

La responsabilité du fait des produits ou la rigueur dans l'utilisation des présomptions

Dans une affaire récente en matière de responsabilité du fait des produits défectueux (maladie de Guillain-Barré diagnostiquée après trois injections successives d'un vaccin contre l'hépatite B), la Cour de cassation a confirmé la décision de la Cour d'appel de Versailles qui, « *ayant souverainement apprécié la valeur et la portée des éléments de preuve qui lui étaient soumis, desquels elle a relevé qu'il ressortait que plusieurs facteurs pouvaient être à l'origine de la maladie, dont une cause infectieuse telle que celle ayant pu justifier la cholécystectomie pratiquée à la même époque, et que les deux rapports d'expertise judiciaire avaient conclu à l'absence de relation entre la vaccination et l'apparition de la maladie, a estimé, excluant ainsi l'existence de présomptions graves, précises et concordantes, que Mme Y... n'avait pas rapporté la preuve de l'imputabilité de la maladie à l'injection reçue* » (Cass. 1^{ère} civ., 22.01.09, n°07-16449).

Si les juges peuvent avoir quelques réticences – plus compassionnelles que juridiques – à exiger du patient qu'il fasse la preuve d'un lien de causalité direct et certain entre l'administration d'un médicament et leur dommage, il est toutefois légitime que des conditions strictes soient posées à la responsabilité des laboratoires du fait des médicaments qu'ils commercialisent.

Outre son dommage, le patient devra donc prouver le défaut du produit ainsi que le lien de causalité direct et certain entre celui-ci et le dommage, la preuve par présomptions pouvant toutefois être admise pour cette dernière démonstration. Cependant, non seulement ces présomptions devront être graves, précises et concordantes, mais le juge devra par ailleurs motiver sa décision et préciser en quoi, au cas d'espèce, il a pu retenir de telles présomptions.

Par sa décision du 22 janvier 2009, la Cour de cassation souligne cette rigueur qui doit nécessairement présider à l'utilisation des présomptions à l'appui de la démonstration du lien de causalité entre l'administration d'un médicament et les manifestations présentées par un patient, pour circonscrire la causalité adéquate.

Sur l'état antérieur de la jurisprudence, voir notamment :

Christophe Henin et Anne-Catherine Maillols-Perroy

- *La responsabilité de l'industrie pharmaceutique du fait des dommages médicamenteux*, Note sous Cass. 1^{ère} civ., 5 avril 2005, Les Petites Affiches, 21 juin 2005, n° 122, p. 9 à 15.
- *La responsabilité du fait des médicaments : de quelques rappels nécessaires sur ses fondements et ses conditions*, Note sous Cap Versailles, 25 novembre 2005, Les Petites Affiches, 19 mai 2006, n° 100, p. 6 à 20.
- *La responsabilité du fait des médicaments : nouveautés et exigences*, Commentaires des arrêts de la Cour de cassation du 24 janvier 2006, Décideurs, n° 74, mai 2006.

Complément alimentaire et médicament par fonction : quelle frontière ? (CJCE, 15 janvier 2009, aff. C-140/07, Hecht-Pharma GmbH)

La Cour de Justice des Communautés européennes a de nouveau appréhendé la problématique de la délimitation juridique entre complément alimentaire (en l'espèce, le produit « *Red Rice* ») et médicament.

Bien que la CJCE admette que les critères relatifs aux modalités d'emploi d'un produit, à l'ampleur de sa diffusion, à la connaissance qu'en ont les consommateurs et des risques que peut entraîner son utilisation restent pertinents, elle considère que n'est

pas un médicament par fonction, le médicament dont la fonction n'est pas scientifiquement établie et qui, compte tenu de sa composition et de ses conditions normales d'emploi, n'est pas capable de restaurer, corriger ou modifier des fonctions physiologiques « *de manière significative* » en exerçant une action pharmacologique, immunologique ou métabolique. La CJCE durcit ainsi les critères de la définition du médicament par fonction, confortant ce faisant le statut des compléments alimentaires.

Les pouvoirs d'enquête de la nouvelle Autorité de la concurrence

L'ordonnance du 13 novembre 2008 a modifié l'organisation des enquêtes en matière de concurrence (articles L. 450-1 à 450-8 du Code de commerce). A cet égard, le principal changement tient au fait que l'Autorité dispose désormais d'enquêteurs propres alors que le Conseil de la concurrence devait auparavant faire appel aux services de la DGCCRF pour réaliser les enquêtes qu'il souhaitait mener. Les agents des services de l'instruction de l'Autorité sont, d'une part, les rapporteurs du Conseil de la concurrence et, d'autre part, les enquêteurs de la DGCCRF, chargés jusqu'ici des enquêtes de dimension nationale.

L'ordonnance instaure une nouvelle répartition des compétences entre l'Autorité et le Ministre de l'Economie. La DGCCRF conserve sa mission de détection des pratiques anticoncurrentielles. Elle doit transmettre les indices et éléments relevés à l'Autorité qui peut alors décider de prendre la direction de l'enquête ou laisser les services du Ministre réaliser eux-mêmes l'enquête concernée, en particulier lorsque les pratiques ont une portée locale. En tout état de cause, le résultat de l'enquête est communiqué au rapporteur général de l'Autorité qui peut alors s'en saisir d'office (article L. 450-5).

Du point de vue des pouvoirs dont disposent les enquêteurs de l'Autorité, l'ordonnance n'introduit pas de changement. Ils conservent le droit d'accéder à tous locaux, de se faire communiquer et saisir tous documents et de procéder à l'audition de toute personne (enquête lourde fondée sur l'article L. 450-4).

En revanche, les droits des enquêtés sont quelque peu renforcés. Le texte consacre la faculté pour l'entreprise de faire appel à un conseil de son choix même si l'exercice de ce droit ne suspend pas la visite. Il prévoit également que l'ordonnance du juge des libertés et de la détention autorisant la visite ainsi que le déroulement des opérations de visite et de saisie elles-mêmes peuvent faire l'objet d'un recours devant le premier président de la Cour d'appel dans le ressort du juge ayant rendu l'ordonnance. A noter que cette modification s'imposait, la France ayant été condamnée en 2008 par la Cour européenne des droits de l'Homme qui avait considéré comme insuffisantes les garanties offertes jusque là aux contribuables par le seul pourvoi en cassation contre l'ordonnance judiciaire autorisant la visite (CEDH, 21 février 2008, Ravon).

À (s)avoir

La Cour de Cassation vient de rejeter le pourvoi du Ministre de l'Economie à l'encontre de l'arrêt de la Cour d'appel de Paris du 8 avril 2008 dans l'affaire GSK/Flavelab au motif qu'au cas particulier le Conseil de la concurrence n'avait pas démontré la connexité entre le marché dominé (aciclovir injectable) et le marché sur lequel avait eu lieu la pratique prétendument abusive (céphalosporines). Or, la Cour a rappelé que [les articles L. 420-2 du code de commerce et 82 du traité CE](#) ne peuvent trouver à s'appliquer lorsqu'un tel lien n'existe pas.

CJCE, 22/12/2008, C- 276/05, Importations parallèles

La CJCE, dans la continuité de sa position antérieure (Boehringer II, Aff. C-348/04), rappelle tout d'abord que lorsqu'un nouvel emballage est nécessaire à la commercialisation du produit dans l'Etat membre d'importation, « *le mode de présentation de cet emballage ne doit être apprécié qu'au regard de la condition selon laquelle il ne doit pas être tel qu'il puisse nuire à la réputation de la marque et à celle de son titulaire* ».

La Cour, se prononçant ensuite sur l'étendue de l'obligation d'information à la charge de l'importateur, souligne que ce dernier doit fournir au titulaire de la marque les informations « *nécessaires et suffisantes* » pour lui permettre de vérifier que le reconditionnement est nécessaire, y compris, dans des « *cas exceptionnels* », l'identité de l'Etat d'exportation.

INTUITY

SOCIÉTÉ D'AVOCATS

DIRECTEUR DE LA PUBLICATION :
CHRISTOPHE HÉNIN

20, RUE DE PRONY
75017 PARIS
TEL : +33(0)1 43 18 53 53
FAX : +33(0)1 43 18 53 54

www.intuity-legal.com

Christophe Hénin

- Aspects réglementaires
- Droit de la concurrence et de la distribution
- Responsabilité produit

chenin@intuity-legal.com

Anne-Catherine Maillols-Perroy

- Aspects réglementaires
- Responsabilité produit
- Contentieux

amaillols@intuity-legal.com

Anne Servoir

- Droit de la concurrence et de la distribution
- Aspects réglementaires

aservoir@intuity-legal.com

Floriane Chauveau

- Droit de la concurrence et de la distribution

fchauveau@intuity-legal.com