir partie I. A. 2.), ou prouver que le défaut n'existait pas au moment de sa mise en circulation. Ces deux causes relèvent plutôt de la non-responsabilité que de l'exonération, dans la mesure où elles correspondraient à des cas dans lesquels les conditions de la responsabilité du producteur ne seraient pas réunies. Le troisième cas d'exonération à partir duquel le producteur peut démontrer que son produit n'était pas destiné à la vente au grand public peut également être considéré comme relevant de la non-responsabilité. Il s'agirait par exemple du cas où le produit aurait été mis en circulation

dans le cadre d'essais, le critère se rapproche donc de celui de la mise sur le marché du produit <sup>212</sup>.

Deux causes d'exonération *stricto sensu* sont donc à retenir ici, il s'agit tout d'abord du cas où le producteur peut démontrer que le défaut du produit est dû à sa conformité impérative à des règles émanant des pouvoirs publics : législatives ou réglementaires. Ce cas n'est pas en contradiction avec ce qui a été vu ci-dessus : celui où le producteur aurait respecté les normes de l'art ou obtenu une autorisation administrative de mise sur le marché. Il s'agit ici du cas où le défaut du produit est une conséquence du respect de la norme impérative se révélant défectueuse : un cas assez rare en pratique. A titre d'exemple, on peut citer dans le contentieux de la Dépakine, cet arrêt de la Cour de cassation du 27 novembre 2019 <sup>213</sup> précédemment cité pour défaut de présentation des risques tératogènes dans la notice patient, qui illustre cette problématique. Dans cette affaire, la Cour a annulé la décision rendue en appel, reprochant aux juges de ne pas avoir examiné les arguments de Sanofi, invoquant l'article 1245-10, 5°, du Code civil pour s'exonérer, faisant valoir que la notice patiente de la Dépakine était conforme aux règles imposées par l'autorité compétente car elle avait été rédigée sous le contrôle strict de l'autorité de santé. L'affaire fut donc renvoyée devant une autre Cour d'appel devant déterminer si la notice était conforme aux règles édictées par l'ANSM, et le cas échéant, si ces règles étaient impératives <sup>214</sup>.

Le second cas d'exonération *stricto sensu* est celui par lequel le producteur prouve que l'état des connaissances scientifiques et techniques au moment de la mise en circulation ne lui a pas permis de déceler l'existence du défaut. Ce dernier cas est plus communément appelé « exonération pour risque de développement ». Son application fréquente en matière de produits de santé rend pertinente une analyse approfondie de ce cas.

---

<sup>212</sup> C. Caillé, « Responsabilité du fait des produits défectueux », *Répertoire de droit civil*, Dalloz, juin 2018, Sect. 3, Art. 1, n°76.

<sup>213</sup> Cass. 1<sup>re</sup> civ., 27 novembre 2019, n°18-16.537, *Bull. civ. I*

<sup>214</sup> A. Cohen-Jonathan et H. Nouvelle, « Contentieux de la Dépakine : mise en lumière de la cause d'exonération du producteur », *Dalloz actualité*, 9 déc. 2019

## 2. Le cas particulier de l'exonération pour risque de développement

Après avoir analysé le principe général de l'exonération pour risque de développement du producteur (i), il conviendra d'examiner son application aux produits de santé (ii).

### ***i. Principe général de l'exonération pour risque de développement du producteur***

D'après Blandine Fauran, Directrice juridique et fiscal du Leem (Les entreprises du médicament) en 2008, « *Le risque de développement peut être défini comme le défaut d'un produit que le producteur n'a pu découvrir, ni éviter, pour la raison que l'état des connaissances scientifiques et techniques au moment de la mise en circulation du produit, ne le lui permettait pas.* » <sup>215</sup>

L'exonération pour risque de développement mentionnée au 4° de l'article 1245-10 du Code civil est une particularité française ; elle est en effet prévue de manière optionnelle dans la directive de 1985, chaque État Membre ayant donc le choix de la transposer ou non dans ses textes nationaux, avec ou sans limitation. Si la majorité des pays ont transposé cette exonération dans leurs législations, la France y a inséré une limitation en ce qui concerne les produits issus du corps humain (Voir ii.b.).

Dans un arrêt de la Cour de cassation en date du 15 mai 2007 <sup>216</sup>, il a par ailleurs été précisé que l'exonération pour risque de développement, prévue à l'article 7 de la Directive 85/374/CEE, étant laissée à la discrétion des États membres, ne peut être invoquée pour des produits défectueux qui ont été mis en circulation avant l'entrée en vigueur de la Loi n° 98-389 du 19 mai 1998, laquelle a procédé à la transposition de ladite directive <sup>217</sup>. Cette décision de la Cour de cassation est à garder en mémoire pour

---

<sup>215</sup> B. Fauran, « *Risques de développement et produits de santé : la situation en 2008* », RDSS 2008, p. 1034

<sup>216</sup> Cass. 1<sup>re</sup> civ., 15 mai 2007, n° 05-10.234

<sup>217</sup> soit le 21 mai 1998

l'applicabilité temporelle de l'exonération pour risque de développement en matière de responsabilité du fait des produits défectueux.

La CJCE est par ailleurs venue interpréter strictement le niveau de connaissances à prendre en compte des 1997 <sup>218</sup>, retenant que « *le producteur doit établir que l'état objectif des connaissances techniques et scientifiques, en ce compris son niveau le plus avancé, au moment de la mise en circulation du produit en cause, ne permettait pas de déceler le défaut de celui-ci. Encore faut-il, pour qu'elles puissent être valablement opposées au producteur, que les connaissances scientifiques et techniques pertinentes aient été accessibles au moment de la mise en circulation du produit* ». Ainsi seront prises en compte, non pas le niveau de connaissance moyen utilisé dans le milieu professionnel, mais les connaissances les plus avancées<sup>219</sup>, étant cependant accessibles et diffusées <sup>220</sup>.

## ***ii. Application de l'exonération pour risque de développement aux produits de santé***

Cette exonération pour risque de développement est particulièrement importante pour les producteurs de produits de santé, en particulier en ce qui concerne les médicaments, pour lesquels cette exonération est bien confirmée, et autour desquels une importante jurisprudence spécifique s'est développée. A l'inverse, la question de l'exclusion des produits issus du corps humain de cette exonération a donné lieu à de nombreux débats quant à sa pertinence.

La jurisprudence étant rare sur le sujet en matière de DM, ils seront ici exclus du raisonnement.

Il paraît donc pertinent d'examiner dans un premier temps, l'importance de l'application de cette exonération pour risque de développement aux médicaments (**a**), puis d'analyser l'exclusion des produits issus du corps humain de cette exonération (**b**),

---

<sup>218</sup> CJCE, 5e ch., 29 mai 1997, aff. C-300/95

<sup>219</sup> A comprendre : au niveau international.

<sup>220</sup> Lexis 360 Intelligence, Encyclopédie JurisClasseur – Santé, Fasc. 440-70 : « Responsabilité médicale sans faute – Responsabilité du fait des produits de santé défectueux – Régime spécial »

en finissant par l'avenir de cette cause d'exonération pour risque de développement en matière de produits de santé (c).

**a) L'application de l'exonération pour risque de développement aux médicaments**

Il paraît logique que cette exonération pour risque de développement ait été fortement sollicitée lors des différentes affaires dans lesquelles des médicaments ont été accusés de défectuosité. En effet, les effets sur lesquels ils sont attaqués apparaissant après leur mise sur le marché, il peut paraître aisé pour les producteurs de l'invoquer avec succès que l'état des connaissances techniques au moment de leur mise en circulation ne permettait pas de déceler le défaut du produit, les exonérant de leur responsabilité <sup>221 222</sup>.

Mais l'applicabilité temporelle de l'exonération pour risque de développement exposée plus haut a pu être un frein à son application. Tout d'abord, dans un arrêt du 24 janvier 2006 <sup>223</sup>, la Cour s'est prononcée sur la responsabilité de l'Institut Pasteur dans une contamination par l'hormone de croissance ayant entraîné un décès dû à la MCJ. L'un des moyens invoqués à l'appui du pourvoi était que le risque de transmission de la maladie n'avait pu être identifié qu'en 1985, soit plusieurs années après les premiers cas, et qu'il convenait d'appliquer l'exonération pour risque de développement. La Cour a rejeté ce moyen au motif que les dispositions de la directive étaient inapplicables au moment des faits, car le produit avait été mis en circulation avant son entrée en vigueur. De même, dans l'arrêt Ferring du 15 mai 2007<sup>224</sup>, la Cour de cassation a cassé un arrêt de la Cour d'appel qui avait accordé l'exonération pour risque de développement (voir ci-dessous) en précisant que la faculté d'exonération pour risque de développement ne pouvait être invoquée en l'espèce, car elle était optionnelle selon la directive et non transposée au moment des faits. Ces décisions confirment que les juridictions ne peuvent appliquer rétroactivement les dispositions optionnelles des

---

<sup>221</sup> *ibid*

<sup>222</sup> M. Duneau, « Le médicament et "les risques de développement" après la loi du 19 mai 1998 », *Médecine & Droit*, n° 34, 1999, p. 23-28, (disponible sur : <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1246739199800232>, DOI : 10.1016/S1246-7391(99)80023-2)

<sup>223</sup> Cass. civ. 1re, 24 janv. 2006, n° 03-20.178, *Bull. civ. I. préc.*

<sup>224</sup> Cass. 1re civ., 15 mai 2007, n° 05-10.234. *Préc*

directives européennes lorsqu'elles n'ont pas encore été transposées dans le droit interne <sup>225</sup>. La problématique a également été retrouvée dans l'affaire de l'Isoméride, dans laquelle l'exonération pour risque de développement s'est vue rejetée plusieurs fois. La Cour de cassation dans un arrêt du 9 juillet 2009<sup>226</sup> a cassé l'arrêt qui considérait que, dans la mesure où l'état des connaissances scientifiques et techniques existant au moment de la mise en circulation de l'Isoméride ne permettait pas de déceler sa défectuosité, il y avait lieu d'exonérer son fabricant. La Cour a précisé que l'exonération pour risque de développement, prévue à l'article 7 de la Directive 85/374/CEE, étant optionnelle pour les États membres, elle ne saurait être invoquée pour des produits mis en circulation avant l'entrée en vigueur de la Loi de 1998 ayant procédé à sa transposition, soit le 21 mai 1998. Par ailleurs, la Cour d'appel de Versailles a confirmé la responsabilité du fabricant de l'Isoméride à l'égard d'une victime d'hypertension artérielle pulmonaire, estimant que l'exonération pour risque de développement était inopérante <sup>227</sup>. De plus, cette même Cour a jugé le 12 avril 2012 <sup>228</sup> que la double valvulopathie dont souffre la patiente est en relation directe et certaine avec la prise d'Isoméride, et que le laboratoire ne pouvait s'exonérer de sa responsabilité de plein droit en l'absence de toute application d'un risque de développement.

Comme le souligne Blandine Fauran : « *Les juridictions de fond, assez globalement, n'hésitent pas, dans le domaine du médicament et des produits de santé, à faire référence à l'état des connaissances scientifiques pour évaluer la responsabilité du producteur mais en y associant une obligation de vigilance qui fait que les entreprises doivent actualiser en permanence l'information connue et/ou délivrée sur le médicament et sont responsables de cette actualisation.* » <sup>229</sup>. Aussi, la prise en compte de l'état des connaissances scientifiques est le critère principal de l'exonération pour risque de développement du producteur. Ainsi, la Cour d'appel de Grenoble avait exonéré le laboratoire producteur du Pentasa (anti-inflammatoire) ayant déclenché chez un patient une néphrite interstitielle immuno-allergique, en estimant qu'aucun manquement à

---

<sup>225</sup> Fauran B., « Risques de développement et produits de santé : la situation en 2008 », RDSS 2008, p. 1034

<sup>226</sup> Cass. 1<sup>re</sup> civ., 9 juill. 2009, n° 08-12.777

<sup>227</sup> CA Versailles, 20 janv. 2011, n° 09/08695

<sup>228</sup> CA Versailles, 12 avr. 2012, n° 10/07486

<sup>229</sup> Fauran B., « Risques de développement et produits de santé : la situation en 2008 », RDSS 2008, p. 1034

l'obligation de sécurité ne pouvait lui être reproché compte tenu des connaissances scientifiques et des réglementations applicables au moment de sa mise sur le marché<sup>230</sup>. Cet arrêt a ensuite été cassé par l'arrêt Ferring du 15 mai 2007 précité pour des raisons d'application temporelle<sup>231</sup>.

L'exonération pour risque de développement avait été invoquée par les laboratoires Servier dans un litige contre une patiente traitée par le médiateur dans les années 2000. La Cour d'appel de Versailles avait, dans le cadre de ce litige, rejeté le 14 avril 2016<sup>232</sup> l'invocation de cette exonération pour risque de développement. Par une décision du 20 septembre 2017<sup>233</sup>, la Cour de cassation a confirmé ce rejet de l'exonération pour risque de développement, les juges ayant estimé que l'état des connaissances scientifiques et techniques au moment de la mise en circulation du médicament permettait de détecter le défaut du produit. Cette décision constitue le premier cas où la Cour de cassation a réellement dû se prononcer au fond sur l'exonération pour risque de développement, conséquence (comme il a été vu ci-dessus) du fait que celle-ci n'était applicable qu'aux médicaments mis en circulation après l'entrée en vigueur de la loi de transposition<sup>234</sup>.

L'affaire Dépakine illustre quant à elle une interprétation restrictive de l'exonération pour risque de développement. La décision de la Cour de cassation du 27 novembre 2019 précitée<sup>235</sup> reconnaît la défectuosité de la Dépakine en raison de l'absence de mention des risques tératogènes sur la notice de 2001, pourtant documentés dans la littérature médicale entre 1986 et 1995, et de la minimisation de ces risques dans le résumé des caractéristiques du produit. Cependant, la Cour a partiellement cassé l'arrêt d'appel pour défaut d'examen de la cause d'exonération invoquée par Sanofi, renvoyant l'affaire devant les juges du fond, soulignant que le laboratoire doit prouver la conformité de la notice aux exigences de l'Agence du

---

<sup>230</sup> CA Paris, 23 sept. 2004.

<sup>231</sup> Cass. 1re civ., 15 mai 2007, n° 05-10.234

<sup>232</sup> CA Versailles, 3e ch., 14 avr. 2016, n° 15/08232

<sup>233</sup> Cass. civ. 1re, 20 sept. 2017, n° 16-19.643, Bull. civ. I, Mme X c/ Laboratoires Servier. Préc

<sup>234</sup> J.-S. Borghetti, « Responsabilité du fait des produits défectueux – La Cour de cassation rejette l'exonération pour risque de développement dans un litige relatif au Mediator », note sous Cass. 1re civ., 13 nov. 2017, JCP G, 2017, n° 46, act. 1186

<sup>235</sup> Cass. 1re civ., 27 novembre 2019, n°18-16.537, Bull. civ. I Préc.

médicament et l'impossibilité de modifier le résumé des caractéristiques du produit sans autorisation réglementaire. Le jugement du Tribunal judiciaire de Paris du 9 septembre 2024 précité <sup>236</sup> rejette définitivement l'exonération invoquée par Sanofi en mettant en avant l'obligation proactive du laboratoire d'actualiser les informations sur les risques, indépendamment des délais réglementaires, la preuve que Sanofi avait demandé dès 2003 une mise à jour du résumé des caractéristiques du produit sans insister face à l'inertie de l'Agence du médicament, et le maintien en circulation d'un produit connu comme dangereux, constituant une faute de vigilance. Cette affaire consacre une responsabilité renforcée des laboratoires pharmaceutiques, l'exception pour risque de développement ne couvrant pas les carences actives dans l'évaluation et la communication des risques, le respect des procédures administratives ne suffisant pas à exonérer le producteur si les connaissances scientifiques disponibles rendaient le défaut détectable, rejoignant ainsi la logique du Conseil constitutionnel qui exclut l'exonération pour les produits issus du corps humain en raison de leurs risques spécifiques, étendant implicitement ce raisonnement aux médicaments à haut risque tératogène.

Mais, cette décision ne semble pas être une jurisprudence constante. En effet, dans une décision du 24 mars 2022 <sup>237</sup>, la Cour d'appel de Versailles a admis la validité de l'exonération pour risque de développement au profit des Laboratoires Servier et a rejeté le recours indemnitaire des ayant droit d'une patiente réclamant des réparations des préjudices résultant de pathologie cardiaque imputable à la molécule. Suite à cette décision et au décès de la victime, ses ayant droit ont saisi la Cour de cassation d'une Question Prioritaire de Constitutionnalité (QPC) le 5 janvier 2023 <sup>238</sup>, contestant la légalité de l'article 1386-12 devenu 1245-11. Il était question de déterminer si l'exclusion de l'exonération pour risque de développement des producteurs d'éléments issus du corps humain, ceci entraînant une différence de traitement entre les victimes de produits de santé selon que le produit est issu ou non du corps humain, questionnant le principe

---

<sup>236</sup> Trib. jud., 9 septembre 2024. Préc.

<sup>237</sup> CA Versailles, 24 mars 2022, n° 20/04766

<sup>238</sup> Cass. 1re civ., 5 janv. 2023, n° 22-17.439

d'égalité devant la loi. « *Jugeant que la question était nouvelle et sérieuse, la Cour de cassation a décidé de la renvoyer au Conseil constitutionnel.* »<sup>239</sup>.

Ainsi, il convient, pour comprendre cela, d'analyser l'exclusion de l'exonération pour risque de développement des produits issus du corps humain.

#### **b) L'exclusion des produits issus du corps humain du champ d'application de l'exonération pour risque de développement**

Bien que les produits du corps humain fassent partie du champ d'application de la responsabilité du fait des produits défectueux, l'exonération pour risque de développement n'y est cependant pas applicable.

En effet, l'article 1245-11 du Code civil <sup>240</sup> dispose que « *Le producteur ne peut invoquer la cause d'exonération prévue au 4° de l'article 1245-10 lorsque le dommage a été causé par un élément du corps humain ou par les produits issus de celui-ci.* ». Par cet article, le législateur a souhaité limiter la possibilité pour le producteur de se disculper de sa responsabilité en cas de dommage résultant de produits de nature biologique.

Cette spécificité juridique française est intimement liée à l'affaire du sang contaminé qui a marqué l'histoire médicale et juridique du pays. Cette affaire a non seulement influencé la décision de la France d'appliquer cette disposition particulière de la directive sur les éléments et produits issus du corps humain, mais elle a également modifié profondément le point de vue juridique sur la question. Les juges, en effet, ont adopté un régime de responsabilité sans faute avant la transposition de la directive, sans considération des connaissances scientifiques du moment, en se basant sur l'existence d'une obligation de sécurité/résultats. Ils ont ainsi retenu dans un arrêt de 1996 que « *[...] les organismes de transfusion sanguine sont tenus de fournir aux receveurs des produits exempts de vice et qu'ils ne peuvent s'exonérer de cette obligation de sécurité que par la preuve d'une cause étrangère ; que le vice interne du sang, même*

---

<sup>239</sup> Peigné J., « *Mediator : la Cour de cassation transmet une QPC concernant le régime de l'exonération pour risque de développement, note sous Cass. 1re civ., 5 janv. 2023, n° 22-17.439* », *Dalloz Actualité [en ligne]*, 12 janv. 2023

<sup>240</sup> Anciennement article L. 1386-12 C. civ.

*indécelable, ne constitue pas une telle cause exonératoire [...] »* <sup>241</sup>. L'impact de cette affaire a conduit la France à exclure l'exonération pour risque de développement lorsque le dommage est causé par un élément du corps humain ou par les produits issus de celui-ci. Cette décision étant guidée par la volonté du législateur français de protéger les droits de ces victimes en ne réduisant pas le niveau de protection existant et d'établir un régime de responsabilité sans faute pour les centres de transfusion, indépendamment du niveau des connaissances scientifiques, volonté déduite de différentes décisions de la Cour de cassation du 12 avril 1995 <sup>242</sup>.

La transposition de cette disposition en droit français a fait l'objet d'une jurisprudence importante quant à sa conformité à la Constitution : résultant de la QPC due à l'affaire du Médiateur ci-dessus. Le Conseil constitutionnel a répondu à cela par une QPC du 10 mars 2023 <sup>243</sup>, estimant que les restrictions imposées par cet article limitant l'exonération du producteur dans le cas des éléments du corps humain et des produits biologiques étaient en adéquation avec l'objectif législatif de protéger la recherche et l'innovation tout en prenant en compte les risques spécifiques associés à ces produits. Il conclut ainsi à la conformité à la constitution de l'ancien article 1386-12, devenu 1245-11.

### **c) L'avenir de la cause d'exonération pour risque de développement en matière de produits de santé**

Le 13 mars 2017, un projet de réforme de la responsabilité civile était présenté et proposait « *d'écarter l'exonération pour risque de développement pour les produits de santé à usage humain, ce qui a été très décrié par les entreprises pharmaceutiques* » <sup>244</sup>. Ainsi, les laboratoires voyaient menacés leur droit à l'exonération pour risque de développement.

---

<sup>241</sup> Cass. 1re civ., 9 juill. 1996, n° 94-19.876

<sup>242</sup> Voir en ce sens :

Cass. 1re civ., 12 avr. 1995, n° 92-20.747

Cass. 1re civ., 12 avr. 1995, n° 92-11.950 et n° 92-11.975

<sup>243</sup> Cons. const., décis. n° 2023-1036 QPC, 10 mars 2023

<sup>244</sup> Petitprez E., « [Le point sur...] Du projet de réforme de la responsabilité civile du 13 mars 2017 à la proposition de loi du 29 juillet 2020 – Tableau comparatif », Lexbase Droit privé, n° 840, 9 nov. 2020

La mesure a finalement été écartée de la proposition de loi sénatoriale du 29 juillet 2020, en même temps que toutes les dispositions de ce projet de réforme relatives aux produits défectueux.

Toutefois, le rapport de la Commission évaluant la directive de 85 a relevé qu'en matière de produits pharmaceutiques, les rejets liés aux exonérations de responsabilité pour le producteur sont les moins fréquents, ne représentant que 10% des cas. Parmi ces cas, l'exonération pour risque de développement est la plus fréquente, représentant 4% des cas <sup>245</sup>. Ces conclusions ont donné lieu à des débats sur la légitimité de l'exonération pour risque de développement : d'une part, l'option 2b présentée dans l'analyse d'impact proposait la suppression complète de l'exonération pour risque de développement dans la rédaction de la directive de 2024 car il ressortait qu'elle pouvait être moins efficace en matière de technologies telles que l'intelligence artificielle et la robotique <sup>246</sup>. Cependant, la majorité des parties prenantes étaient finalement opposées à la suppression pour risque de développement, celui-ci pouvant amener à réduire les restrictions à l'introduction de demandes en réparation pour ce qui est des seuils et des délais <sup>247</sup>. Par ailleurs, la recherche documentaire a confirmé que la clause de risque de développement peut être vue comme un compromis satisfaisant entre le besoin de simuler l'innovation et les attentes légitimes des consommateurs en ce qui concerne la sécurité des produits : son retrait ne serait donc pas bénéfique pour l'innovation au sein de l'UE <sup>248</sup>.

Finalement, l'article 11 de la directive de 2024 « Exonération de responsabilité » a retenu l'exonération pour risque de développement dans les termes suivants :

---

<sup>245</sup> Directorate-General for Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs (European Commission), EY, Technopolis, VVA, « Evaluation of Council Directive 85/374/EEC on the approximation of laws, regulations and administrative provisions of the Member States concerning liability for defective products : final report », Publications Office of the European Union, 2018, disponible sur : <https://data.europa.eu/doi/10.2873/477640>

<sup>246</sup> Commission européenne, Document de travail des services de la Commission : Résumé du rapport d'analyse d'impact accompagnant la proposition de directive relative à la responsabilité du fait des produits défectueux, SWD(2022) 317 final, 2022. Disponible sur : <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/PDF/?uri=CELEX:52022SC0317>

<sup>247</sup> Proposition de directive du Parlement européen et du Conseil relative à la responsabilité du fait des produits défectueux. Préc.

<sup>248</sup> Directorate-General for Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs (European Commission), EY, Technopolis, VVA, « Evaluation of Council Directive 85/374/EEC on the approximation of laws, regulations and administrative provisions of the Member States concerning liability for defective products : final report », Publications Office of the European Union, 2018, disponible sur : <https://data.europa.eu/doi/10.2873/477640>

1. « Un opérateur économique visé à l'article 8 n'est pas responsable du dommage causé par un produit défectueux s'il prouve l'une des situations suivantes:

(...)

e) que l'état objectif des connaissances scientifiques et techniques au moment de la mise sur le marché ou de la mise en service du produit ou au cours de la période pendant laquelle le produit était sous le contrôle du fabricant n'a pas permis de déceler la défectuosité; ».

Ce nouveau texte instaure, en revanche, un nouvel article 18 offrant aux États Membres la possibilité de déroger à l'exonération pour risque de développement par notification de la Commission avant le 9 décembre 2026. Cet article offre également la possibilité aux États Membres d'introduire des mesures similaires à l'exonération pour risque de développement ou en modifiant des mesures existantes sous réserve du respect de quelques conditions. La Commission devra se prononcer sur chacune de ces options via un avis non contraignant.

### C. Le cas particulier des clauses d'indemnisation des établissements pharmaceutiques dans le cadre de la vaccination Covid 19.

En 2020, la presse a révélé l'existence de clauses d'indemnisations en matière de responsabilité civile négociées par les producteurs de vaccins auprès de l'Union Européenne dans le cadre de contrats d'achat anticipés<sup>249</sup>. Concrètement, il ressortirait de ces clauses que dans les cas où le laboratoire engagerait sa responsabilité civile du fait des effets indésirables d'un vaccin Covid-19, la Commission demanderait aux États Membres de les indemniser de « certaines responsabilités » « afin de compenser les risques élevés pris par les fabricants »<sup>250</sup>. Ces clauses seraient donc justifiées par le contexte particulier de l'urgence dans laquelle ont été développés ces produits, mais des questions ont été posées à la commission sur la licéité de ces clauses qui

---

<sup>249</sup> T. Chaigne et E.D. La Roche, « Vaccins anti-Covid-19 : les laboratoires ont-ils obtenu l'abandon de toute responsabilité en cas d'effets secondaires ? », Libération, 15 déc. 2020. Disponible sur : [https://www.liberation.fr/checknews/2020/12/15/vaccins-anti-covid-19-les-laboratoires-ont-ils-obtenu-l-abandon-de-toute-responsabilite-en-cas-d-eff\\_1807535](https://www.liberation.fr/checknews/2020/12/15/vaccins-anti-covid-19-les-laboratoires-ont-ils-obtenu-l-abandon-de-toute-responsabilite-en-cas-d-eff_1807535)

<sup>250</sup> M. Botenga, Question parlementaire : Clauses d'indemnisation et de responsabilité civile dans les contrats d'achat anticipé d'éventuels vaccins contre la COVID-19, question écrite P-004650/2020 au Parlement européen [Internet]. . Disponible sur : [https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/P-9-2020-004650\\_FR.html](https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/P-9-2020-004650_FR.html)

avaient été comprises par le grand public comme exonérant les entreprises pharmaceutiques de la responsabilité du fait des produits défectueux.

La Commission européenne a répondu à cela, expliquant que les accords d'achat anticipé de vaccins contre la COVID-19 respectaient pleinement le droit de la responsabilité du fait des produits défectueux et protègent les droits des citoyens. En effet, la responsabilité et la charge de la preuve incombent toujours aux entreprises conformément à la directive de 1985. Toutefois, les États membres peuvent indemniser les fabricants dans des conditions spécifiques, en raison des risques liés au développement rapide des vaccins : les accords sont fondés sur un partage des risques, où la Commission finance partiellement les coûts de développement, tandis que les fabricants assument le reste<sup>251</sup>. En effet, le droit de la responsabilité du fait des produits défectueux interdit seulement de prévoir des clauses limitatives ou exclusives de responsabilité <sup>252</sup>. Aussi, ces clauses ne permettaient pas aux laboratoires de s'exonérer de leur responsabilité, mais seulement de faire peser la charge finale de la dette vers les États Membres, la victime étant en bout de chaîne toujours indemnisée.

Mais bien qu'elles soient licites, ces clauses ont fait l'objet de critiques, notamment de la part des victimes souhaitant que la charge finale de la dette pèse sur le laboratoire et non sur l'État <sup>253</sup>. Ces critiques sont fondées sur l'esprit même de la directive européenne, qui vise à responsabiliser le producteur en tant qu'acteur le mieux placé pour prévenir les dommages causés par ses produits. En effet, ces clauses remettent en question la logique fondamentale de faire peser le risque sur le producteur, compromettant ainsi la fonction préventive de la responsabilité du fait des produits défectueux. En tout état de cause, ces conventions restent justifiées par la singularité de la situation, amenant des producteurs de vaccins à mettre sur le marché des produits

---

<sup>251</sup> Réponse à la question parlementaire P-004650/2020 (ASW), Parlement européen. Disponible sur : [https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/P-9-2020-004650-ASW\\_FR.html](https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/P-9-2020-004650-ASW_FR.html)

<sup>252</sup> Art 1245-14 CSP

<sup>253</sup> Saint-André E de LR., « Est-il vrai que Pfizer bénéficie d'une clause de non-responsabilité en cas d'effets secondaires après vaccination ? », Libération, 5 févr. 2022. Disponible sur : [https://www.liberation.fr/checknews/est-il-vrai-que-pfizer-beneficie-dune-clause-de-non-responsabilite-en-cas-deffets-secondaires-apres-vaccination-20220205\\_FHU353LMIZDFRCT2Y2GZOTFBBE](https://www.liberation.fr/checknews/est-il-vrai-que-pfizer-beneficie-dune-clause-de-non-responsabilite-en-cas-deffets-secondaires-apres-vaccination-20220205_FHU353LMIZDFRCT2Y2GZOTFBBE)

à la demande des autorités de manière urgente, dans des délais qu'ils n'auraient pas suivis en l'absence de cette injonction.



## Conclusion

Si la responsabilité des industriels est retenue par les juges à l'issue du processus décrit dans la thèse, ceci donnera lieu à la réparation du préjudice subi par les victimes. L'action en réparation du dommage et cette réparation en elle-même n'ont pas été étudiées en détail dans ce travail, par souci de simplification. Il semble néanmoins important de les évoquer rapidement à titre d'ouverture, afin que les industriels du secteur de la santé aient une vision globale des actions auxquelles ils pourraient avoir à faire face en matière civile.

La problématique de l'indemnisation des victimes de produits de santé tient majoritairement à leur nombre. A titre d'exemple « *on estime que des dizaines de milliers d'enfants souffrent de dommages consécutifs à une prise de valproate de sodium pendant la grossesse.* »<sup>254</sup>.

Aussi, pour les grands scandales, les autorités ont-elles instauré des mécanismes d'indemnisation via la création de l'ONIAM le 4 mars 2002<sup>255</sup> dont il a déjà été question plus haut. L'article L. 1142-22 du Code de la santé publique définit sa mission comme « *chargé de l'indemnisation au titre de la solidarité nationale (...) des dommages occasionnés par la survenue d'un accident médical, d'une affection iatrogène ou d'une infection nosocomiale ainsi que des indemnisations qui lui incombent.* ». En résumé, il est chargé de traiter les demandes d'indemnisation liées aux contaminations sanguines par le VIH ou les hépatites B et C, aux effets indésirables des médicaments comme l'hormone de croissance, le Benfluorex et le valproate de sodium, ainsi que les conséquences des vaccinations obligatoires<sup>256</sup>. L'indemnisation se fait par le biais de fonds dédiés. Ces procédures permettent d'indemniser rapidement un grand nombre de personnes sans que les tribunaux ne soient saisis et engorgés, bien qu'une décision de justice puisse amener l'ONIAM à indemniser des victimes<sup>257</sup>. En ce qui concerne le Distilbène, le dispositif d'indemnisation a été mis en place en

---

<sup>254</sup> Sénat, *Le dispositif d'indemnisation pour les victimes de la Dépakine : mieux anticiper pour mieux indemniser*. 2023. Disponible sur : <https://www.senat.fr/rap/r21-904/r21-904.html>

<sup>255</sup> Loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé

<sup>256</sup> GROSSHOLZ C., *Répertoire de la responsabilité de la puissance publique, Hôpitaux : régimes de responsabilité et de solidarité*, titre 5, ch. 1, sec. 1, art. 2, novembre 2023

<sup>257</sup> MARTIN D., *L'ONIAM et la responsabilité du fait des produits de santé*, RDSS 2008, p. 1040.

2017. Le traitement des dossiers suit deux étapes : une phase d’instruction, où les experts déterminent l’imputabilité des dommages au valproate de sodium prescrit avant le 31 décembre 2015, et une phase d’indemnisation, durant laquelle les responsables identifiés doivent présenter une offre dans un délai d’un mois. En cas de refus ou d’offre insuffisante, l’ONIAM se substitue à eux pour garantir une indemnisation rapide, avant d’engager un recours contre le responsable. Cependant, dans le cas de la Dépakine, Sanofi conteste systématiquement les titres de recettes émis par l’ONIAM devant les tribunaux et n’a, à ce jour, proposé aucune offre d’indemnisation <sup>258</sup>. Cependant, il semblerait que le recours à ces indemnisations ne soit pas la voie privilégiée par les victimes de produits de santé défectueux : outre le fait qu’un nombre limité de produits ne soit concerné, il s’avère que le montant des indemnisations par l’ONIAM est sensiblement inférieur à celui accordé par les juridictions civiles par des procédures de droit commun alors que les délais restent très longs et la procédure amiable complexe. Dans le cas de la Dépakine, le Sénat relève que « *Lorsque l’on compare le référentiel Mornet (utilisé dans les juridictions civiles) et le référentiel ONIAM, on constate que les indemnisations versées par l’ONIAM sont en moyenne inférieures de 30 à 40 % à celles versées par les juridictions civiles pour les dommages permanents. La procédure amiable est ainsi moins intéressante pour les victimes à mesure que les préjudices sont importants.* » <sup>259</sup>

On peut diviser les actions en responsabilité de droit commun en plusieurs catégories : les actions individuelles, les actions collectives et les actions de groupe.

Les actions individuelles représentent la majorité du contentieux en matière civile. Il s’agit des cas où chaque victime vient réclamer individuellement la réparation de son préjudice (la majorité des cas de jurisprudence cités dans cette thèse proviennent de ce type de contentieux).

L’action de groupe en matière de produits de santé, inspirée des class actions américaines, a été introduite dans le Code de la santé publique par la loi n° 2016-41 du

---

<sup>258</sup> Sénat, *Le dispositif d’indemnisation pour les victimes de la Dépakine : mieux anticiper pour mieux indemniser*. 2023. Préc.

<sup>259</sup> Sénat, *Le dispositif d’indemnisation pour les victimes de la Dépakine : mieux anticiper pour mieux indemniser*. 2023. Préc.

26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé <sup>260</sup>. Il s'agit de la possibilité offerte aux associations agréées d'engager des actions de groupe en matière de produits de santé <sup>261</sup>. Depuis sa création, seulement trois actions de groupe ont été engagées en matière de santé : la première contre le laboratoire Sanofi dans l'affaire de la Depakine, la seconde contre le laboratoire Bayer en raison des effets indésirables des implants contraceptifs « Essure », et une dernière contre ce même laboratoire vis-à-vis de l'Androcur<sup>262</sup>. L'action de groupe de l'APESAC pour la Dépakine a été la première action de groupe en santé et présentait 14 familles en exemple <sup>263</sup>. Elle a donné lieu à un jugement du TJ le 5 janvier 2022, où le Tribunal a reconnu la responsabilité de Sanofi sur le fondement d'un manquement à l'obligation d'information et de vigilance<sup>264</sup>. La seconde phase à venir dans cette affaire sera celle de la liquidation des préjudices sur le fondement de l'article L. 1143-11 du Code de la santé publique durant laquelle seront examinées les contestations relatives à l'indemnisation et où sera rendue une décision permettant à l'association de mettre en œuvre les mesures d'exécution forcée de réparation des préjudices des membres <sup>265</sup>.

Cependant, les actions de groupe en santé n'ont pas le succès escompté pour un certain nombre de raisons qui ne seront pas développées ici. Les victimes lui préfèrent des actions collectives ou conjointes : il s'agit de cas où des victimes d'un même préjudice engageant la même action se regroupent sous une défense commune <sup>266</sup>. Ces actions sont le plus souvent privilégiées par les patients car elles présentent l'avantage d'harmoniser les indemnisations des victimes d'une même situation et

---

<sup>260</sup> HAERI K., JAVAUX B., *L'action de groupe en matière de produits de santé : une procédure complexe à l'efficiences incertaine*, D. 2016, p. 330, Recueil Dalloz.

<sup>261</sup> *Ibid.*

<sup>262</sup> ASSEMBLÉE NATIONALE (15<sup>e</sup> législature), *Rapport d'information n° 3085, déposé le 11 juin 2020 en application de l'article 145 du Règlement, sur le bilan et les perspectives des actions de groupe, commission des lois constitutionnelles, de la législation et de l'administration générale de la République*. Disponible sur : [https://www.assemblee-nationale.fr/dyn/15/rapports/cion\\_lois/115b3085\\_rapport-information](https://www.assemblee-nationale.fr/dyn/15/rapports/cion_lois/115b3085_rapport-information)

<sup>263</sup> Sénat, *Le dispositif d'indemnisation pour les victimes de la Dépakine : mieux anticiper pour mieux indemniser*. 2023. Préc.

<sup>264</sup> TJ Paris, 1<sup>re</sup> ch., 7<sup>e</sup> ch., 5 janv. 2022, n° 17/07001, *Sanofi-Aventis France c/ APESAC*. Préc.

<sup>265</sup> *Veille des actions de groupe en matière de santé*, Institut Droit et Santé | Université Paris Cité. Disponible sur : <https://institutdroitsante.fr/veille-des-actions-de-groupe-en-matiere-de-sante/>

<sup>266</sup> *Ibid.*

permettent d'éviter la lourdeur procédurale d'une action de groupe<sup>267</sup>. De telles actions ont été par exemple dans les affaires du Médiateur, Levothyrox ou des prothèses PIP<sup>268</sup>.

Force est de constater qu'aucune de ces actions ne semble pleinement adaptée à la problématique des préjudices causés par les produits de santé. Il en est de même pour le régime de la responsabilité du fait des produits défectueux dans son ensemble. Bien que, comme il l'a été exposé dans ce travail, la directive de 2024 vienne apporter quelques modifications au régime de la responsabilité du fait des produits défectueux applicables aux produits de santé, certains acteurs suggéraient l'exclusion des produits de santé du secteur de cette responsabilité. En effet, plusieurs éléments ressortent du rapport de la commission au Parlement européen, au Conseil et au Comité économique et social européen sur l'application de la directive de 85 : en 2011, plusieurs acteurs, dont la Fédération européenne des associations et industries pharmaceutiques (EFPIA), avaient suggéré à plusieurs reprises l'exclusion des produits pharmaceutiques du champ d'application de la directive afin qu'ils fassent l'objet d'un régime de responsabilité spécifique<sup>269</sup>. Par ailleurs, lors de la conférence sur la responsabilité du fait des produits défectueux qui s'est tenue à Bruxelles, des consommateurs et victimes de médicaments ont souligné que bien que les produits pharmaceutiques soient couverts par la directive, ils relèvent d'un régime de sécurité spécifique et non du régime général, suggérant donc la création d'un régime de responsabilité distinct pour ces produits, impliquant leur exclusion du champ d'application de la directive actuelle. Les produits de santé n'ont finalement pas été exclus du champ de la directive de 2024, la plupart des parties prenantes n'étant pas favorables à une réduction de son champ d'application, estimant que ceci pourrait porter atteinte à la protection des consommateurs mais pourrait également avoir des conséquences néfastes sur les producteurs.

---

<sup>267</sup> *Ibid.*

<sup>268</sup> ASSEMBLÉE NATIONALE (15<sup>e</sup> législature), *Rapport d'information n° 3085, déposé le 11 juin 2020 en application de l'article 145 du Règlement, sur le bilan et les perspectives des actions de groupe, commission des lois constitutionnelles, de la législation et de l'administration générale de la République. Disponible sur : [https://www.assemblee-nationale.fr/dyn/15/rapports/cion\\_lois/15b3085\\_rapport-information](https://www.assemblee-nationale.fr/dyn/15/rapports/cion_lois/15b3085_rapport-information)*

<sup>269</sup> « *Evaluation of Council Directive 85/374/EEC of 25 July 1985 on the approximation of the laws, regulations and administrative provisions of the Member States concerning liability for defective products* » (...) Préc.

On pourrait s'interroger sur la possibilité pour la France d'instaurer un régime spécifique aux produits défectueux, indépendant de la directive, à l'image de l'Allemagne. En réalité, le cas du régime allemand fait figure d'exception en Europe, cela étant dû au fait qu'il a été adopté avant la directive de 85, à la suite du scandale du Thalidomide. Une jurisprudence de la CJUE rendue par les juges du Luxembourg en 2009 interdit formellement aux États Membres la création d'un régime distinct de celui de la directive fondé sur la défectuosité d'un produit <sup>270</sup>. Aussi faudra-t-il pour l'instant continuer de s'appuyer et de développer la jurisprudence spécifique développée en matière de produits de santé exposée dans cette thèse, avant l'éventuelle création d'un régime adapté dans une future réforme.

---

<sup>270</sup> CJCE, 1<sup>re</sup> ch., 4 juin 2009, n° C-285/08



# Bibliographie

## CODES, LOIS, DIRECTIVES ET SOFT LAW

### Textes nationaux

- Code civil
- Code de la santé publique
- Loi n°98-389 du 19 mai 1998 relative à la responsabilité du fait des produits défectueux. 98-389 mai 19, 1998.
- Loi n° 98-535 du 1er juillet 1998 relative au renforcement de la veille sanitaire et du contrôle de la sécurité sanitaire des produits destinés à l'homme, JORF n° 153 du 3 juillet 1998. Disponible sur : <https://www.legifrance.gouv.fr/loda/id/LEGITEXT000005626082>
- Loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé
- Décret n°2005-113 du 11 février 2005 pris pour l'application de l'article 1386-2 du code civil. 2005-113 févr 11, 2005
- Déclaration du Garde des Sceaux. JOAN mars 26, 1998 p. 2137.
- Projet de réforme de la responsabilité civile, 13 mars 2017, (disponible sur : [https://www.justice.gouv.fr/sites/default/files/migrations/portail/publication/Projet\\_de\\_reforme\\_de\\_la\\_responsabilite\\_civile\\_13032017.pdf](https://www.justice.gouv.fr/sites/default/files/migrations/portail/publication/Projet_de_reforme_de_la_responsabilite_civile_13032017.pdf))
- Sénat, Proposition de loi portant réforme de la responsabilité civile, (disponible sur : <https://www.senat.fr/leg/pp19-678.html>)
- ANSM, Guide des Bonnes Pratiques de Fabrication, Décision du Directeur général de l'ANSM du 29 décembre 2015, modifiée par les décisions des 30 décembre 2016 et 6 mai 2019

### Textes européens et internationaux

- 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 [Internet].  
OJ L juill 25, 1985. Disponible sur: <http://data.europa.eu/eli/dir/1985/374/oj/fra>

- *Directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, JO L 311 du 28.11.2001. Disponible sur : <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/PDF/?uri=CELEX:32001L0083>*
- Directive (UE) 2024/2853 du Parlement européen et du Conseil du 23 octobre 2024 relative à la responsabilité du fait des produits défectueux et abrogeant la directive 85/374/CEE du Conseil (Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE).
- Proposition de directive du Parlement européen et du Conseil relative à la responsabilité du fait des produits défectueux COM(2022) 495 final, Texte soumis en application de l'article 88-4 de la Constitution par le Gouvernement, Conseil de l'Union européenne, Bruxelles, le 4 octobre 2022. Disponible sur : [https://www.europarl.europa.eu/RegData/docs\\_autres\\_institutions/commission\\_europeenne/com/2022/0495/COM\\_COM\(2022\)0495\\_FR.pdf](https://www.europarl.europa.eu/RegData/docs_autres_institutions/commission_europeenne/com/2022/0495/COM_COM(2022)0495_FR.pdf)
- Règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) n° 178/2002 et le règlement (CE) n° 1223/2009, et abrogeant les directives 90/385/CEE et 93/42/CEE, JOUE L 117 du 5.5.2017.. Disponible sur : <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/PDF/?uri=CELEX:32017R0745>
- Décision n° 768/2008/CE du Parlement européen et du Conseil du 9 juillet 2008 relative à un cadre commun pour la commercialisation des produits, JO L 218 du 13.8.2008, p. 82
- Traité sur le Fondement de l'Union Européenne (version consolidée)
- Réparation des dommages en cas de lésions corporelles et de décès, Résolution (75) 7 adoptée par le Comité des Ministres du Conseil de l'Europe, 14 mars 1975, [en ligne] (disponible sur : <https://rm.coe.int/native/09000016804c82a2>)

## **JURISPRUDENCES**

### **Cour de cassation – Chambre civile (1re, 2e, mixte, etc.)**

- Cass. civ. 2e, 5 janv. 1956, n° 56-02.126 et n° 56-02.138, publié au Bull. civ.
- Cass. 1re civ., 12 avr. 1995, n° 92-20.747
- Cass. 1re civ., 12 avr. 1995, n° 92-11.950 et n° 92-11.975
- Cass. 1re civ., 9 juill. 1996, n° 94-19.876
- Cass. 1re civ., 28 avr. 1998, n° 96-20.421, publié au Bull., JCP G 1998, II, 10088, rapp. Sargos
- Cass. civ. 1re, 11 juin 1991, n° 89-12.748, Bull. civ. I
- Cass. civ. 1re, 5 avr. 2005, n° 02-11.947, Bull. civ. I
- Cass. civ. 1re, 24 janv. 2006, n° 03-20.178, Bull. civ. I
- Cass. 1re civ., 24 janv. 2006, n° 02-16.648
- Cass. 1re civ., 15 mai 2007, n° 05-10.234
- Cass. civ. 1re, 22 mai 2008, n° 05-20.317
- Cass. 1re civ., 9 juill. 2009, n° 08-12.777
- Cass. 1re civ., 25 nov. 2010, n° 09-16.556
- Cass. 1re civ., 6 oct. 2011, n° 10-21.709
- Cass. 1re civ., 4 juin 2014, n° 13-13.548, Bull. 2014, I, n° 105
- Cass. 1re civ., 11 déc. 2019, n° 19-11.862
- Cass. 1re civ., 27 juin 2018, n° 17-17.469, Bull. civ. I
- Cass. 1re civ., 11 juill. 2018, n° 17-20.154
- Cass. 1re civ., 19 juin 2019, n° 18-19.239
- Cass. 1re civ., sect., 19 juin 2019, n° 18-10.380, publié au Bull. civ.
- Cass. 1re civ., 27 nov. 2019, n° 18-16.537, Bull. civ. I
- Cass. 1re civ., 26 févr. 2020, n° 18-26.256, publié au Bull.
- Cass. 1re civ., 21 oct. 2020, n° 19-18.689, Bull. civ. I
- Cass. 1re civ., 29 mai 2013, n° 12-20.903
- Cass. 1re civ., 29 mars 2023, n° 22-11.039
- Cass. 1re civ., 5 janv. 2023, n° 22-17.439
- Cass. 1re civ., 18 oct. 2023, n° 22-11.492
- Cass. 1re civ., 14 nov. 2024, n° 23-19.156
- Cass. 1re civ., 5 juin 2016, n° 15-20.022
- Cass. 1re civ., 19 avr. 2023, n° 21-23.726, publié au Bull.

- Cass. 1re civ., 23 sept. 2003, n° 01-13.063
- Cass. 1re civ., 26 sept. 2018, n° 17-21.271
- Cass. 1re civ., 12 nov. 2015, n° 14-18.118, Bull. civ. I, JCP G 2015, 1257 ; Dalloz 2015, p. 2602, note J.-S. Borghetti ; Dalloz 2016, p. 2535, obs. J.-D. Bretzner
- Cass. ch. mixte, 7 juill. 2017, n° 15-25.651, Bull. civ. Monsanto c/ M. X
- Cass., 5 juill. 2023, n° 22-18.914

### **Juridictions judiciaires – autres**

- TJ Paris, 1re ch., 7e ch., 5 janv. 2022, n° 17/07001, *Sanofi-Aventis France c/ APESAC*
- TJ Paris, 19e ch. contentieux médical, 9 sept. 2024, n° 17/04754
- Trib. jud., 9 sept. 2024
- TGI Nanterre, 22 mai 2014

### **Cours d'appel**

- CA Paris, pôle 2, ch. 2, 6 mai 2011, n° 08/03447
- CA Paris, pôle 2, ch. 2, 26 oct. 2012, n° 10/18297
- CA Paris, 23 sept. 2004
- CA Versailles, 3e ch., 14 avr. 2016, n° 15/08232
- CA Versailles, ch. 3, 26 nov. 2009, n° 08/06779
- CA Versailles, 20 janv. 2011, n° 09/08695
- CA Versailles, 12 avr. 2012, n° 10/07486
- CA Versailles, 24 mars 2022, n° 20/04766

### **Conseil d'État**

- CE, 9 mars 2007, n° 267635, Rec. Lebon
- CE, 5e et 7e ss-sect., 9 juill. 2003, n° 220437, *AP-HP c/ Mme Marzouk*, Rec. Lebon
- CE, 5e-6e ch. réunies, 7 nov. 2024, n° 466288

### **Cour de justice de l'Union européenne (CJUE / CJCE)**

- CJCE, 29 mai 1997, aff. C-300/95

- CJUE, 25 avr. 2002, aff. C-183/00, *González Sánchez c/ Medicina Asturiana SA*
- CJCE, 9 févr. 2006, aff. C-127/04
- CJUE, 4e ch., 16 janv. 2014, aff. C-45/13, *Andreas Kainz c/ Pantherwerke AG*
- CJUE, gr. ch., 21 déc. 2011, aff. C-495/10, *CHU de Besançon c/ Dutrueux et CPAM Jura*, Rec. I-14175, AHJUCAF
- CJUE, 5 mars 2015, aff. C-503/13, *Boston Scientific Medizintechnik GmbH c. AOK Sachsen-Anhalt et BKK RWE*
- CJUE, 2e ch., 21 juin 2017, aff. C-621/15
- CJUE, 7 juill. 2022, aff. C-264/21, *Keskinäinen Vakuutusyhtiö Fennia c/ Koninklijke Philips N.V.*

### **Conseil constitutionnel**

- Cons. const., décision n° 2023-1036 QPC, 10 mars 2023

### **OUVRAGES ET COURS**

- Buffelan-Lanore Y, Larribau-Terneyre V. Partie 3, Titre 2 - La responsabilité civile. In: Droit civil Les obligations [Internet]. N°18. Sirey; 2022. p. 735. (Hors collection Sirey).
- Caillé C., « Responsabilité du fait des produits défectueux », Répertoire de droit civil, Dalloz, juin 2018.
- Danis-Fatôme A., Roux-Demare F.-X. (dir.), L'affaire du Médiateur 2010-2020 – 10 ans après, Dalloz, coll. « Thèmes et commentaires », 2021, p. 44
- Delebecque P. « la responsabilité du fait des produits défectueux », Cours UNJF
- Delebecque P., « La responsabilité civile : le délit et le quasi-délit », cours UNJF
- GROSSHOLZ C., *Répertoire de la responsabilité de la puissance publique, Hôpitaux : régimes de responsabilité et de solidarité*, titre 5, ch. 1, sec. 1, art. 2, novembre 2023
- Le Tourneau Ph., Responsabilité des vendeurs et fabricants, Dalloz, coll. Dalloz Référence, n° 5, avril 2015
- Simon AM, Hess-Fallon B, Vanbremeersch M. Droit civil [Internet]. N°12. Sirey; 2017. (Aide Mémoire). P. 346

## ARTICLES, CONTRIBUTIONS A DES OUVRAGES COLLECTIFS, NOTES ET CHRONIQUES

- Bloch L., « La responsabilité du fait des produits de santé : enjeux et perspectives », Revue de droit sanitaire et social (RDSS), Dalloz, 2019, n°6, p. 992
- Bolch L. La responsabilité du fait des produits de santé : enjeux et perspectives  
Laurent Bloch, RDSS
- Borghetti J.-S., « Responsabilité du fait des produits défectueux – La Cour de cassation rejette l'exonération pour risque de développement dans un litige relatif au Mediator », note sous Cass. 1re civ., 13 nov. 2017, JCP G, 2017, n° 46, act. 1186
- Borghetti J.-S., note sous CJUE, 21 déc. 2011, aff. C-495/10, D. 2012, p. 926
- Borghetti JS. Quelles responsabilités pour les laboratoires fabricants de médicaments dangereux ? ,RGDM, n°16, p.19-30
- Borghetti JS., « Contentieux de la vaccination contre l'hépatite B : le retour en force de la condition de participation du produit à la survenance du dommage », Recueil Dalloz 2013, p. 1717
- Borghetti JS., « La responsabilité du fait des produits oblige-t-elle le producteur à prendre en charge le remplacement d'un produit défectueux ? », Recueil Dalloz 2015, p. 1247
- Bouquet V., Fouassier É., « Le lien de causalité dans le contentieux relatif au Distilbène », D. 2019  
Commentant : Cass. 1re civ., 24 janvier 2006, n°02-16.648 (Laboratoire Servier c/ X.); Cass. 1re civ., 24 janvier 2006, n°03-19.534 (Société Aventis Pasteur c/ Paule X.), D. 2006, jur., p. 1273, note L. Neyret ; Resp. civ. et assur. 2006, comm. 91, obs. C. Radé
- CA Versailles, 3e ch., 12 septembre 2003, Recueil Dalloz 2003 p. 2549 « Lien de causalité entre l'apparition d'une affection et le vaccin contre l'hépatite B »
- Daël S., Conclusions sous Conseil d'État, Assemblée, 26 mai 1995 (3 espèces : Consorts N'Guyen, M. Jouan, Consorts Pavan), RFDA 1995, p. 748
- Duneau M., « Le médicament et "les risques de développement" après la loi du 19 mai 1998 », Médecine & Droit, n° 34, 1999, p. 23-28, [en ligne] (disponible sur : <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1246739199800232>, DOI :

10.1016/S1246-7391(99)80023-2)

- Eugénie Petitprez, « Affaire PIP, ou la souplesse des conditions de la responsabilité civile », Dalloz actualité, 9 juin 2023, obs. sous Civ. 1re, 25 mai 2023, n° 22-11.541
- Fauran B., « Risques de développement et produits de santé : la situation en 2008 », RDSS 2008, p. 1034
- Fouassier E., « Responsabilité civile liée au médicament industriel : la nouvelle donne », RDSS, 1998, p. 296-313, spéc. p. 296.
- Garnier E., Perroy A.-C., « Le Règlement européen n° 2017/745 sur les dispositifs médicaux : une clarification des responsabilités des opérateurs économiques », RDSS, 2018.
- Guégan M., « Les produits de santé concernés », Revue de droit sanitaire et social (RDSS), n° 6, novembre-décembre 2008, p. 1009.
- Guillemette Wester, « Responsabilité du fait des produits défectueux et garantie des vices cachés : un cumul d'actions ? », Recueil Dalloz 2023, p. 1211.
- *J. Huet, « Responsabilité du fait des produits défectueux – Directive du 25 juillet 1985 et loi du 19 mai 1998, telle que modifiée en 2004 et 2006. - Objectifs et portée de la directive 85/374/CEE du 25 juillet 1985. – Transposition par la loi n° 98-389 du 19 mai 1998 et articulation avec le droit national », JurisClasseur Civil Code, Art. 1240 à 1245-17, fasc. 436-10, 1re éd. 21 févr. 2023.*
- Jourdain P., « Le Mediator devant la Cour de cassation : appréciation des conditions relatives à la causalité et à la défectuosité du médicament », Revue trimestrielle de droit civil (RTD Civ.), 2016, p. 386
- Jourdain P., « Défaut de sécurité de la Dépakine : le fabricant pourrait-il s'exonérer de sa responsabilité ? », RTD Civ. 2020, p. 124
- Jourdain P., « Défaut du produit de santé : mise en œuvre des critères tirés de l'insuffisance d'information sur les risques et du bilan bénéfices/risques », RTD Civ. 2006, p. 32512.
- Jourdain P., « Lien de causalité entre produit de santé et maladie. À propos de l'Isoméride et de l'hormone de croissance », RTD Civ. 2006, p. 323
- Lacroix X. La responsabilité des professionnels et la réponse de l'assurance. In: Sécurité des consommateurs et responsabilité du fait des produits. p. 97.

- Lexis 360 Intelligence, Encyclopédie JurisClasseur – Santé, Fasc. 440-70 : « Responsabilité médicale sans faute – Responsabilité du fait des produits de santé défectueux – Régime spécial »
- Neyret L., « La reconnaissance du préjudice d'exposition au Distilbène », note sous TGI Nanterre, 1re ch. B, 24 mai 2002, Mlle X c/ Laboratoire Y, D. 2002, p. 1885
- Nguyen-Thanh-Bourgeois D. La sécurité des consommateurs, à propos de l'affaire du talc Morhange (jugement du tribunal de Pontoise du 11.2.1980 et arrêt de la Cour d'Appel de Versailles du 5.12.1980). 1981;87-94.
- Peigné J., « Levothyrox : la Cour de cassation confirme la responsabilité du fabricant et de l'exploitant », Dalloz actualité, 22 mars 2022, obs. sous Civ. 1re, 16 mars 2022, n° 20-19.786
- *Peigné J., « Mediator : la Cour de cassation transmet une QPC concernant le régime de l'exonération pour risque de développement, note sous Cass. 1re civ., 5 janv. 2023, n° 22-17.439 », Dalloz Actualité [en ligne], 12 janv. 2023*
- Peigné J., « Responsabilité du fait des produits défectueux – Médicament – Notice – Défaut de présentation – Responsabilité médicale – Obligation d'information », RDSS 2023, p. 763, obs. sous Cass. 1re civ., 29 mars 2023, n°22-11.039
- Peigné J., Les personnes responsables : producteurs et distributeurs de produits de santé défectueux, RDSS 2008. 1015
- Perroy Anne-Catherine., La responsabilité du fait des médicaments. L'industrie pharmaceutique à l'épreuve de la loi du 19 mai 1998, Thèse de doctorat, 2002.
- *Petitprez E., « [Le point sur...] Du projet de réforme de la responsabilité civile du 13 mars 2017 à la proposition de loi du 29 juillet 2020 – Tableau comparatif », Lexbase Droit privé, n° 840, 9 nov. 2020*
- Petitprez E., « La responsabilité du fait des produits défectueux », Lexbase, Étude, 2022.
- Ph. Brun, O. Gout et Ch. Quézel-Ambrunaz, « Responsabilité civile novembre 2017 - octobre 2018 », Rec. Dalloz 2019, n°1, p. 38.
- Poumarède M et Ph. Le Tourneau, « Domaine de la responsabilité », in Ph. Le Tourneau (dir.), Droit de la responsabilité et des contrats, Dalloz, coll. Dalloz

Action, 13<sup>e</sup> éd., 2023/2024, ch. 6312

- Quétand-Finet C., « Mise en pratique des orientations données par la Cour de cassation dans le contentieux relatif au Distilbène », D. 2012, p. 2859
- Quézel-Ambrunaz C., « La fiction de la causalité alternative. Fondement et perspectives de la jurisprudence « Distilbène » », D. 2010, p. 1162
- Responsabilité du fait des produits défectueux - Fiches d'orientation - juin 2023 | Dalloz [Internet]. Disponible sur: <https://www-dalloz-fr.ezproxy.u-paris.fr/documentation/Document?ed=etudiants&id=DZ%2FOASIS%2F000844>
- Robert J-A., Regniault A., « Les effets indésirables des médicaments : information et responsabilités », Recueil Dalloz 2004, p. 510
- Strock JP., « Le défaut d'un médicament », Recueil Dalloz 2019, n°1, p. 612019 p.992.
- Viney G., « La responsabilité des fabricants de médicaments et de vaccins : les affres de la preuve », Recueil Dalloz 2010, n°7, p. 391

## **RAPPORTS, ETUDES**

- Observatoire sociétal des entreprises du médicament 2021 Ipsos pour le Leem [Internet]. Disponible sur: <https://www.leem.org/observatoire-societal-des-entreprises-du-medicament-2021-ipsos-pour-le-leem>
- Commission européenne, Document de travail des services de la Commission : Résumé du rapport d'analyse d'impact accompagnant la proposition de directive relative à la responsabilité du fait des produits défectueux, SWD(2022) 317 final, 2022 . Disponible sur : <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/PDF/?uri=CELEX:52022SC0317>
- Commission européenne, Rapport au Parlement européen, au Conseil et au Comité économique et social européen sur l'application de la directive 85/374/CEE relative à la responsabilité du fait des produits défectueux, COM(2018) 246 final, 7 mai 2018. Disponible sur : <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/PDF/?uri=CELEX:52018DC0246>
- « Evaluation of Council Directive 85/374/EEC of 25 July 1985 on the approximation of the laws, regulations and administrative provisions of the Member States concerning liability for defective products », EUR-Lex, 2018,

disponible sur : <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:52018SC0157>

- Directorate-General for Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs (European Commission), EY, Technopolis, VVA, « Evaluation of Council Directive 85/374/EEC on the approximation of laws, regulations and administrative provisions of the Member States concerning liability for defective products : final report », Publications Office of the European Union, 2018, disponible sur : <https://data.europa.eu/doi/10.2873/477640>
- ASSEMBLÉE NATIONALE (15e législature), Rapport d'information n° 3085, déposé le 11 juin 2020 en application de l'article 145 du Règlement, sur le bilan et les perspectives des actions de groupe, commission des lois constitutionnelles, de la législation et de l'administration générale de la République. Disponible sur : [https://www.assemblee-nationale.fr/dyn/15/rapports/cion\\_lois/l15b3085\\_rapport-information](https://www.assemblee-nationale.fr/dyn/15/rapports/cion_lois/l15b3085_rapport-information)
- *Sénat, Le dispositif d'indemnisation pour les victimes de la Dépakine : mieux anticiper pour mieux indemniser. 2023. Disponible sur : <https://www.senat.fr/rap/r21-904/r21-904.html>*
- Veille des actions de groupe en matière de santé, Institut Droit et Santé | Université Paris Cité. Disponible sur : <https://institutdroitsante.fr/veille-des-actions-de-groupe-en-matiere-de-sante/>
- Cour de cassation [Internet]. Le droit est-il adapté aux produits de santé défectueux ? Disponible sur: <https://www.courdecassation.fr/agenda-evenementiel/le-droit-est-il-adapte-aux-produits-de-sante-defectueux>

### **SITES INTERNET, PRESSE**

- Les Echos [Internet]. 2019. Mediator, Distilbène, sang contaminé... ces scandales sanitaires qui ont marqué la France. Disponible sur: <https://www.lesechos.fr/politique-societe/societe/mediator-distilbene-sang-contamine-ces-scandales-sanitaires-qui-ont-marque-la-france-1133993>
- Le Figaro Santé [Internet]. 2018. « Implant files »: 10 questions pour comprendre l'affaire des implants médicaux. Disponible sur: <https://sante.lefigaro.fr/article/-implant-files-10-questions-pour-comprendre-l-affaire-des-implants-medicaux>

- DALLOZ Etudiant - Actualité: Levothyrox : la responsabilité du fabricant et de l'exploitant confirmée [Internet]. Disponible sur: <https://actu.dalloz-etudiant.fr/la-une/article/levothyrox-la-responsabilite-du-fabricant-et-de-l-exploitant-confirnee/h/7f91e61ea050d467869caf6ec10a71.html>
- Levothyrox : la Cour de cassation confirme la responsabilité du fabricant et de l'exploitant [Internet]. 2022. Disponible sur: <https://www.editions-legislatives.fr/actualite/levothyrox-la-cour-de-cassation-confirme-la-responsabilite-du-fabricant-et-de-l-exploitant/>
- *Ministère du Travail, de la Santé, des Solidarités et des Familles*, « Autorisation d'importation parallèle », 2016. Disponible sur : <https://sante.gouv.fr/soins-et-maladies/medicaments/glossaire/article/autorisation-d-importation-parallele>
- *Notice patient - ENGERIX B 10 microgrammes/0,5 mL, suspension injectable en seringue préremplie. Vaccin de l'hépatite B (ADNr), (adsorbé) (VHB) - Base de données publique des médicaments [Internet].* Disponible sur: <https://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr/affichageDoc.php?specid=65782652&typedoc=N>
- ANSM, « Assurer la sécurité des patients exposés aux médicaments et produits de santé », in *Rapport d'activité 2022*, disponible sur : <https://ansm.sante.fr/qui-sommes-nous/rapport-dactivite-2022/rapport-dactivite-2022/p/assurer-la-securite-des-patients-exposes-aux-medicaments-et-produits-de-sante-1>
- ANSM, « Nos missions - Inspecter les produits et les pratiques », disponible sur : <https://ansm.sante.fr/qui-sommes-nous/nos-missions/assurer-la-securite-des-produits-de-sante/p/inspecter-les-produits-et-les-pratiques#title>
- ANSM, *Dossier thématique – « Les médicaments à base de lévothyroxine disponibles en France »*. Disponible sur: <https://ansm.sante.fr/dossiers-thematiques/les-medicaments-a-base-de-levothyroxine-disponibles-en-france-1/les-medicaments-a-base-de-levothyroxine-disponibles-en-france>
- *Responsabilité du fait des produits défectueux : la Cour de cassation procède à un rappel des règles de prescription, Product Liability & Safety - Worldwide*, disponible sur : <https://www.mondaq.com/france/product-liability-->

[safety/684592/responsabilite-du-fait-des-produits-defectueux--la-cour-de-cassation-procede-a-un-rappel-des-regles-de-prescription](https://www.dalloz-actualite.fr/node/contentieux-de-depakine-mise-en-lumiere-de-cause-d-exoneration-du-producteur-lorsque-defaut-du-safety/684592/responsabilite-du-fait-des-produits-defectueux--la-cour-de-cassation-procede-a-un-rappel-des-regles-de-prescription)

- Cohen-Jonathan A. et Nouvelle H., « Contentieux de la Dépakine : mise en lumière de la cause d'exonération du producteur », *Dalloz actualité*, 9 déc. 2019, disponible sur : <https://www.dalloz-actualite.fr/node/contentieux-de-depakine-mise-en-lumiere-de-cause-d-exoneration-du-producteur-lorsque-defaut-du>
- T. Chaigne et E.D. La Roche, « Vaccins anti-Covid-19 : les laboratoires ont-ils obtenu l'abandon de toute responsabilité en cas d'effets secondaires ? », *Libération*, 15 déc. 2020. Disponible sur : [https://www.liberation.fr/checknews/2020/12/15/vaccins-anti-covid-19-les-laboratoires-ont-ils-obtenu-l-abandon-de-toute-responsabilite-en-cas-d-eff\\_1807535](https://www.liberation.fr/checknews/2020/12/15/vaccins-anti-covid-19-les-laboratoires-ont-ils-obtenu-l-abandon-de-toute-responsabilite-en-cas-d-eff_1807535)
- Saint-André E de LR., « Est-il vrai que Pfizer bénéficie d'une clause de non-responsabilité en cas d'effets secondaires après vaccination ? », *Libération*, 5 févr. 2022. Disponible sur : [https://www.liberation.fr/checknews/est-il-vrai-que-pfizer-beneficie-dune-clause-de-non-responsabilite-en-cas-deffets-secondaires-apres-vaccination-20220205\\_FHU353LMIZDFRCT2Y2GZOTFBBE](https://www.liberation.fr/checknews/est-il-vrai-que-pfizer-beneficie-dune-clause-de-non-responsabilite-en-cas-deffets-secondaires-apres-vaccination-20220205_FHU353LMIZDFRCT2Y2GZOTFBBE)







Université de Lille

UFR3S-Pharmacie

**DIPLOME D'ETAT DE DOCTEUR EN PHARMACIE**

Année Universitaire 2024/2025

**Nom : Mestre**

**Prénom : Clémence**

**Titre de la thèse : La responsabilité des industriels du secteur de la santé du fait des dommages causés par les produits de santé en France.**

**Mots-clés : Produits de santé, Médicament industriel, Dispositifs Médicaux, Responsabilité du fait des produits défectueux, Responsabilité civile, Réparation du préjudice, Droit, Scandales sanitaires.**

---

**Résumé :**

La directive communautaire du 25 juillet 1985 sur la responsabilité du fait des produits défectueux, transposée en droit Français, impose à tous les producteurs de produits industriels une obligation de sécurité à leur charge. Cette thèse vise à analyser l'application de ce régime de responsabilité aux industriels producteurs de produits de santé par une analyse des textes de lois et des décisions de justice rendues sur le sujet. Elle prend également en compte les changements à venir à la suite de l'adoption de la directive du 23 octobre 2024 dont les règles viendront remplacer celles de la directive de 1985 d'ici 2026.

**Membres du jury :**

**Président et Directeur, Conseiller de thèse :**

**Madame PERROY Anne-Catherine**, Docteur en Pharmacie, Professeur en Droit Pharmaceutique, Faculté de Pharmacie (Université de Lille) et Avocate.

**Assesseurs et Membres Extérieurs :**

**Madame LOUYS Hélène**, Docteur en Pharmacie et Avocate.

**Monsieur MARCEL-FOURRIER Xavier**, Docteur en Pharmacie, CEO et Fondateur de THRD.