

## 15 Discussion sur la causalité en matière de responsabilité du fait des produits de santé



Juliette VOGEL,  
Avocat associé / Partner

**1 - Premier point de discussion.** – À hauteur de principe, vous paraît-il possible d'admettre, sur le plan juridique, l'existence d'un lien de causalité entre le produit de santé administré à la victime et la pathologie que celle-ci a développée ultérieurement lorsque, sur le plan scientifique, aucune corrélation n'a pu être préalablement établie entre ce type de produit et ce type de pathologie ?

Avocat intervenant en défense dans les dossiers de RC produits, cette position ne me paraît pas acceptable.

Deux événements peuvent être corrélés, sans pour autant avoir des rapports de cause à effet. Par exemple, on ne meurt pas parce qu'on est dans un lit d'hôpital mais en théorie on y est parce qu'on est malade et de ce fait la probabilité de mourir est plus grande. Or, démontrer une théorie avec seulement des statistiques peut donc être trompeur. Souvent, la théorie préexiste et les chiffres sont ensuite utilisés pour la conforter « scientifiquement ».

Dans le cadre scientifique classique, le raisonnement causaliste est indissociable de la méthode expérimentale, dont il résulte un certain nombre de principes qui la dirigent. En effet, si on considère que tout effet a une cause, il y a lieu d'admettre que la cause précède l'effet ou encore que la même cause produit le même effet. Cependant, si on supprime la cause, l'effet cesse. Ainsi l'interprétation correcte des corrélations observées en termes d'éventuels liens de causalité sous-jacents constitue l'une des difficultés de la démarche scientifique. Bien que théorique, cette démarche scientifique a aussi une grande importance pratique.

C'est notamment le cas dans le domaine de la santé publique. Ainsi, une étude scientifique anglaise a prouvé que les gens habitant à proximité immédiate d'installations électriques à haute tension étaient significativement plus souvent malades que le reste de la population. Faut-il en conclure que la cause de leur maladie est le courant électrique ? Pas nécessairement parce qu'une autre étude scientifique a révélé que ceux habitant à proximité de ce type d'installations électriques étaient en moyenne plus pauvres. Or on sait les liens étroits qui existent entre la situation socio-économique et la santé...

Ainsi à elle seule, la première étude scientifique ne permet donc pas de conclure, puisque la corrélation pourrait être due au fait que les personnes qui étaient significativement plus souvent malades que le reste de la population étaient aussi systématiquement exposées à un autre élément ou à un autre produit, de sorte que l'altération de leur état de santé pouvait avoir été causée par ces autres causes et non pas celle suspectée initialement.

Dans l'hypothèse de l'absence de toute corrélation, sur le plan scientifique, entre l'exposition à un produit de santé prétendument défectueux et une pathologie développée ultérieurement, il n'est certainement donc pas raisonnable à notre sens d'admettre à hauteur de principe, sur le plan juridique, l'existence d'un lien de causalité entre un tel produit et une pathologie.

**2 - Deuxième point de discussion.** – Comment comprenez-vous la position de la Cour de cassation ? Pensez-vous qu'elle impose un dédoublement de la preuve du lien de causalité ou plutôt qu'elle procède à un déplacement de la preuve du lien de causalité ?

Depuis l'arrêt du 22 mai 2008 rendu par la première chambre civile de la Cour de cassation<sup>1</sup> qui, avec d'autres rendus le même jour, a posé le principe, qu'en l'absence de consensus scientifique, les preuves du caractère défectueux du produit et du lien de causalité avec le dommage peuvent être rapportées par tout moyen, fût-ce sur la base des présomptions de faits graves, précises et concordantes de l'article 1353 du Code civil, les praticiens (dont le quotidien n'offre pas toujours un temps suffisant pour une réflexion approfondie) sont parfois déroutés, d'une part, par l'évolution d'une jurisprudence complexe et ambiguë qui demeure toujours l'objet de vives controverses doctrinales et, d'autre part, par des décisions rendues quotidiennement par les juges du fond, dont les motivations sont parfois diverses et confuses.

Si l'article 1386-9 du Code civil dispose que « *Le demandeur doit prouver le dommage, le défaut et le lien de causalité entre le défaut et le dommage* », et bien qu'une doctrine défende avec fermeté l'idée que faute d'être imposée par les textes, il n'y a pas lieu d'exiger la démonstration préalable de l'imputabilité du dommage à un produit de santé considéré avant de statuer sur la causalité juridique proprement dite entre le défaut et le dommage, la plupart des justiciables (demandeurs et défendeurs confondus, auxquels s'adjoignent leurs avocats) mais également bon nombre de juridictions du fond se rangent pourtant à l'idée « de bon sens » que, en matière de responsabilité du fait des produits défectueux, ne peut être évincée du débat la question de l'imputabilité générale comme condition préalable de la responsabilité du « producteur » de produits de santé.

Par exemple, s'agissant de l'affaire du Mediator® (benfluorex), le juge des référés du tribunal de grande instance de Nanterre (juridiction territorialement compétente eu égard au domicile du défendeur, et donc très majoritairement saisie de litiges concernant cette affaire) en ordonnant des mesures d'instruction *in futurum* a systématiquement confié pour mission aux experts médicaux désignés notamment de « dire si cette pathologie est liée par un rapport de causalité à une telle administration du [benfluorex] pour, dans l'affirmative, préciser le degré d'une telle causalité selon l'échelle imposée par l'AFSSAPS (paraissant exclue, douteuse, plausible, vraisemblable, très vraisemblable, voire certaine).

»

1. Cass. 1<sup>re</sup> civ., 22 mai 2008, n° 06-10.967 : *JurisData* n° 2008-043968 ; *Resp. civ. et assur.* 2008, étude 8, Ch. Radé, 4<sup>e</sup> esp. ; *Bull. civ.* 2008, I, n° 149.

À notre sens, loin des considérations générales qui sont celles de la Cour de cassation et de la doctrine, il n'apparaît donc pas possible en pratique de faire l'économie d'une discussion sur l'imputabilité du dommage à un produit de santé considéré, dès lors que le parcours personnel et le suivi médical de chaque personne s'estimant victime d'un tel produit doivent nécessairement être analysés de manière contradictoire dans le cadre d'opérations d'expertise de façon à déterminer parmi les différentes causes scientifiques possibles celle qui pourrait vraisemblablement être en rapport avec le dommage allégué.

**3 - Troisième point de discussion : les modes de preuve. – 1° Le recours à des présomptions de fait vous paraît-il compatible avec l'article 4 de la directive du 25 juillet 1985 ? 2° Les présomptions de fait utilisées par la jurisprudence pour établir le lien de causalité vous paraissent-elles pertinentes ? 3° Serait-il préférable de poser une présomption de droit ? La technique de la présomption de droit vous paraît-elle compatible avec l'article 4 de la directive ?**

Si le contexte actuel est propice au développement de raisonnements par présomptions, notamment en matière de responsabilité où l'interprétation jurisprudentielle des règles se fait dans un sens toujours plus favorable à la victime, les producteurs, exploitants et fournisseurs de produits de santé, aux côtés desquels se placent leurs assureurs, ne sauraient pouvoir assumer cette évolution de manière économiquement viable et durable, sauf à être en mesure de répercuter le surcoût induit sur les consommateurs (ce qui n'est pas effectivement possible dans un système d'assurance publique de santé et de prix administrés tel qu'il prévaut en France).

La circonstance, que l'opinion publique fasse aujourd'hui preuve d'une sensibilité exacerbée à l'égard de risques qui étaient autrefois acceptés par les individus ou encore que la charge du risque soit imputée désormais aux seuls fabricants de produits de santé, ne justifie pas que ces professionnels et/ou leur(s) assureur(s) de responsabilité civile doivent automatiquement se substituer à la solidarité nationale, ceci afin de satisfaire positivement « le sentiment selon lequel tout dommage peut et doit être imputé à une personne, privée ou publique, et doit ouvrir droit à une indemnisation »<sup>2</sup>.

L'assouplissement de la preuve du lien de causalité en matière de responsabilité du fait des produits de santé défectueux est devenu si important (et douteux dans certains cas), qu'il tend désormais véritablement à priver le « producteur » de toute possibilité raisonnable de faire entendre ses arguments de défense et, de fait, conduit presque à faire disparaître tout aléa résultant de la mise en cause de sa responsabilité sur ce fondement juridique.

Sans contester qu'il faille assurer un niveau de protection élevé aux consommateurs, la socialisation du risque ne justifie donc pas, à notre sens, que soient abandonnés « aux seules lumières et à la prudence du magistrat » des éléments d'appréciation sur la base desquels des experts scientifiques ne sont pas en mesure d'établir, de manière suffisamment directe et certaine, l'existence d'un lien causal entre une maladie et la prise d'un produit de santé.

Ainsi, d'une part, bien que l'article 1353 du Code civil envisage que seules doivent être admises les « présomptions graves, précises et concordantes » qui ne sont point établies par la loi, le recours généralisé aux présomptions en matière de responsabilité du fait des produits de santé, alors qu'il a nécessairement vocation à demeurer exceptionnel, est perçu comme une dispense de toute preuve au profit des demandeurs. D'autre part, le contrôle normatif de la Cour de cassation particulièrement restreint sur ce point, à raison du pouvoir souverain des juges du fond, est regardé comme l'affirmation d'un pouvoir discrétionnaire des magistrats amenés à connaître du fond de ces affaires.

Cette situation est donc mal tolérée par les professionnels susceptibles d'être mis en cause et/ou leur(s) assureur(s) de responsabilité civile, qui seraient légitimes à considérer que le principe d'égalité devant la justice est ainsi remis en cause.

Cette incompréhension est d'autant plus sérieuse que, à l'échelle de l'Union européenne, le « producteur » de produits de santé est confronté à des législations hétéroclites, là où précisément la directive 85/374/CEE du Conseil du 25 juillet 1985 ambitionnait un « rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres en matière de responsabilité du fait des produits défectueux ».

En effet, si en France, les demandeurs et un certain nombre de juridictions du fond, confortées par la Cour de cassation et par une doctrine majoritaire, s'affranchissent d'une incertitude scientifique en retenant une présomption de causalité sur la base d'éléments factuels qui avaient pourtant été préalablement soumis à l'appréciation d'experts médicaux, il y a lieu de souligner que, dans la plupart des autres pays européens, cette incertitude fait obstacle à la réussite des actions intentées sur ce fondement juridique.

Dans ces conditions, si la décision de la première chambre civile de la Cour de cassation<sup>3</sup> de saisir – enfin ! – la Cour de justice de l'Union européenne, aux fins d'interprétation de l'article 4 de la directive précitée relativement au mode de preuve de la défectuosité des produits de santé, doit être saluée, il est néanmoins particulièrement regrettable que cette saisine intervienne aussi tardivement et que les questions posées soient si restrictives, alors pourtant que le renvoi préjudiciel est « un mécanisme fondamental du droit de l'Union européenne, qui a pour objet de fournir aux juridictions des États membres le moyen d'assurer une interprétation et une application uniformes de ce droit au sein de l'Union »<sup>4</sup>.



2. Conseil d'État, Rapport public 2005, Responsabilité et socialisation du risque, p. 205.

3. Cass. 1<sup>re</sup> civ., 12 nov. 2015, n° 14-18.118 : JurisData n° 2015-025154.

4. Recommandations à l'attention des juridictions nationales, relatives à l'introduction de procédures préjudicielles : JOUE n° C 338/1, 6 nov. 2012.

**4 - Quatrième point de discussion. – Que pensez-vous de la position qu'adopte la Cour de cassation lorsqu'on ne peut pas identifier précisément qui est le producteur qui a mis en circulation le produit dont le défaut a causé le dommage ?**

« La position adoptée par la Cour de cassation dans les arrêts Distilbene doit être analysée à la lumière des faits d'espèce très particuliers, à savoir des troubles cliniques (cancer du vagin, de l'utérus ou malformations) pouvant se présenter chez des femmes exposées *in utero* pendant la grossesse de leur mère ou grand-mère au diéthylstilbestrol (DES), c'est-à-dire des pathologies rapportées sur plusieurs générations.

Dans l'une de ces affaires <sup>5</sup>, se posait la difficulté de devoir identifier entre deux laboratoires, celui dont le médicament avait dû être consommé par l'ascendance maternelle de la victime. Faisant une interprétation critiquable des principes juridiques applicables en matière de responsabilité du fait des produits de santé défectueux, la Cour de cassation a ainsi considéré qu'il incombait seulement à la victime de démontrer l'existence, fût-ce sur la base des présomptions, d'un lien de causalité entre son dommage et une exposition au DES *in utero*, la dispensant ainsi de rapporter la preuve de la spécialité pharmaceutique impliquée, seule, concomitamment ou successivement, dans la survenue du dommage.

S'agissant ensuite de la difficulté d'identifier le producteur du médicament litigieux, la Cour de cassation a opéré un renversement de la charge de la preuve, tout aussi injustifiable (notamment aux yeux des professionnels susceptibles concernés et /ou de leur(s) assureur(s) de responsabilité civile), en imposant désormais aux laboratoires pharmaceutiques de démontrer que leur médicament n'est pas celui qui est impliqué dans le dommage de la victime ; cette preuve d'un fait négatif étant en pratique impossible à rapporter (et d'autant plus invraisemblable plusieurs dizaines d'années après la commercialisation du produit litigieux).

En définitive, confrontés à la souffrance physique et psychique de certains plaignants, mais également soumis à une pression sociale et médiatique toujours plus soutenue (notamment dans le contexte particulier des affaires de santé publique), il apparaît que les juges s'arrogent le pouvoir de « désigner d'office » des responsables, peu important qu'ils soient réellement impliqués (dès lors finalement qu'ils sont solvables et/ou bien assurés), puisqu'il s'agit surtout de satisfaire les attentes de justiciables qui n'ont pas seulement pour ambition d'être reconnus comme victimes mais également celle d'obtenir une indemnisation... ■

**Mots-Clés :** Responsabilité du fait des produits défectueux - Produits de santé - Causalité

5. Cass. 1<sup>re</sup> civ., 24 sept. 2009, n° 08-13.305.