

UNIVERSITÉ CATHOLIQUE DE LOUVAIN

FACULTÉ DE DROIT

C E N T R E D E D R O I T D E S O B L I G A T I O N S

**La responsabilité du fait
des produits de santé**

par
Paul-Henry DELVAUX
et
Laurence VANDENHOUTEN

Doc. 2000/3

*Exposé au colloque de la Conférence du Jeune
barreau de Bruxelles, 17 décembre 1999,
« Actualités du droit de la santé »*

LA RESPONSABILITE DU FAIT DES PRODUITS DE SANTE

par

Paul-Henry DELVAUX

Maître de conférences à l'Université catholique de Louvain
Avocat au Barreau de Bruxelles (Janson Baugniet S.C.)

et

Laurence VANDENHOUTEN

Assistante à l'Université Catholique de Louvain,
Avocat au Barreau de Bruxelles

1) La présente étude porte sur les fondements de la responsabilité civile du producteur et du vendeur de cette catégorie spécifique de produits que nous qualifierons, de manière générale, de produits de santé¹.

Il convient, avant toutes choses, de souligner la relative rareté des études consacrées en Belgique à ce sujet.

La raison de ce phénomène est sans doute à rechercher, d'une part, dans le fait qu'au contraire de la France, la Belgique a jusqu'à présent été relativement épargnée par des séries de sinistres de grande envergure liés à la mise en circulation de produits de santé⁽²⁾ et, d'autre part, dans la volonté des producteurs de transiger avec les victimes de tels produits afin d'éviter toute publicité liée à un procès.

¹ Nous visons sous ce vocable aussi bien les médicaments que les appareils médicaux et les produits issus du corps humain tels le sang, les organes, etc ...

² Le Professeur LARROUMET souligne ce qui suit à propos de la transposition en droit français de la directive du 25 juillet 1985 sur la responsabilité du fait des produits défectueux : *"Si les pouvoirs publics et les centres de transfusion sanguine n'avaient pas laissé effectuer, au milieu des années 80, des transfusions avec du sang contaminé, il est probable que la loi aurait été adoptée beaucoup plus tôt vraisemblablement dans une certaine indifférence"*: Ch.LARROUMET, *"La responsabilité du fait des produits défectueux après la loi du 19 mai 1998"*, Dalloz, 1998, p. 311.

Ce constat ne rend pas pour autant la question de la responsabilité du producteur et du vendeur des produits de santé sans intérêt.

2) Tant le régime de droit commun que celui qui est né de la transposition en droit belge de la directive du 25 juillet 1985 suscitent en effet, au regard de ce type de produits, des interrogations particulières.

Nous nous proposons, dès lors, d'examiner successivement les différents fondements possibles de la responsabilité du producteur et du vendeur de produits de santé - au travers d'une grille d'analyse qui envisagera successivement le champ d'application des dispositions envisagées, le fait générateur de la responsabilité, la détermination des bénéficiaires du régime, celle des responsables, et, enfin, la détermination des dommages réparables.

Nous y ajouterons, lorsque cela sera nécessaire, la mention de quelques autres caractéristiques intéressantes de chaque régime.

La mise en parallèle des différents régimes ainsi soumis à la même grille d'analyse fera apparaître, à tout le moins l'espérons-nous, l'articulation entre les différents régimes ainsi que l'apport original de la loi du 25 février 1991 sur la responsabilité du fait des produits défectueux.

CHAPITRE I

LES RESPONSABILITES DU PRODUCTEUR ET DU VENDEUR AVANT LA LOI DU 25 FEVRIER 1991

3) Examiner la responsabilité du producteur et du vendeur telle qu'elle se présentait avant l'entrée en vigueur de la loi du 25 février 1991 et telle qu'elle se présente toujours en dehors ou en complément de cette loi, c'est examiner d'abord leur responsabilité contractuelle, ensuite leur responsabilité quasi-délictuelle et enfin le concours éventuel entre ces deux ordres de responsabilités.

Section 1

La responsabilité contractuelle

4) Le siège de la responsabilité du producteur et du vendeur, avant la loi du 25 février 1991, est évidemment à rechercher principalement dans les articles 1641 et suivants du Code civil⁽³⁾.

A. Champ d'application

5) Les articles 1641 et suivants du Code civil gouvernent la garantie des vices cachés dans le cadre du contrat de vente.

Ils s'appliquent donc incontestablement aux vices affectant les médicaments et les appareils médicaux mis sur le marché.

La question s'est cependant posée de savoir si la responsabilité des centres de transfusion sanguine pouvait être engagée sur la base de ces dispositions en cas, par exemple, de transmission du virus HIV aux patients à l'occasion de telles transfusions.

Peut-on, en effet, qualifier la livraison de sang de "vente" obligeant les centres de transfusion à la garantie des vices cachés de la chose vendue alors que le sang, partie du corps humain, est en principe hors commerce ? ⁽⁴⁾.

Nous reviendrons plus loin sur cette questions spécifique qui mérite un examen particulier.

On sait par ailleurs que, depuis 1939 ⁽⁵⁾ la garantie des vices cachés a été considérablement alourdie à l'égard du vendeur professionnel d'abord puis, à la suite d'une inflexion opérée par la Cour de cassation, à l'égard du vendeur spécialiste ⁽⁶⁾.

³ Il convient de mentionner également l'existence du régime auquel se trouvent soumises les ventes internationales d'objets mobiliers corporels: ce régime a été gouverné jusqu'au 31 octobre 1997 par la loi uniforme sur les ventes internationales d'objets mobiliers corporels (Convention de La Haye du 1er juillet 1964, approuvée par la loi du 15 juillet 1970); depuis le 1er novembre 1997, il est gouverné par la Convention de Vienne du 11 avril 1980, approuvée par la loi du 4 septembre 1996. Dans le cadre du présent exposé, tourné vers les consommateurs de produits de santé, nous n'aborderons pas l'analyse du régime mis en place par la Convention de Vienne qui régit spécifiquement les relations entre acheteurs et vendeurs professionnels.

⁴ Ch. DALCQ et Fr. TULKENS, « La transmission du virus du sida à l'occasion de transfusions sanguines et la responsabilité civile : enseignements de la jurisprudence française », *Mélanges Roger DALCQ*, 1994, p. 71.

⁵ Cass. 4 mai 1939, *Pas.*, 1939, I, 223.

⁶ Cass. 6 mai 1977, *Pas.*, 1977, I, 907 ; 17 mai 1984, *Pas.*, 1984, I, 1128 ; 7 décembre 1990, *Pas.*, 1991.

En matière de produits de santé, il est difficile d'imaginer une production ou une vente par une personne qui ne soit pas un spécialiste.

En conséquence, nous ne croyons pas devoir nous attarder ici sur cette évolution, sans importance pour notre présent sujet ⁽⁷⁾.

Qu'il nous soit simplement permis de rappeler que le vendeur spécialiste est présumé avoir eu connaissance des vices du bien vendu, ce qui entraîne pour conséquence principale qu'il est tenu, selon les termes de l'article 1645 du code civil, non seulement de la « *restitution du prix reçu* », mais aussi de tous dommages et intérêts envers l'acheteur.

Selon la jurisprudence belge, le vendeur spécialiste ne peut échapper à cette responsabilité aggravée que s'il apporte la preuve de l'ignorance invincible du vice de la chose ⁽⁸⁾.

Cette notion d'ignorance invincible a fait naître une controverse sur le point de savoir si l'ignorance doit être appréciée *in concreto*, c'est-à-dire en tenant compte des possibilités concrètes d'information qu'avait le vendeur ou, au contraire, *in abstracto* : cette controverse n'est pas définitivement tranchée à l'heure actuelle ⁽⁹⁾.

Nous pensons personnellement qu'il faut opter en faveur de l'interprétation "*in abstracto*", ce qui a pour conséquence de limiter sensiblement les effets pratiques de l'existence d'une telle circonstance exonératoire en faveur du vendeur et, ainsi que nous le verrons, rapproche considérablement le régime des articles 1641 et s. de celui de la loi du 25 février 1991.

Il convient encore d'ajouter que la jurisprudence française n'a pas la même clémence à l'égard du vendeur professionnel, pour reprendre la terminologie d'application en France, puisqu'elle n'offre à ce vendeur aucune échappatoire, la présomption de connaissance du vice qui pèse sur lui étant considérée comme irréfragable.

C'est d'ailleurs là l'une des raisons pour laquelle la France a eu tant de difficultés à intégrer dans son système juridique la directive européenne sur la responsabilité de fait des produits : celle-ci semblait consacrer une régression par rapport au régime de droit commun. Nous y reviendrons ⁽¹⁰⁾.

⁷ Sur cette évolution, voir Th. VANSWEEVELT, « Les risques de développement », in *Les assurances de l'entreprise*, vol. 2, Bruylant, 1993, p. 330 et s., n° 21 et s.

⁸ Cass. 13 novembre 1959, *Pas.*, 1960, I, 313 ; 6 octobre 1961, *RGAR*, 1962, n° 6905, obs. R.O. DALCQ ; 6 mai 1977, *Pas.*, 1977, I, 907 ; 7 décembre 1990, *Pas.*, 1991, I, 346.

⁹ Voir à ce sujet T. VANSWEEVELT, *op. cit.*, n° 28 et s. p. 335 et s. ; G. SCHAMPS, *La mise en danger : un concept fondateur d'un principe général de responsabilité*, p. 720, note 551 ; M. FALLON, « La loi du 25 février 1991 relative à la responsabilité des produits défectueux », *J.T.* 1991, p. 469, n° 19 et p. 472, n° 37.

¹⁰ Voir notamment : G. SCHAMPS, *op. cit.*, p. 721 et références citées.

B. Fait générateur de la responsabilité

6) Classiquement, le fait générateur de la responsabilité, c'est le vice caché d'une certaine gravité, notion définie par l'article 1641 du code civil que la doctrine précise en relevant qu'il peut s'agir d'un vice fonctionnel, c'est-à-dire, indépendamment de tout défaut structurel, de l'inadéquation de l'objet vendu à la fonction à laquelle il était destiné de par l'usage courant ou de par la convention entre acheteur et vendeur.

Ce vice doit en outre être présent au moins en germe lors de la livraison de l'objet à l'acheteur ⁽¹¹⁾.

C. Régime probatoire

7) C'est à l'acheteur qu'il appartient de prouver le vice, son importance, son caractère caché et son antériorité par rapport à la livraison, le vendeur spécialiste ne disposant d'autre échappatoire que de prouver l'ignorance invincible pour échapper à l'alourdissement de la responsabilité qu'impose l'article 1645.

D. Créancier de la responsabilité

8) La seule personne qui soit autorisée à mettre en œuvre le régime des articles 1641 et suivants du code civil est l'acheteur, pour le dommage qu'il subit ; l'action n'est ouverte à nul autre qu'à lui, ou, ce qui revient au même, à toute personne subrogée dans ses droits.

Il en découle qu'un proche de l'acheteur, utilisateur du produit de santé acheté, ne peut lui-même, au moins en principe, mettre en œuvre l'action contre le producteur ou le vendeur de ce produit.

C'est là la conséquence du caractère strictement contractuel de cette responsabilité, qui la distingue complètement, nous le verrons, de celle que met en place la loi du 25 février 1991.

Pour les produits pharmaceutiques, cependant, la situation est quelque peu différente. Tout utilisateur de pareils produits, nécessairement consommables, se les approprie par leur usage : le produit fait donc l'objet d'un transfert de propriété, et l'action en garantie des vices cachés se transmet avec la propriété, selon une doctrine et une jurisprudence constantes qui se fondent le plus souvent sur le principe de l'accessoire et l'article 1615 du code civil ⁽¹²⁾.

¹¹ Sur ces questions classiques, voir DE PAGE, Traité élémentaire de droit civil, 4^{ème} éd., 1997, tome IV, vol. 1, n° 201, p. 276 et s.

¹² Cass. 5 décembre 1980, Pas. 1981, I, 398 ; dans la doctrine, voir R.O. DALCQ, « Les actions directes », in Les effets des contrats à l'égard des tiers, sous la direction de M. Fontaine et de J. GHESTIN, Paris, L.G.D.J., 1992, p. 310, n° 10 et références citées ; H. DE PAGE, *op. cit.*, p. 245 et s., n° 167. Les auteurs ne divergent que sur la justification du transfert, la majorité invoquant le principe de l'accessoire.

E. Débiteur de la responsabilité

9) Le débiteur de la responsabilité est le vendeur lié directement à l'acheteur par le contrat de vente mais, par application de la règle de l'accessoire énoncée par l'article 1615 du code civil que nous venons d'évoquer, la jurisprudence a depuis longtemps accepté que l'action en garantie des vices cachés se transmettait avec l'objet vendu au fur et à mesure des ventes successives en sorte que le propriétaire final de l'objet, par hypothèse victime d'un dommage, est en droit de se retourner non seulement contre son vendeur direct mais aussi contre le fabricant, premier vendeur de la chaîne, voire contre les vendeurs intermédiaires : cette extension jurisprudentielle du recours ouvre évidemment à tout acheteur la possibilité de se retourner contre le producteur originaire ⁽¹³⁾.

F. Dommage réparable

10) Le dommage réparable c'est, d'abord, le dommage que subit l'acheteur de par l'inadéquation de l'objet à sa fonction ; c'est ensuite, en ce qui concerne le vendeur spécialiste et le producteur, tout le dommage généralement quelconque en ce compris le dommage à la personne même de l'acheteur, sans aucune restriction ni limite.

Doivent donc être indemnisés tant les conséquences de l'inefficacité du produit que celles du dommage qu'il cause à l'acheteur ou, pour être plus précis, au propriétaire final du bien.

G. Autres caractéristiques

11) On évoquera ici, pour mémoire, l'obligation qu'impose l'article 1648 du code civil d'introduire l'action contre le vendeur dans un bref délai, la détermination de la longueur de ce délai et de son point de départ relevant de l'appréciation souveraine du juge du fond : la tendance à cet égard est actuellement de prendre comme point de départ la manifestation du vice plutôt que la réalisation de la vente ou la livraison mais il ne s'agit que d'une tendance ⁽¹⁴⁾, le juge restant seul maître de la décision à prendre en fonction des circonstances de chaque espèce.

¹³ DE PAGE, *op. cit.*, n° 215, p. 299 et références.

¹⁴ DE PAGE, *op. cit.*, n° 207, p. 289 et s.

Section 2

La responsabilité quasi-délictuelle

12) Les articles 1382 et suivants du code civil mettent sur pied d'une part, une responsabilité pour faute, fondée sur les articles 1382 et 1383, et, d'autre part, trois régimes de responsabilité objective dont le seul qui soit de nature à intéresser le producteur est celui que la jurisprudence a dégagé de l'article 1384 alinéa 1.

L'application à cette responsabilité quasi-délictuelle de la grille que nous avons proposée plus haut donne les résultats suivants.

A. Champ d'application

13) Le champ d'application de la responsabilité quasi-délictuelle s'étend à tout ce qui ne relève pas du domaine de la responsabilité contractuelle, quel que soit le type de contrat concerné et l'identité des parties : la distinction entre les deux domaines de responsabilité sera examinée ci-dessous sous la section 3.

B. Faits générateurs

14) Deux faits générateurs de responsabilité sont donc à prendre en considération :

- la faute des articles 1382 et 1383 du code civil : la jurisprudence tend à reconnaître, depuis une quarantaine d'années, que le fait pour un producteur ou un vendeur de mettre en circulation des biens qui ne présentent pas toutes les garanties de sécurité pour le public peut être considéré comme une faute aquilienne. Tout est cependant affaire d'espèce, compte tenu des critères consacrés d'appréciation de la faute ; ce qui est important, c'est de relever qu'un producteur ou un vendeur peut donc engager, par la mise en circulation d'un bien, non seulement sa responsabilité contractuelle à l'égard de son cocontractant mais également sa responsabilité quasi-délictuelle à l'égard des tiers ⁽¹⁵⁾ ; l'idée de sécurité sous-jacente à cette évolution, et que nous retrouverons dans le régime mis en place par la loi du 25 février 1991, permet d'appréhender de manière plus adéquate la problématique de la mise en circulation de produits de santé et principalement de produits issus du corps humain . La jurisprudence n'hésite pas, en outre, à mettre à charge des producteurs une obligation spécifique d'information.

¹⁵ Cass. 12 décembre 1958, R.C.J.B., 1960, p. 204 et note VAN HECKE ; Bruxelles, 12 novembre 1973, R.G.A.R., 1974, n° 9177 ; 13 novembre 1987, R.G.A.R., 1989, n° 11485. En France, la Cour de cassation est allée jusqu'à étendre récemment au domaine de la responsabilité quasi-délictuelle l'obligation de sécurité mise à charge du vendeur professionnel : Cass. fr. civ. 17 janvier 1995, Dalloz, 1995, I, 350, note P. JOURDAIN.

- le vice de la chose, sur pied de l'article 1384 alinéa 1, c'est-à-dire toute caractéristique anormale de la chose susceptible de cause un dommage ⁽¹⁶⁾ ; la responsabilité du gardien d'une chose viciée n'est, au contraire de ce qui peut apparaître à première vue, que de peu d'intérêt dans la définition des responsabilités du producteur ou du vendeur : c'est que le producteur ou le vendeur cesse, dans la très grande majorité des cas, de pouvoir être considéré comme gardien à partir du moment où le bien produit ou vendu est mis en circulation ou livré ; ce n'est donc que dans des hypothèses tout à fait exceptionnelles que cette disposition pourra servir de fondement à une action contre le producteur ou le vendeur. Il faut cependant réserver les hypothèses où le bien produit cause un dommage à des tiers avant sa mise en circulation.

C. Régime probatoire

15) C'est conformément aux principes généraux de la responsabilité civile et à l'article 1315 du code civil, à la victime de prouver à la fois le fait générateur, faute ou vice de la chose, le dommage et le lien causal entre l'un ou l'autre des faits générateurs et ce dommage.

Théoriquement, le responsable recherché peut rester passif, sous la réserve du respect du principe de collaboration loyale à la preuve et des effets de la dynamique-même du procès.

D. Créancier de responsabilité

16) Toute victime généralement quelconque, de quelque dommage que ce soit, peut fonder une action sur la base des principes de la responsabilité civile quasi-délictuelle, dans le cadre du champ d'application de cette responsabilité.

E. Débiteur de responsabilité

17) Le débiteur est évidemment tout auteur de la faute et tout gardien de la chose viciée, le gardien s'identifiant, dans la majorité des cas, au propriétaire.

Il est à souligner que, lorsqu'un bien produit provoque un dommage après sa mise en circulation, la victime de ce dommage, par hypothèse distincte de l'acheteur, peut introduire son action - le plus souvent aquilienne - contre cet acheteur, celui-ci pouvant alors, sur la base de la responsabilité contractuelle, se tourner contre le vendeur ou le fabricant du produit : ce recours en cascade permet en réalité indirectement à la victime d'obtenir réparation de la part du producteur.

¹⁶ Sur la notion de vice et ses développements, voir B. DUBUISSON, « *Développements récents concernant les responsabilités du fait des choses* », *R.G.A.R.*, 1997, n° 12729, n° 26 et s.

Nous avons cependant relevé que ce détour par la responsabilité aquilienne était inutile pour les utilisateurs de produits pharmaceutiques devenus, par le fait même de cette utilisation, propriétaires de ceux-ci et titulaires d'une action en garantie des vices cachés au moins contre le producteur.

F. Dommage réparable

18) Selon les règles générales de la responsabilité civile, toute espèce de dommage est réparable, de quelque nature qu'il soit, matériel ou corporel, direct ou indirect, sans aucune exception ni restriction, et il doit être évalué in concreto, c'est-à-dire par référence à la situation concrète de la victime dans tous ses aspects.

Section 3

Le concours des responsabilités contractuelle et quasi-délictuelle

19) Par son arrêt du 7 décembre 1973 ⁽¹⁷⁾ dont l'enseignement a été confirmé depuis à plusieurs reprises ⁽¹⁸⁾, la Cour de cassation a clairement balisé, au moins en théorie, les domaines respectifs de la responsabilité contractuelle et de la responsabilité quasi-délictuelle, en confirmant que le cumul des deux ordres de responsabilité était en principe interdit.

La question ne se pose évidemment que si, au départ, on se trouve en présence de deux cocontractants liés par un contrat licite.

Selon l'enseignement de la Cour suprême, une action en responsabilité quasi-délictuelle contre un contractant n'est possible que si deux conditions sont réunies :

- il faut tout d'abord que le manquement reproché constitue la violation non d'une obligation contractuelle mais d'une obligation qui s'impose à tous, c'est-à-dire la violation d'une des règles générales de prudence et de diligence qui découlent des articles 1382 et suivants du code civil;

¹⁷ Pas., 1974, I, p. 376, avec les conclusions de Monsieur le premier avocat général MAHAUX.

¹⁸ Cass. 15 septembre 1977, Pas., 1978, I, 66 ; 13 avril 1984, Pas., 1984, I, 1022 ; 28 septembre 1995, Pas., 1995, I, p. 856, n° 403.

- il faut ensuite que ce manquement cause un dommage autre que celui résultant seulement de la mauvaise exécution du contrat.

Dans la pratique, la distinction n'est pas toujours aisée à établir, dès lors que le contrat peut énoncer des obligations qui ne sont rien d'autre que la traduction dans un contexte déterminé de l'obligation générale de prudence et de diligence ⁽¹⁹⁾.

On connaît par ailleurs la tendance de la doctrine et de la jurisprudence françaises à découvrir de plus en plus aisément l'existence d'obligations implicites de sécurité dans le contrat, tendance qui, jusqu'à présent, n'a pas été suivie par la jurisprudence et la doctrine belges ⁽²⁰⁾.

En outre, le principe du non cumul des responsabilités connaît une exception importante lorsque le manquement contractuel est constitutif d'une infraction pénale : cette exception traditionnelle, rappelée par un arrêt de la Cour de cassation du 26 octobre 1990 ⁽²¹⁾, s'explique par la circonstance que c'est toujours manquer aux règles générales de prudence et de diligence que de commettre une infraction qui, par ailleurs, porte nécessairement atteinte non seulement à celui qui en est la victime mais aussi à l'ordre public en général.

Dans la pratique, cela signifie que toute faute contractuelle qui cause un dommage corporel pourra toujours donner lieu à la fois à une action contractuelle et à une action quasi-délictuelle parce qu'elle constitue nécessairement à la fois une violation du contrat et un manquement aux articles 418 et suivants du code pénal qui incriminent les coups et blessures et l'homicide involontaire.

20) Le problème du concours des deux ordres de responsabilité appellerait bien évidemment de très nombreux autres commentaires mais le cadre limité de notre exposé nous empêche de l'approfondir.

¹⁹ Voir les commentaires que nous avons consacrés à cette question, *Le champ d'application matériel de l'assurance de la responsabilité civile exploitation*, n° 9 à 19, *R.G.A.R.*, 1989, n° 11512.

²⁰ A ce sujet, voir G. VINEY, *Les obligations : la responsabilité : conditions*, n° 185 et s. : voir aussi G. SCHAMPS, *op. cit.*, p. 691 et s., n° 694 et s.

²¹ Cass., 26 octobre 1990, *R.C.J.B.*, 1992, p. 467 et s. et note R.O. DALCQ, *Restrictions à l'immunité de responsabilité de l'agent d'exécution*. Dans la doctrine, voir DE PAGE, *Traité*, tome II, n° 927, p. 908-909 ; R.O. DALCQ., *Traité de la responsabilité civile*, tome I, n° 138, Larcier, 1967.

Relevons simplement qu'en ce qui concerne la responsabilité du producteur et du vendeur spécialiste, les principes que nous venons de rappeler ont pour conséquence que l'acheteur ⁽²²⁾ victime d'un dommage corporel causé par le produit fourni pourra agir contre le vendeur ou le fabricant du produit sur base contractuelle s'il prouve le vice du produit ou encore s'il peut prouver que son dommage trouve sa cause dans une faute du fournisseur ou du producteur indépendante de la seule existence de vice pour autant, en ce cas, que cette faute puisse être considérée comme constituant la violation d'une obligation contractuelle.

Il pourra simultanément agir sur base quasi-délictuelle contre l'un ou l'autre pour autant qu'il prouve la faute de l'un ou de l'autre, cette faute réalisant, parce qu'elle a causé un dommage corporel, le délit de coups et blessures involontaires.

Cette constatation est importante au plan de l'assurance puisqu'elle a pour conséquence qu'un contrat d'assurance de la responsabilité du fait des produits ne pourra être considéré comme pleinement satisfaisant que s'il couvre indifféremment la responsabilité contractuelle et la responsabilité quasi-délictuelle : la couverture d'assurance ne peut en effet pas dépendre d'une option aléatoire de la victime.

Elle est par ailleurs également importante au regard des nouveaux délais de prescription instaurés par la loi du 10 juin 1998 et l'article 2262 bis qu'elle introduit dans le code civil.

Ces délais diffèrent en effet selon que l'action en réparation est contractuelle ou extra-contractuelle, ce que l'on ne peut que regretter : si l'action en responsabilité extra-contractuelle est expressément soumise à un délai de prescription de cinq ans à partir du jour où la victime a eu connaissance de son dommage et de l'identité du responsable, l'action en responsabilité contractuelle est soumise à la prescription de dix ans applicable, sans précisions de point de départ, à toutes les autres actions personnelles.

Section 4

L'application des principes aux centres de transfusion sanguine

21) La question de la responsabilité des centres de transfusion sanguine, qui a été au cœur de l'actualité en France pendant de nombreuses années, offre un exemple très éclairant des problèmes posés par l'application du régime de droit commun à la catégorie particulière des produits dérivés du corps humain.

²² Acheteur auquel il convient d'assimiler tout cessionnaire du produit, même à titre gratuit : voir ci-dessus.

Il paraît dès lors utile, avant d'examiner le régime mis en place par la loi belge du 25 février 1991 et de déterminer s'il apporte des réponses plus adéquates que le régime de droit commun, d'analyser ces problèmes spécifiques tels qu'ils se sont concrètement posés en France et tels qu'ils se posent, de manière plus théorique, en Belgique.

22) La première question qui se pose est celle de la nature de l'obligation qui pèse sur les centres de transfusions sanguines.

La jurisprudence française s'est rapidement prononcée en faveur d'une obligation de résultat⁽²³⁾.

Elle a, en effet, considéré unanimement que les centres de transfusions sanguines – tout comme les cliniques et les hôpitaux – étaient tenus de « livrer un sang exempt de vice »⁽²⁴⁾ et qu'ils ne pouvaient exonérer de cette obligation qu'en prouvant la cause étrangère.

La même solution paraît devoir s'imposer en Belgique.

On sait que le critère le plus généralement admis pour distinguer obligations de résultat et obligations de moyens est celui de l'importance de l'aléa qui s'attache à l'obligation : si cet aléa est faible, il s'agira d'une obligation de résultat ; si, au contraire, il est important, l'obligation, ne pourra être que de moyens⁽²⁵⁾.

Comme le soulignent Christine Dalcq et François Tulkens dans leur étude consacrée à la transmission par le sang du virus du sida, « *on ne pourrait considérer, en l'état de la science, que la fourniture d'un sang non contaminé serait une prestation de nature aléatoire, ce qui permettrait de conclure à une simple obligation de moyens* »²⁶.

23) Reste alors la question de savoir dans le cadre de quel type de responsabilité de droit commun, contractuelle ou quasi-délictuelle, il convient d'inscrire cette obligation de résultat.

²³ A propos de la transmission du virus de la syphilis : Cass. Fr., 17 décembre 1954, J.C.P., 1955, II, p. 9490 et note R. SAVATIER ; Dalloz, 1955, p. 269 et note R. RODIERE. Plus récemment, à propos du virus HIV : Trib. Gr. Inst. Paris, 1 juillet 1991, J.C.P., 1991, II, p. 21.762 et note M. HARICHAUX ; Paris, 28 novembre 1991, J.C.P., 1992, II, p. 46 et note M. HARICHAUX ; Toulouse, 5 novembre 1991, cité par P. JOURDAIN, R.T.D.C., 1992, p. 119 : cette jurisprudence a été confirmée ensuite par la Cour de cassation : Cass. civ. fr. 12 avril 1995, J.C.P., 1995, II, 22467 (2 arrêts) et note P. JOURDAIN.

²⁴ Toulouse, 5 novembre 1991, *op. cit.*

²⁵ MAZEAUD et CHABAS, Leçons de droit civil, Tome II, I, Obligations, n° 21, 9^e éd., 1991 ; P. VAN OMMEFLAGHE, Examen de jurisprudence : les obligations, R.C.J.B., 1986, p. 215, n° 105 ; G. SCHAMPS, *op. cit.*, p. 699, n° 156.

²⁶ Ch. DALCQ et Fr. TULKENS, *op. cit.*, p.70, n° 5.

La solution française a été de poser en préalable que cette obligation s'inscrit dans le cadre d'une responsabilité contractuelle²⁷.

Les centres de transfusions se sont donc vus appliquer *ipso facto* le régime de la garantie des vices cachés mis en place par les articles 1641 et suivants du Code civil, et ce bien que l'on puisse douter de la pertinence juridique qu'il y a à qualifier de « vente » une fourniture de sang.

Au vu de l'obstacle majeur que constituait cependant l'obligation d'agir à bref délai prévue par l'article 1648 du Code civil, la doctrine française a, en outre, pris le soin de créer, à côté de l'obligation de garantie des vices cachés pesant sur le vendeur, une obligation de sécurité autonome²⁸.

Pour que la protection de « l'acheteur » soit totale, la jurisprudence française a, enfin, précisé que la responsabilité des centres était engagée en cas de vice interne du sang, même indécélable²⁹.

La jurisprudence belge – vraisemblablement faute de matière pour ce faire – n'a pas été amenée à procéder à ces divers aménagements.

Au vu du nombre d'aménagements mis en place par la jurisprudence française – qui a dû notamment faire face à la pénible affaire du sang contaminé – on aperçoit cependant aisément les difficultés que suscite l'application du régime de droit commun à la catégorie des produits de santé qui sont le sang et ses dérivés.

²⁷ Ch. DALCQ et Fr. TULKENS, *op cit.*, p. 70 et s., n° 6 et s. ; Paris, 28 novembre 1991, *op cit.*, qui parle de « cession de sang à titre onéreux » ; Trib.gr.inst. Toulouse, 16 juillet 1992, *J.C.P.*, 1992, p. 1965 et note X. LABBEE.

²⁸ Sur ce point, voir G. SCHAMPS, *op cit.*, p. 688 et s. ; Ch. DALCQ et Fr. TULKENS, *op cit.*, p. 71, n° 7 et s. ; Cass., 20 mars 1989, *R.T.D.C.*, 1989, p. 786 et obs. JOURDAIN ; *Dalloz*, 1989, p. 381 et note P. MALAURIE ; Cass., 11 juin 1991, *J.C.P.*, 1992, I, p. 3572, obs., G. VINEY ; *R.T.D.C.*, 1992, p. 114, obs., JOURDAIN ; *Dalloz*, 1993, somm., p. 241, obs., O. TOURNAFOND.

²⁹ Paris, 28 novembre 1991, *op cit.*

CHAPITRE II

LA LOI DU 25 FEVRIER 1991

24) La loi belge du 25 février 1991 et, avant elle, la directive européenne du 25 juillet 1985 qui l'a suscitée ont fait l'objet de nombreux commentaires de doctrine qui en ont très largement mis en évidence les particularités et souligné les problèmes d'interprétation voire les contradictions qu'elles recelaient ⁽³⁰⁾.

La catégorie des produits de santé ne semble cependant guère avoir suscité en Belgique de commentaires particuliers à la lueur de ces nouvelles dispositions ⁽³¹⁾.

Les questions qui se posent à propos de l'application de celles-ci au domaine de la santé n'ont pas trouvé le même écho chez nous qu'en France où elles ont alimenté les débats pendant plusieurs années pour les motifs que nous évoquerons plus loin.

Il faut bien constater, en outre, que la jurisprudence qu'a suscité, depuis son entrée en vigueur, la loi du 25 février 1991 est extrêmement rare ⁽³²⁾.

Sans doute cela s'explique-t-il en partie par la longueur des délais de procédure qu'impose la grande misère de la justice belge, mais peut-être également par la circonstance, sur laquelle nous reviendrons, que la loi n'a pas apporté de véritable bouleversement à la pratique antérieure, en sorte que les plaideurs omettent de s'y référer.

Cette circonstance nous amène à nous contenter d'appliquer à la loi du 25 février 1991 la grille de lecture que nous avons utilisée plus haut tout en n'omettant pas de mettre en exergue les particularités que recèle cette loi quant aux produits de santé.

A. Le champ d'application

25) La directive du 25 juillet 1985 et, à sa suite, la loi belge du 25 février 1991, posent le principe de la responsabilité du producteur, et seulement du producteur, pour les dommages causés par les défauts des produits qu'il met en circulation.

³⁰ Voir, entre autres, en particulier, J.-L. FAGNART, « La directive du 25 juillet 1985 sur la responsabilité du fait des produits », Cahiers de droit européen, 1987, p. 3 à 68 ; M. FALLON, « La loi du 25 février 1991 relative à la responsabilité du fait des produits défectueux », J.T., 1991, p. 465 à 473.

³¹ Voir cependant Th. VANSWEEVELT, Le Sida et le droit, p. 69 et s., en particulier n° 78 et s., Bruylant, 1996.

³² Nous avons retrouvé, en droit belge, deux décisions publiées, toutes deux en première instance : civ. Namur, 21 novembre 1996, J.L.M.B., 1997, p. 104 et civ. Namur, 14 novembre 1997, J.L.M.B., 1998, p. 644.

Le principal apport de ces dispositions réside en ce que, de manière tout à fait délibérée, elles ont cherché à faire l'économie de la distinction quelque peu byzantine entre responsabilité contractuelle et responsabilité quasi-délictuelle.

La question de savoir si l'on se trouve dans le cadre de l'une ou l'autre de ces responsabilités ne se pose donc plus ici : la loi du 25 février 1991, et la directive dont elle est issue, visent, en effet, à assurer en toute hypothèse la réparation des dommages corporels ainsi que de certains dommages aux biens causés à quiconque, cocontractant ou non, par la mise en circulation d'un produit.

Le régime mis en place permet ainsi d'échapper aux multiples controverses pré-rappelées sur le concours des responsabilités contractuelle et extra-contractuelle et supprime les discriminations entre les victimes selon qu'elles sont ou non parties à la convention ⁽³³⁾.

L'on ne peut que se réjouir de cette option dont il n'est pas interdit de penser qu'elle pourrait influencer d'autres domaines du droit que celui de la responsabilité du producteur ⁽³⁴⁾.

26) Le champ d'application matériel de la loi du 25 février 1991 est délimité par les notions de « produit » et de « mise en circulation ».

Par « produit » il faut entendre, selon les termes de l'article 2 de la loi de 1991, « *tout bien meuble corporel, même incorporé à un autre bien meuble ou immeuble ou devenu immeuble par destination* » ⁽³⁵⁾.

Entrent donc incontestablement dans cette catégorie, résolument large, les médicaments, produits pharmaceutiques, appareillages et instruments médicaux.

³³ G. SCHAMPS, *op. cit.*, 1998, p. 774, n° 246.

³⁴ Voir à ce sujet les idées exprimées en France par Ph. REMY, La responsabilité contractuelle : histoire d'un faux concept, *R.T.D.C.*, 1997, p. 323 à 355 ; on sait par ailleurs qu'en Belgique, le professeur DALCQ a fréquemment plaidé en faveur de la disparition de la distinction entre responsabilité contractuelle et responsabilité quasi-délictuelle : R.O. DALCQ, Restrictions à l'immunité de responsabilité de l'agent d'exécution, *R.C.J.B.* 1992, p. 503 à 508 ; « *Examen de jurisprudence : la responsabilité délictuelle et quasi-délictuelle 1987 à 1993* », n° 3 et 4, *R.C.J.B.*, 1995, p. 532-533 ; voir aussi J.L. FAGNART, « *L'obligation in solidum dans la responsabilité contractuelle* », *R.C.J.B.*, 1975, p. 255, n° 14.

³⁵ La loi belge reprend les termes de l'article 2 de la directive sous la seule réserve qu'elle vise les biens meubles **corporels** alors que la directive visait, elle, les biens meubles sans autre forme de précision.

Tout le monde s'accorde à considérer, en outre, qu'il convient d'y inclure également les substances d'origine humaine que sont le sang, les globules rouges, le plasma ainsi que les tissus et organes qui peuvent faire l'objet de greffe⁽³⁶⁾.

La notion de "mise en circulation" est, quant à elle, définie par l'article 6 de la loi - contrairement à la directive qui est muette sur ce point - comme étant "*le premier acte matérialisant l'intention du producteur de donner au produit l'affectation à laquelle il le destine par transfert à un tiers ou utilisation au profit de celui-ci*".

Nous ne nous étendrons pas, dans le cadre limité de ce rapport, sur cette notion de "mise en circulation" si ce n'est pour attirer l'attention sur l'importance qu'elle revêt dans le cadre de l'application du régime étudié : outre qu'elle commande le déclenchement de la responsabilité du producteur, cette notion détermine le point de départ du délai de prescription prévu par l'article 12 et entre en compte dans l'appréciation du défaut du produit⁽³⁷⁾.

B. Le fait générateur

27) Le fait générateur de la responsabilité, au regard de la loi du 25 février 1991, est évidemment le caractère défectueux du produit.

Il importe de souligner que ce caractère défectueux est défini par l'article 5 de la loi dans une optique bien précise qui est celle de la "*sécurité à laquelle on peut légitimement s'attendre compte tenu de toutes les circonstances*", en ce qui concerne ce produit.

Ce fait a d'ailleurs amené certains auteurs à qualifier le régime mis en place de "*responsabilité du fait des produits dangereux*".

Cette définition "orientée" du défaut du produit emporte pour conséquence que le défaut ici visé est distinct du vice des articles 1641 et suivants du Code civil et de celui de l'article 1384 alinéa 1 du code civil.

Pour n'opérer de comparaison qu'avec le régime de la garantie des vices cachés, nous relèverons qu'un produit vendu peut être conforme à l'usage établi par les parties tout en apparaissant comme défectueux au regard de la sécurité qu'il offre.

³⁶ Th.BOURGOIGNIE et N. FRASELLE, "*La santé des personnes et la politique communautaire de protection des consommateurs à l'épreuve du marché intérieur*", *Ann.dr.Louvain*, 1993, p.199; A. LAUDE, "*La responsabilité des produits de santé*", *Dalloz*, chr., 1999, p.189; J-L. FAGNART, *op cit.*, p.19 et 20, n° 30 et références citées relativement aux discussions doctrinales passionnées qu'a suscité, en raison de sa consonnance philosophique, la question de la qualité de produits des substances d'origine humaine.

³⁷ E. MONTERO et J-P.TRIAILLE, "*Responsabilité du fait des produits en Belgique après l'adoption de la loi du 25 février 1991*", *D.C.C.R.*, 1991, p.689, n° 30.

Ainsi, un appareil ménager peut-il être défectueux au regard de la loi du 25 février 1991 alors que son fonctionnement est tout à fait performant, et vice versa⁽³⁸⁾.

En d'autres termes, la question de savoir si le produit est propre ou non à la fonction à laquelle il est destiné est étrangère à la préoccupation de la loi du 25 février 1991 qui ne s'intéresse qu'à la sécurité du public.

Cette nouvelle approche sécuritaire est tout à fait intéressante en matière de produits de santé dans la mesure où les problèmes rencontrés par les consommateurs avec ces types de produits ne procèdent pas tant de l'inaptitude du produit à l'usage auquel il est destiné - et donc de l'absence des performances convenues - que des effets néfastes que peut avoir sur la santé l'utilisation de ces produits⁽³⁹⁾.

Elle donne une acuité particulière à la question des effets secondaires des produits pharmaceutiques et, partant à l'information sur ces effets secondaires.

28) Il convient d'insister, en outre, sur le fait que le défaut de sécurité dont doit être atteint le produit pour engager la responsabilité du producteur au regard de la loi de 1991 doit être apprécié par rapport aux attentes légitimes du grand public.

C'est ce qu'indique le pronom indéfini « on » utilisé par l'article 5 de la loi pour désigner le sujet de l'attente de sécurité, qui n'est donc pas la victime particulière, avec l'attente qui lui est propre, mais bien la collectivité.

Le texte limite par ailleurs les attentes à prendre en compte aux seules attentes légitimes.

La référence à cette notion de "légitimité" suscitée diverses questions.

Selon certains auteurs cette notion a pour objet *"d'éviter qu'on ne prenne en compte le comportement individuel de la personne lésée au moment de l'accident"*⁽⁴⁰⁾.

Elle viserait donc à exclure de la notion de défaut les situations dans lesquelles le danger du produit est accepté ou connu du grand public et devait donc l'être aussi de la victime. Tel est le cas notamment de la cigarette qui ne pourrait en soi être considérée comme un produit défectueux au sens de la loi parce qu'il est de notoriété publique que sa consommation peut provoquer un cancer.

³⁸ Sur la différence entre la notion de "vice" visée par l'article 1641 C.civ. et celle de "défaut" visées par la loi du 25 février 1991 voir: G. SCHAMPS, *op cit.*, p.778 et s.

³⁹ A. LAUDE, *op cit.*, p.190.

⁴⁰ B. DUBUISSON, La responsabilité du fait des produits défectueux, Doc. du Centre de Droit des Obligations, U.C.L., 1998-99, p.41.

Selon d'autres auteurs le terme "légitime" vise davantage à "*exclure les espérances parfois illusoires d'un consommateur déterminé*"⁽⁴¹⁾.

Pour d'autres encore, "*la restriction tirée de la légitimité est une précision qui n'a pas sa place dans la définition du défaut*"⁽⁴²⁾.

Elle relèverait plutôt de la question de l'intervention de la personne lésée dans le dommage et de l'établissement du lien de causalité, question que nous examinerons plus loin notamment à propos de l'incidence que peuvent avoir les prédispositions particulières de la personne lésée sur la responsabilité du fabricant.

29) La loi de 1991 précise enfin, conformément à la directive, qu'il convient également de tenir compte, dans l'appréciation du défaut, "*de toutes les circonstances et notamment:*

- *de la présentation du produit*
- *de l'usage normal ou raisonnablement prévisible du produit,*
- *du moment auquel le produit a été mis en circulation".*

Nous ne nous attarderons pas, dans le cadre de la présente étude, à l'analyse complète et détaillée des trois critères précités.

La référence, parmi les circonstances dont il convient de tenir compte, à "*la présentation du produit*" revêt cependant une importance particulière au regard de la catégorie de produits qui retient notre attention parce que "*les dispositifs médicaux et les produits pharmaceutiques sont des produits dont l'usage nécessite de prendre des précautions particulières*"⁽⁴³⁾

Le producteur est tenu de présenter son produit de façon claire et précise de manière à offrir à l'utilisateur une information lui permettant de prendre conscience des limites d'utilisation, des précautions d'emploi et des contre-indications de celui-ci.

Le défaut d'un produit ne s'apparente donc pas uniquement à un défaut dans la conception ou la fabrication de celui-ci mais peut provenir d'un manque d'information utile de l'utilisateur.

⁴¹ Le Professeur J-L FAGNART cite, à cet égard, l'exemple selon lequel "*aucun utilisateur ne peut légitimement s'attendre à ce que son véhicule automobile soit apte à flotter; c'est pourquoi le producteur de véhicule n'est pas tenu de rendre le véhicule amphibie*": J-L. FAGNART, *op cit.*, p.32, n° 50.

⁴² M. FALLON, *Les accidents de la consommation et le droit*, Bruxelles, Bruylant, 1982, p.102.

³⁹ Voyez notamment, sur ce point, P. SARGOS, « *L'information sur les médicaments : vers un bouleversement majeur de l'appréciation des responsabilités* », in *La Sem. Jur.*, p. 1121 et s.

⁴⁰ Ibidem.

On mesure immédiatement, à cet égard, l'importance de la qualité du contenu des notices qui accompagnent les spécialités pharmaceutiques⁽⁴⁴⁾.

La responsabilité du producteur pourrait, en effet, être engagée s'il se contentait, dans ces notices, d'une information évasive insuffisante pour attirer l'attention du consommateur sur la gravité des risques réels liés à l'utilisation de tel ou tel médicament ou les précautions à prendre lors de cette utilisation.

L'incompatibilité entre deux médicaments prescrits en complément dans un traitement pourrait également constituer un défaut du produit si elle n'était pas mentionnée dans la notice.

Relevons que le défaut d'information renvoie au problème de la lisibilité des notices qui pourrait également, à notre sens, engager la responsabilité des producteurs au regard de la loi du 25 février 1991.

L'obligation de fournir des notices dans les trois langues nationales ⁽⁴⁵⁾ qui pèse en Belgique, sur les producteurs de produits pharmaceutiques, louable en soi, peut ainsi jouer contre l'intérêt du consommateur, en particulier s'il s'agit d'une personne âgée, en ce qu'elle conduit à l'utilisation de caractères minuscules pour la rédaction de ces notices ⁽⁴⁶⁾.

C. Le régime probatoire et les exonérations

30) La directive européenne a voulu instaurer un régime probatoire favorable à la victime en sorte que, selon la règle reprise par l'article 7 de la loi belge, seule la preuve du défaut, du dommage et du lien de causalité entre ces deux éléments incombe à celle-ci, le producteur ne pouvant ensuite s'exonérer que pour autant qu'il prouve l'une des circonstances énoncées à l'article 8 de la loi.

La victime ne doit donc en aucun cas prouver la faute du producteur.

Ce dernier peut cependant, aux termes de l'article 8 de la loi, s'exonérer s'il prouve:

- qu'il n'avait pas mis le produit en circulation,
- 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,

⁴⁵ Selon les dispositions de l'arrêté royal du 3 juillet 1969 relatif à l'enregistrement des médicaments, les mentions apposées sur tout médicament doivent être rédigées dans les trois langues nationales.

⁴⁶ La jurisprudence belge n'offre cependant, à notre connaissance, aucun exemple d'action qui aurait été intentée sur la base d'un tel défaut de lisibilité des notices.

- que le produit n'a pas été fabriqué pour la vente ou pour tout autre forme de distribution dans un but économique, ni fabriqué ou distribué dans le cadre de son activité professionnelle,
- que le défaut est dû à la conformité du produit à des règles impératives émanant des pouvoirs publics,
- que l'état des connaissances scientifiques et techniques au moment de la mise en circulation du produit ne permettait pas de déceler l'existence du défaut,
- s'agissant du producteur d'une partie composante ou du producteur d'une matière première, que le défaut est imputable à la conception du produit dans lequel la partie composante ou la matière première a été incorporée ou aux instructions données par le producteur de ce produit.

Deux de ces circonstances méritent un intérêt particulier, de même que la prise en compte de la faute de la victime.

a) *Les risques de développement*

31) La question du sort à réserver aux risques de développement a suscité de vives discussions lors de l'adoption de la directive européenne.

L'obstacle a finalement été surmonté au prix d'un compromis dans la mesure où la directive a laissé toute latitude aux états de retenir ou non cette possibilité d'exonération au profit des producteurs, voire de la limiter à certains secteurs de l'économie seulement.

Avant d'examiner l'option retenue par la Belgique, il convient de définir la notion de "*risque de développement*" ou "*risque technologique*" (⁴⁷).

Le risque de développement est fréquemment défini comme "*le défaut d'un produit qui pouvait être considéré comme irréprochable dans l'état de la science et de la technologie au moment où il a été mis en circulation et dont le vice s'est révélé ultérieurement avec l'évolution des connaissances*"(⁴⁸).

⁴⁷ Comme le souligne le Professeur FAGNART "*l'expression 'risque de développement' est malheureuse. Le développement de la science, loin de constituer un risque permet au contraire d'éliminer les risques. Le risque de développement est en réalité le risque de dommage dont la cause résulterait de l'insuffisance du développement de la science ou de la technique au moment où le produit a été mis en circulation*"; J-L. FAGNART, "*La responsabilité du fait des produits en droit belge*", in La directive 85/374/CBE relative à la responsabilité du fait des produits: dix ans après, 1995, p.95. Voir aussi G. VINEY, Traité de droit civil. Les conditions de la responsabilité, 2^e éd., 1998, n° 780, p. 776.

⁴⁸ G. SCHAMPS, *op. cit.*, p. 788 et références citées.

Cette définition vise donc les défauts que l'on peut qualifier de "*défauts latents préexistants*", qui ne doivent, en aucun cas être confondus avec les défauts dits "*survenus*".

La première catégorie concerne, en effet, les produits affectés d'un défaut préexistant à leur mise en circulation mais qui était scientifiquement indécélable à ce moment, tandis que la seconde vise les produits irréprochables au moment de leur mise en circulation mais qui apparaissent, par la suite, comme "*défectueux*" par référence au nouvel état de la technique qui, de par son évolution, peut engendrer de **nouvelles** normes de sécurité⁽⁴⁹⁾.

Cette catégorie des défauts dits "*survenus*" n'engage pas la responsabilité du producteur selon les dispositions de la directive européenne et de la loi belge d'application.

Cette solution découle tout naturellement de l'article 5 précité de la loi qui prévoit que le défaut doit être analysé par référence "*au moment où le produit a été mis en circulation*" et précise, qu'un produit "*ne peut être considéré comme défectueux par le seul fait qu'un produit plus perfectionné a été mis en circulation postérieurement à lui*".

32) La question de l'exonération des producteurs à l'égard des risques de développement revêt une importance toute particulière en matière de produits de santé où un tel risque est extrêmement présent.

Comme le souligne, en effet, le Professeur DUBUISSON, "*seuls les produits chimiques et pharmaceutiques par opposition aux produits techniques sont particulièrement sujets aux risques de développement, parce que leur constitution fait appel à des composés naturels et organiques préexistants qui comme tels ne peuvent faire l'objet d'inventions mais seulement de découvertes*"⁽⁵⁰⁾.

L'actualité confirme régulièrement, au demeurant, cette importance particulière du risque créé par la mise en circulation de médicaments. On citera, à cet égard, quelques affaires qui, en cette matière, ont défrayé la chronique telle l'affaire de la Thalidomide⁽⁵¹⁾, du Stalinon⁽⁵²⁾,

⁴⁹ Sur la distinction voir : B. DUBUISSON, *op. cit.*, p. 64 et s.

⁵⁰ B. DUBUISSON, *op. cit.*, p. 48.

⁵¹ Voir Y. LAMBERT-FAIVRE, *Risques et assurances de l'entreprise*, 3^e éd., Dalloz, 1991, p. 609, n° 949 ; voir aussi : Le Figaro, 25 octobre 1979, "*Il y a 20 ans, la Thalidomide ...*" : un sédatif - fabriqué en France et commercialisé en Angleterre affectant le fonctionnement de la glande thyroïde a fait plusieurs milliers de victimes entre 1958 et 1962.

⁵² Ce médicament contenant de la vitamine F, fabriqué en 1953, était destiné à combattre les affections staphylococciques. Sa prise a occasionné de nombreux décès et atteintes à la santé; Voir G. SCHAMPS, *op cit.*, p.797.

du Distilbene⁽⁵³⁾, des "*plantes chinoises*"⁽⁵⁴⁾ ou encore du "*sang contaminé*"⁽⁵⁵⁾.

On imagine aisément, devant les risques aigus de développement liés à la mise en circulation des produits de santé, l'importance des discussions, au moment de la transposition de la directive, entre les industriels du médicament et les consommateurs : les premiers "*se refusant à encourir une quelconque responsabilité pour ce risque imprévisible et inassurable qui entraînerait de surcroît des charges trop lourdes à supporter et freinerait l'innovation et la recherche*", les seconds "*estimant qu'une exclusion serait inacceptable dans le cadre d'une responsabilité sans faute*"⁽⁵⁶⁾.

33) Ces discussions ont rapidement trouvé un terme en Belgique, du fait que le régime belge de la garantie des vices cachés régi par les articles 1641 et s. du Code civil retenait déjà l'exonération du vendeur spécialiste dans des circonstances similaires aux "*risques de développement*".

Comme nous l'avons déjà souligné, le vendeur peut, en effet, en droit belge échapper à la garantie des vices cachés et donc s'exonérer de sa responsabilité s'il parvient à démontrer son ignorance invincible⁽⁵⁷⁾ ou encore le caractère indécélable⁽⁵⁸⁾ du vice.

Dans ce contexte l'exclusion des risques technologiques s'est assez rapidement imposée.

Selon certains auteurs - pour lesquels la notion d'ignorance invincible doit s'apprécier in concreto⁽⁵⁹⁾ - la notion de risque de développement comporterait cependant "*un degré d'exigence supplémentaire*".

⁵³ Sur l'affaire du Distilbène, nom commercial du Diethylstilbestrol (D.E.S.) lire Y. LAMBERT-FAIVRE, *op. cit.*, p. 610, n° 950 ; voir aussi : Le Monde, 6 avril 1983, « *A propos des enfants du Distilbène, les cliniciens auraient dû écouter les scientifiques* » ; 30 novembre 1988, « *Les vraies fausses-couches du Distilbène* ».

⁵⁴ Quatre médecins bruxellois ont prescrits à plusieurs dizaines de patients, dans le cadre de cures d'amaigrissement, une préparation magistrale à base de plantes d'origine chinoise. L'ingestion de ces gélules a causé chez toutes les patientes une fibrose irréversible des deux reins: voir J-L. FAGNART, "*La responsabilité du fait des produits en Belgique*", *European Review of Private Law*, 1994, p.212.

⁵⁵ De nombreux hémophiles ont été infectés en France, au milieu des années 80, par le virus du Sida, ensuite de transfusions sanguines.

⁵⁶ B. DUBUISSON, *op cit.*, p.66-67.; Le Professeur HUET se pose, à cet égard, la question de savoir si ce ne serait pas "*cultiver le paradoxe des médicaments que de décharger le fabricant des conséquences attachées aux risques imprévisibles des produits qu'il met en circulation, alors que c'est précisément en ce domaine que ces risques sont les plus sensibles*" : J. HUET, "*Le paradoxe des médicaments et les risques de développement*", *Dalloz*, 1987, p.77.

⁵⁷ Cass., 6 oct.1961, *R.W.*, 1961-62, p.763.

⁵⁸ Cass., 6 mai 1977, *R.C.J.B.*, 1979, p.162.

⁵⁹ Nous renvoyons, sur ce point, à ce qui a été exposé précédemment.

Il est tout à fait certain, en effet, que l'exonération pour risques technologiques doit s'apprécier, quant à elle, de manière extrêmement rigoureuse et abstraite.

En un arrêt du 29 mai 1997 ⁽⁶⁰⁾, la Cour de justice des Communautés Européennes a d'ailleurs été amenée, à ce propos, à apporter les précisions suivantes:

« Cette disposition, en se référant aux « connaissances scientifiques et techniques au moment de la mise en circulation du produit », ne vise pas spécifiquement la pratique et les normes de sécurité en usage dans le secteur industriel dans lequel opère le producteur, mais, sans aucune restriction, l'état des connaissances scientifiques et techniques, en ce compris son niveau le plus avancé, tel qu'il existait au moment de la mise en circulation du produit en cause.

Ensuite la clause exonératoire litigieuse ne prend pas en considération l'état des connaissances dont le producteur en cause était ou pouvait être concrètement ou subjectivement informé, ; mais l'état objectif des connaissances scientifiques et techniques dont le producteur est présumé être informé ».

Cette interprétation de la notion de risque de développement dans le sens d'une impossibilité absolue de déceler le défaut réduit considérablement la portée pratique de cette exonération.

34) La question de la prise en compte du risque de développement n'a trouvé une solution en France qu'au prix de débats bien plus longs et difficiles.

Les réticences du gouvernement français à exclure l'exonération pour risques de développement s'expliquent en grande partie par le principe qui était consacré jusqu'alors par la jurisprudence française selon lequel le vendeur professionnel était présumé *juris et de jure* connaître le vice du produit sans aucune possibilité d'exonération ⁽⁶¹⁾.

Dans un contexte politique dominé par une affaire aussi médiatique que celle du sang contaminé, on comprend que le gouvernement français a eu des difficultés à trouver une solution que n'apparaisse pas comme consacrant une détérioration de la situation de la personne lésée.

De là les échecs successifs de différents avant-projets.

⁶⁰ C.J.C.E., 29 mai 1997, Dalloz, 1988, p. 488 et note A. PENNEAU.

⁶¹ A. PENNEAU, note sous C.J.C.E., 29 mai 1997, Dalloz, 1998, p. 492 ; O.BERG, « La notion de risque de développement en matière de responsabilité du fait des produits défectueux », J.C.P., 1996, n° 3945 ; Ch. LARROUMET, *op. cit.*, p. 311.

La situation d'entre deux qui en est résulté n'a cependant pas empêché la Cour de cassation française d'interpréter d'ores et déjà les règles de droit commun et, en particulier, les articles 1147 et 1384 al 1 du code civil à la lumière de la directive CEE n° 85/374 du 24 juillet 1985.

Ainsi a-t-elle, sur cette base expresse, décidé en un arrêt du 28 avril 1998, relatif à une affaire de contamination transfusionnelle par fourniture de plasma sanguin infecté par le virus du sida, que « *tout producteur est responsable des dommages causés par un défaut de son produit tant à l'égard des victimes immédiates que des victimes par ricochet, sans qu'il y ait lieu de distinguer selon qu'elles ont la qualité de partie contractante ou de tiers* » ⁽⁶²⁾.

La solution finalement adoptée par la loi n° 98-389 du 19 mai 1998 ⁽⁶³⁾ a été de consacrer, au bénéfice des producteurs, l'exonération du risque technologique, mais en interdisant celle-ci lorsque le dommage a été causé par un élément du corps humain ou par les produits issus de celui-ci (article 1386.12, al.1 nouveau du code civil).

Reste, à présent, pour la jurisprudence française à déterminer avec précision les limites de la catégorie retenue par la loi des "*produits issus du corps humain*" ⁽⁶⁴⁾.

35) Il convient de souligner, pour le surplus, que la plupart des autres pays ont retenu cette cause d'exonération à l'exception toutefois du Grand Duché de Luxembourg ⁽⁶⁵⁾.

L'Allemagne, quant à elle, ne l'a exclue que pour les seuls produits pharmaceutiques qui font l'objet d'une législation spéciale instaurant depuis 1976 une responsabilité objective ⁽⁶⁶⁾.

Cette précision donne une idée de l'importance que revêt la question des risques de développement en matière de produits de santé, à tout le moins sur le plan théorique.

Si de tels risques sont plus fréquents en cette matière que dans d'autres, force est cependant de constater que l'existence en faveur des producteurs d'une exonération pour ceux-ci, comme, dans le régime belge de droit commun, pour "ignorance invincible" n'a pas eu beaucoup d'incidence en pratique.

⁶² Cass. fr. (1^{ère} civ.), 28 avril 1998, *J.C.P.* 1998, II 10088, p. 981, avec le rapport du conseiller SARGOS ; voir aussi, précédemment, Cass. Fr. 1^{ère} civ. 9 juillet 1996, *Bull. civ.*, n° 304 ; 3 mars 1998, *J.C.P.*, 1998, II, 10049, p. 599.

⁶³ Publiée au *Dalloz* 1998, réf., p. 184. Il est à noter que les dispositions de la loi nouvelle ont été intégrées au code civil sous les nouveaux articles 1386.1 à 1386.18.

⁶⁴ Voir sur ce point: C. MASCRET, "*La loi sur les produits défectueux et 'les éléments ou produits issus du corps humain'*", *Petites Affiches*, 1999, p. 15 et s., qui considère notamment que le sang et ses dérivés stables doivent être exclus de la catégorie de "*produits issus du corps humain*" pour être rattachés davantage à celle des médicaments.

⁶⁵ CEA-UPEA, "*Communications RC Produits: étendue dans les Etats membres*", *Assurinfo*, 8 décembre 1994, n° 38, p.12.

⁶⁶ Il s'agit d'une législation particulière mise en place en matière de produits pharmaceutiques à la suite de l'affaire de la Thalidomide (Contergan) : loi du 24 août 1976. Pour une analyse de cette législation: O. BERG, "*La notion de risque de développement en matière de responsabilité du fait des produits défectueux*", *J.C.P.*, 1996, I, 3945.

La plupart des fabricants impliqués dans des sinistres en série liés à la mise en circulation de médicaments "défectueux" ou "viciés" se sont, en effet, jusqu'à présent, abstenus de faire jouer cette exonération, préférant toujours transiger avec les victimes plutôt que de faire trancher la question de leur responsabilité par les cours et tribunaux.⁽⁶⁷⁾

Il semble donc que ce moyen de défense n'aura pas grand impact dans la mesure où les producteurs préféreront souvent "*veiller à leur image de marque et éviter une mauvaise publicité*"⁽⁶⁸⁾.

On ne peut cependant exclure moins de souplesse des producteurs à l'égard de victimes isolées, ou de dommages moins médiatiques.

b) Les règles impératives émanant des pouvoirs publics

36) L'article 8 d. de la loi du 25 février 1991 prévoit que le producteur ne pourra être déclaré responsable s'il prouve que le défaut est dû à la conformité du produit avec les règles impératives émanant des pouvoirs publics.

Il convient de préciser qu'inversément la circonstance que le produit est conforme aux normes établies par les pouvoirs publics n'exonère pas pour autant le vendeur ou le producteur de toute responsabilité.

Le produit peut, en effet, être affecté d'un vice en dépit du fait que le producteur se soit conformé à ces normes.

La solution est identique si le produit a fait l'objet de contrôle, volontaires ou non, par des organismes officiels ou privés.

Ainsi, la délivrance d'un certificat de qualité ou de sécurité ou, par exemple, l'autorisation de mise sur le marché, AMM, en matière de médicaments ⁽⁶⁹⁾ n'exonère pas le producteur de toute responsabilité du fait de la mise en circulation des produits qui ont fait l'objet de ces certificats.

Ce n'est donc que lorsque le défaut sera la conséquence inévitable du respect d'une norme impérative que le producteur sera exonéré.

⁶⁷ Voir cependant les développements qu'a connus aux Pays-Bas l'affaire du D.E.S., qui y a donné lieu à un arrêt du Hoge Raad du 9 octobre 1992 : la raison pour laquelle il y a eu, en ce cas, procédure en justice est que le D.E.S. avait été commercialisé par dix producteurs distincts, en sorte qu'il était impossible aux très nombreuses victimes rassemblées par une campagne médiatique d'identifier celui des producteurs qui se trouvait à l'origine de leur dommage personnel. La Cour suprême a tranché la question de manière très originale, en préconisant un partage des responsabilités entre les différents producteurs en proportion de leurs parts de marché respectives.

⁶⁸ G. SCHAMPS, *op cit.*, p.779.

⁶⁹ voir: A.R. du 3 juillet 1969 relatif à l'enregistrement des médicaments, Mon.b., 10 juillet 1969.

Ainsi l'article 8 d ne pourra-t-il, selon nous, être invoqué par les producteurs belges de médicaments pour excuser l'illisibilité des notices pharmaceutiques qui accompagnent ceux-ci et qu'ils chercheraient à imputer à l'obligation d'établir cette notice dans les trois langues nationales.

c) *La faute de la victime*

37) L'article 10 § 2 de la loi du 25 février 1991 dispose, à l'instar de l'article 8 § 2 de la directive du 25 juillet 1985, que *"la responsabilité du producteur peut être limitée ou écartée lorsque le dommage est causé conjointement par un défaut du produit et par la faute de la victime"*.

On songe immédiatement, à cet égard, aux victimes qui feraient du produit incriminé un usage contraire aux indications données par l'étiquetage ou la notice d'accompagnement de ce produit.

La question se pose toutefois de savoir si la réceptivité particulière de la victime par rapport au produit consommé doit être considéré comme une faute de la victime susceptible de réduire ou de supprimer la responsabilité du producteur.

La loi, tout comme la directive, reste muette à cet égard.

Pour le Professeur Fagnart ⁽⁷⁰⁾, cette réceptivité n'est pas une faute et ne pourrait, dès lors, avoir aucune incidence sur la responsabilité du producteur.

Le Professeur Dubuisson est cependant plus nuancé : selon lui, *"le fabricant ne devrait, en principe, pas répondre du risque d'accident lié à la prédisposition subjective particulière de la personne lésée, sauf s'il a omis dans la présentation du produit d'attirer l'attention sur de tels risques généralement connus"* ⁽⁷¹⁾.

Une telle solution s'impose selon nous notamment à la lecture de l'article 5 de la loi du 25 février 1991 qui implique que soit prise en considération pour évaluer le défaut du produit la sécurité à laquelle la collectivité, et non une victime particulière, peut légitimement s'attendre.

⁷⁰ J-L FAGNART, *op cit*, Cahiers de droit européen, 1987, p.43 : on aura relevé que cet article est antérieur à l'adoption de la loi belge d'application.

⁷¹ B. DUBUISSON, *op. cit.*, 1998-99, p. 41.

D. Les créanciers de responsabilité

38) Ces créanciers sont toutes les victimes généralement quelconques d'un dommage, qu'elles soient ou non liées au producteur par une relation contractuelle, pour autant que le dommage subi soit l'un de ceux que la loi prend en compte.

Il n'est donc plus besoin ici de distinguer entre cocontractants du producteur et tiers : toutes les victimes se trouvent sur le même pied, quelles que soient les circonstances qui, les ont mises en présence du produit vicié.

E. Les débiteurs de responsabilité

39) La directive et, à sa suite, la loi du 25 février 1991, ont opté pour un régime qui tout en limitant le nombre de responsables permet à la victime de trouver toujours un responsable accessible "*même en cas de produit anonyme ou étranger*"⁽⁷²⁾.

Le débiteur de responsabilité est, bien entendu, d'abord, le fabricant du produit fini, mais aussi le producteur d'une matière première ou d'une partie composante qui s'avère défectueuse.

La loi du 25 février 1991 assimile à ce producteur celui qui se présente comme tel "*en apposant sur le produit son nom, sa marque ou un autre signe distinctif*".

Cette disposition vise essentiellement les grands distributeurs qui commercialisent sous leur propre marque des produits fabriqués par d'autres.

Ne sont cependant pas visés par cette assimilation "*les personnes qui font figurer leur nom sur le produit pour des raisons de publicité ou parce qu'elles y sont obligées par la loi (notamment les pharmaciens) sans toutefois avoir l'intention de se présenter comme producteurs*"⁽⁷³⁾ : la solution découle du texte même de l'article 3 de la loi.

A titre concurrent, la loi du 25 février 1991 permet à la victime de formuler sa demande à l'égard de celui qui a importé dans la CEE un produit défectueux fabriqué dans un Etat non membre (article 4 § 1).

A titre subsidiaire, la loi du 25 février 1991 prévoit en son article 4 § 2 que le "*fournisseur*" lui-même peut être inquiété : même s'il est un simple détaillant, il pourra être considéré comme responsable au même titre que le producteur "*à moins qu'il n'indique dans un délai raisonnable l'identité du producteur ou de son propre fournisseur*", lorsque cette identité ne se révèle pas d'emblée.

⁷² B. DUBUISSON, *op cit.*, p.26.

⁷³ B. DUBUISSON, *op cit.*, p. 28.

La loi du 25 février 1991, à l'inverse du régime de la garantie pour vices cachés, ne concerne donc pas en tant que tels les vendeurs, même professionnels, sauf dans le cas exceptionnel de l'article 4 § 2.

Ce régime, appliqué à la catégorie spécifique des produits de santé, permet à la victime, à titre d'exemple, d'engager la responsabilité de:

- * tout intervenant dans la fabrication d'un médicament (principes actifs, excipients, formes pharmaceutiques, etc...) y compris ceux qui n'ont contribué que partiellement à la fabrication du produit,
- * tout organisme qui prélève des éléments du corps humain pour les mettre à la disposition d'éventuels utilisateurs comme les centres de transfusion sanguine, les banques de sperme ou les services hospitaliers qui prélèvent des organes pour les greffes ou des gamètes dans le cadre de leurs activités de procréation médicale assistée,
- * les hôpitaux ou cliniques qui lui ont fourni le produit lors de son hospitalisation ou les pharmaciens, à moins qu'ils ne lui révèlent dans un délai raisonnable l'identité du producteur des produits incriminés.

Au vu de ce qui précède, quel sort faut-il réserver aux donneurs de sang et d'organes eux-mêmes ?

Leur responsabilité peut-elle être engagée par application des dispositions mises en place par la loi du 25 février 1991 ?

La réponse est négative. Ces donneurs pourront, en effet, se prévaloir de la circonstance exonératoire prévue par l'article 8 c. de la loi aux termes duquel le producteur n'est pas responsable "*lorsque le produit n'a pas été ni fabriqué pour la vente ou pour tout autre forme de distribution dans un but économique, ni fabriqué ou distribué dans le cadre de son activité professionnelle*"⁽⁷⁴⁾.

F. Les dommages indemnisables

40) La préoccupation de la directive européenne et, partant, de la loi belge étant celle de la sécurité du public, c'est d'abord et à titre principal le dommage corporel qui, selon la directive, doit être réparé.

⁷⁴ J-L. FAGNART, *op. cit.*, Cahiers de droit européen, p. 47.

Le législateur belge a précisé que la réparation portait également sur le dommage moral lié à un dommage corporel : la directive avait, à dessein, évité d'imposer à cet égard une solution à des états nationaux dont les attitudes à l'égard de ce dommage étaient très diverses.

C'est donc la totalité des dommages corporels, dans tous leurs aspects, qui doit en Belgique être indemnisée par le producteur responsable.

La question de l'indemnisation du dommage aux biens ne revêt, en matière de produits de santé, qu'un intérêt marginal.

Voyons cependant le sort qui lui est réservé.

Ce dommage peut être réparé dans le cadre de la loi du 25 février 1991 mais avec deux limites importantes :

- seuls sont réparables les dommages aux biens d'un type normalement destiné à l'usage ou à la consommation privée et utilisés à cette fin par la victime.
- l'indemnisation de ces dommages ne s'opère que sous déduction d'une franchise de 22.500,-FB : le législateur belge a ainsi très clairement tranché la difficulté d'interprétation à laquelle donnait lieu la directive quant au type de franchise que celle-ci préconisait : la solution adoptée a pour effet qu'il y aura lieu dans tous les cas, même pour les dommages supérieurs à la franchise, de déduire du montant de ces dommages la somme de 22.500,-FB ⁽⁷⁵⁾.

Il est à souligner que la première des deux limites est pour le moins curieuse et passablement arbitraire : elle risque de conduire au développement d'une inépuisable casuistique relative aux biens à usage mixte, c'est-à-dire à usage à la fois privé et professionnel.

En revanche, sont tout naturellement toujours exclus les dommages causés au produit défectueux lui-même, lesquels ne pourront être réparés que par application d'un autre régime légal, tel celui de la garantie des vices cachés (article 11 § 2, alinéa 2) : cette exclusion n'est pas sans importance dans notre matière, au regard par exemple des prothèses.

L'exclusion du dommage au produit lui-même met bien en évidence l'optique sécuritaire du législateur ⁽⁷⁶⁾.

⁷⁵ La solution alternative, dite du seuil d'intervention, aurait été de disposer que les dommages supérieurs à la limite soient indemnisés en totalité, l'exclusion n'ayant dès lors d'effet qu'à l'égard des dommages d'un montant inférieur. Voir M. FALLON, « La loi du 25 février 1991... », *J.T.*, n° 13, p. 467-468.

⁷⁶ La loi française n° 98-389 du 19 mai 1998 a, quant à elle, élargi considérablement le champ d'application de la directive puisqu'elle s'applique à tous les dommages sans distinction : cfr. art. 1386.2 nouveau du code civil.

Comme le recours à une franchise, elle manifeste l'interaction entre le régime de la responsabilité mise en place et les pratiques de l'assurance de la responsabilité civile des produits : on sait en effet que la plupart des polices de responsabilité civile après livraison prévoient l'exclusion des réparations aux produits eux-mêmes, ce dans un but de moralisation du risque, pour éviter que le producteur ne se désintéresse de la bonne qualité de ses produits.

L'examen des dommages indemnifiables au regard de la loi du 25 février 1991 appelle une dernière observation : l'énoncé que donne l'article 11 des dommages couverts conduit à considérer que les dommages immatériels consécutifs à un dommage aux produits tels le préjudice commercial, la perte de jouissance, etc, sont exclus de la réparation par application de ce régime, dès lors qu'ils ne peuvent être considérés comme des dommages à des biens et qu'en toute hypothèse ils ne peuvent être considérés comme des dommages à des biens de consommation privée.

Cette observation est évidemment sans importance en ce qui concerne les dommages causés par les produits de la santé.

G. Autres caractéristiques

On relèvera enfin, pour clore cette présentation synthétique de la loi du 25 février 1991, le double délai de prescription énoncé par l'article 12 : dix ans à compter de la mise en circulation du produit; trois ans à compter du jour de la connaissance par le demandeur du dommage, du défaut et de l'identité du producteur. Il est à souligner qu'il s'agit bien ici de délais de prescription et que la loi belge précise que, conformément au droit commun des causes d'interruption de la prescription, ils sont normalement interrompus par une procédure judiciaire ⁽⁷⁷⁾.

⁷⁷ La référence de l'article 12 à la seule procédure judiciaire comme cause interruptive de prescription n'exclut évidemment nullement l'application des autres causes interruptives comme celle que prévoit l'article 2248 du Code civil.

CHAPITRE III

L'articulation entre les régimes

La loi du 25 février 1991, qui n'a pas pour vocation de régir l'ensemble des recours auxquels peut donner lieu le défaut d'un produit mis en circulation, n'a pas abrogé les régimes légaux préexistants : l'article 13 de la loi qui reprend en droit belge, quoi qu'incomplètement, l'article 13 de la directive européenne, le rappelle expressément ⁽⁷⁸⁾.

Cette coexistence conduit à se poser la question de l'articulation entre les différents régimes.

Cette question doit se résoudre par référence au champ d'application de la loi, en ce sens que, dans le cadre de ce champ d'application, il n'est pas possible d'obtenir autre chose que ce qu'elle prévoit : c'est là la conséquence du fait que la directive européenne s'est voulue une oeuvre de recherche d'équilibre entre producteur et personne lésée et que l'équilibre obtenu ne peut être remis en cause par le biais d'une législation nationale.

La question se ramène alors à déterminer quels sont les recours dont il peut être considéré qu'ils sont en dehors du champ d'application de la loi.

A notre sens, la possibilité de recourir au droit commun, qu'il soit contractuel ou quasi-délictuel, est incontestable :

- 1/ contre les personnes autres que le producteur ou, à défaut de celui-ci, le fournisseur ou l'importateur : ainsi, rien n'empêche l'acheteur d'un produit défectueux de se retourner sur la base de la loi du 25 février 1991 contre le producteur et sur la base de la garantie des vices cachés contre son vendeur ⁽⁷⁹⁾, par exemple le pharmacien d'officine qui lui a vendu la spécialité défectueuse;

⁷⁸ L'article 13 de la loi belge, qui préserve les droits de la victime au titre du droit de la responsabilité contractuelle ou extra-contractuelle, ne reprend pas les mots « ou à titre d'un régime spécial de responsabilité existant au moment de la notification de la présente directive » de l'article 13 de la directive.

⁷⁹ Possibilité qui peut s'avérer fort utile en cas de faillite du producteur.

- 2/ pour tous les faits générateurs de responsabilité autres que le défaut de sécurité du produit, tels le vice purement fonctionnel du produit ou son défaut de conformité ou encore les fautes dûment prouvées du producteur ou du vendeur autres que la mise en circulation d'un produit défectueux au sens de la directive et de la loi : c'est, ainsi, sur la base du droit commun de la responsabilité que pourrait être recherchée la responsabilité d'un producteur qui, ayant réalisé qu'il a mis sur le marché un produit de fabrication en série défectueux, s'abstiendrait de prendre les mesures d'avertissement du public et de retrait du marché de ce produit ; il se dégage, en effet, en droit belge à charge du producteur une obligation de plus en plus rigoureuse d'avertissement lorsqu'il acquiert, après la mise en circulation du produit la connaissance d'un défaut ; à l'obligation d'information, accessoire à l'obligation générale de sécurité des produits, s'ajoute donc celle du suivi du produit ; la directive et, partant, la loi du 25 février 1991 sont en effet comme telles muettes sur cette obligation de prévention du producteur ⁽⁸⁰⁾;
- 3/ pour tous les dommages qui sont exclus du champ d'application de la loi et de la directive, à savoir le dommage au produit lui-même, la franchise fixée pour les dommages aux biens, les dommages aux biens professionnels, et les dommages immatériels : que la directive n'ait pas pris en compte ces dommages ne signifie évidemment pas que le producteur ou le vendeur peut s'en considérer comme quitte, ce qui serait particulièrement inacceptable pour le dommage au produit lui-même : il va cependant de soi que pour obtenir réparation de ces dommages, la personne lésée devra remplir toutes les conditions prévues par l'action de droit commun qu'elle mettra en oeuvre.

Le texte de l'article 13 de la directive qui, comme nous venons de le relever, n'a pas été exactement transposé par la loi belge, prévoyait la possibilité pour la victime de se prévaloir du droit de la responsabilité contractuelle ou extra-contractuelle mais aussi de tout *"régime spécial de responsabilité existant au moment de la notification de la présente directive"*.

Ce libellé a conduit les commentateurs ⁽⁸¹⁾ à considérer qu'il ne serait plus possible, après la notification de la directive, de modifier ces régimes spéciaux de responsabilité, puisque ne sont visés par le texte que les régimes *"existants"*.

⁸⁰ En ce sens aussi, M. FALLON, *op cit.*, J.T., 1991, p. 471, n° 34.

⁸¹ M. FALLON, *op. cit.*, p. 467, n° 12.

Le législateur belge n'a pas repris la deuxième phrase de l'article 13 de la directive alors cependant qu'il existe en droit belge certains régimes particuliers de responsabilité tel celui qui est lié à la distribution de l'énergie électrique : on peut donc se demander si, sur ce point, la loi belge a bien respecté le prescrit de la directive européenne : à s'en tenir au texte de cette loi, le législateur garde en effet toute liberté de modifier les régimes spéciaux existants, voire d'en créer de nouveaux ⁽⁸²⁾.

CHAPITRE IV

CONCLUSION

Il convient, au terme de cet exposé, de faire le point sur les différents régimes qui réglementent la matière de la responsabilité du producteur, la question essentielle étant de savoir si le régime de la loi du 25 février 1991 est ou non plus protecteur – notamment au regard de la catégorie spécifique des produits de santé – que les régimes antérieurs.

Des comparaisons auxquelles nous venons de procéder, il ressort que la loi du 25 février 1991 n'a, de manière générale, nullement bouleversé le droit belge tel qu'il résultait du droit commun et de la jurisprudence qui en découlait.

Sur plusieurs points, nous avons même pu constater que la similitude entre la garantie des vices cachés du code civil et le régime nouveau sont frappantes.

Les différences portent pour l'essentiel sur des points de détail.

Plutôt que de parler, dès lors, d'un régime plus protecteur, nous préférons souligner qu'à notre sens, le principal apport en droit belge de la directive et de la loi qui l'a transposée réside bien sûr dans l'effet d'harmonisation internationale que la directive vise à réaliser mais, au-delà, dans la simplification du système, simplification opérée par la canalisation de la responsabilité sur une personne bien définie et par le dépassement de la distinction entre responsabilité contractuelle et quasi-délictuelle, et dans la consolidation légale de solutions en

⁸² Le législateur français a, quant à lui, maintenu la référence au « régime spécial de responsabilité », mais en abandonnant les mots « existant au moment de la notification de la présente directive » : cfr article 1386.18 nouveau code civil français.

grande partie déjà acquises par la jurisprudence antérieure : ainsi de la responsabilité quasi-délictuelle du producteur pour les dommages causés à des tiers par les produits défectueux mis sur le marché; ainsi encore de l'exonération de responsabilité en cas d'ignorance invincible, traduite dans la loi nouvelle par l'exonération du risque technologique.

Cette harmonisation internationale est cependant relative comme le montrent en particulier les différences de prise de position de la Belgique, de la France, de l'Allemagne et du Grand-Duché de Luxembourg sur cette question importante des risques technologiques.

Il nous paraît enfin utile de clore cet exposé en précisant que la loi du 25 février 1991 appréhende, à notre estime, la question de la responsabilité du producteur de manière plus adaptée à la catégorie particulière des produits de santé que ne le faisaient les régimes préexistants.

Nous songeons notamment – outre l'abandon déjà évoqué de la distinction entre responsabilité contractuelle et quasi-délictuelle – à l'indifférence, dans le nouveau régime, de la qualification exacte de l'opération à la suite de laquelle le produit a été mis en circulation – vente ou fourniture d'un produit hors commerce tel le sang - à la prise en compte comme fait générateur de responsabilité du caractère défectueux d'un produit analysé sous l'angle sécuritaire ainsi qu'à la reconnaissance expresse d'une obligation d'information à charge des producteurs.

Il reste que le nouveau régime concerne exclusivement le producteur au sens de la directive et de la loi, et qu'il ne résout donc pas ces différentes questions pour les acteurs autres que le producteur : fournisseur intermédiaire, pharmacien, clinique, tous soumis aux seules règles du droit commun.

* * *