

LA RESPONSABILITÉ DU FAIT DES MÉDICAMENTS

Marie-Hélène de Callatay

ASSISTANTE À L'UCLOUVAIN – SAINT-LOUIS BRUXELLES
AVOCATE AU BARREAU DE BRUXELLES

La problématique de la responsabilité des médicaments peut concerner différents acteurs, qui produisent, administrent ou fournissent ces produits. Il n'existe pas en droit belge de dispositions spécifiques relatives à l'indemnisation d'un préjudice corporel lié à la prise d'un médicament. Le patient victime d'un dommage lié à un médicament n'est cependant pas dépourvu d'armes juridiques pour tenter une action en justice.

INTRODUCTION

1. Qui pourrait prétendre aujourd'hui que les médicaments n'ont pas un impact positif sur la santé ?

Chaque année, dans le monde entier, un nombre incalculable de décès sont évités grâce à eux.

Cependant, à côté de l'effet thérapeutique recherché, et qui est l'objectif fondamental de l'utilisation des médicaments, ceux-ci peuvent également induire des effets non désirés, dans la mesure où ils provoquent l'apparition de troubles inexistantes avant l'administration du produit¹.

Ces effets indésirables peuvent évidemment être imputables à une mauvaise utilisation du médicament (par exemple, une consommation excessive), mais ils surviennent parfois dans des conditions normales d'utilisation. C'est bien évidemment ce dernier cas qui amène à se poser des questions en matière de responsabilité.

Certains de ces effets non recherchés sont connus et annoncés comme possibles effets secondaires dans la notice d'utilisation qui accompagne obligatoirement tout médicament mis sur le marché. Comme nous le verrons, le fait que le consommateur ait pu prendre connaissance des effets indésirables potentiels avant de consommer le médicament constitue sans nul doute un aspect important dans la perspective de l'établissement d'une responsabilité. La question de la responsabilité se posera en effet de manière plus aiguë lorsque les effets secondaires peuvent être considérés comme inattendus et, partant, ne peuvent pas être anticipés par le consommateur *lambda*. Mais la responsabilité du fabricant pourra également être mise en cause lorsque les effets indésirables du médicament, même communiqués sur la notice, se révèlent particulièrement graves pour la santé des patients en général au regard de la pathologie qu'il devait permettre de traiter.

2. La problématique de la responsabilité des médicaments peut concerner différents acteurs, qui produisent, administrent ou fournissent ces produits.

Les firmes pharmaceutiques qui produisent les médicaments ne sont pas seules à voir leur responsabilité engagée en matière de consommation de ces produits. Le médecin, en effet, en sa qualité de prescripteur, assume également une responsabilité dans l'accès des consommateurs aux médicaments. Il est exclusivement chargé de décider si un produit soumis à ordonnance peut être délivré. Le pharmacien, qui vend le médicament, pourra également, dans certains cas, voir sa responsabilité engagée².

Dans ces pages, nous examinerons successivement la responsabilité éventuelle du fabricant du médicament, celle du médecin prescripteur et celle du pharmacien.

I. LA RESPONSABILITÉ CIVILE DU FABRICANT EN CAS DE DOMMAGE CAUSÉ PAR UN MÉDICAMENT

A. La responsabilité du fait des produits défectueux

3. **Droit médical et loi sur les produits défectueux.** Contrairement à ce que l'on peut observer dans d'autres pays européens³, il n'existe pas en droit belge de dispositions spécifiques relatives à l'indemnisation d'un préjudice corporel lié à la prise d'un médicament.

La victime qui souhaite mettre en cause la responsabilité du fabricant du médicament peut toutefois diriger son action éventuelle en se basant sur les dispositions de la loi du 25 février 1991 relative à la responsabilité du fait des produits défectueux. La loi précitée peut être invoquée en cas de prise d'un médicament « défectueux » dès lors que,

1. I. LUTTE, « Vaccination, risque et responsabilités », in *Responsabilité, risques et progrès. Quelques enjeux récents du droit de la réparation des dommages*, Bruxelles, Larcier, 2021, pp. 103-157.

2. C. DELFORGE, « La responsabilité du médecin au regard de la prescription de médicaments », *R.G.D.C.*, 2003, pp. 369-383.

3. L'Allemagne, le Danemark et la Suède disposent de règles spécifiques concernant la responsabilité du fait des médicaments.

quelles que soient ses spécificités, un médicament demeure un « produit ». La loi du 25 février 1991 résulte de la transposition de la directive européenne du 25 juin 1985⁴.

Il convient dès lors d'examiner le champ d'application de ce régime et la manière dont il peut être mis en œuvre en cas de dommage lié à la prise d'un médicament.

Le régime introduit par cette législation est un régime qui n'est pas basé sur la faute, ce qui permet aux victimes de ne pas avoir à supporter une charge trop lourde s'agissant de la preuve à apporter pour mettre en cause la responsabilité du producteur. La victime aura seulement à établir que le dommage subi a été provoqué par un défaut d'un produit mis en circulation par un producteur et que ce dommage est de ceux que la loi permet de réparer. Cela fait, c'est au producteur qu'il reviendra de fournir la preuve que le défaut du produit ne peut lui être imputé⁵.

1. Le champ d'application du régime

4. La loi du 25 février 1991 introduit un régime de responsabilité sans faute dont elle précise le champ d'application, à savoir les produits qui ont été mis en circulation. Il convient dès lors de préciser ces notions de « produit » et de « mise en circulation ».

5. Le produit. Le dommage subi par la victime doit être causé par un défaut du produit. L'article 2 de la loi du 25 février 1991 définit le « produit » comme « tout bien meuble corporel, même incorporé dans un autre bien meuble ou immeuble, ou devenu immeuble par destination ».

6. La mise en circulation. L'article 6 de la loi belge définit la mise en circulation comme « 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 par utilisation au profit de celui-ci ».

La mise en circulation du produit sur le marché est également une condition de la responsabilité du producteur : il ne peut y avoir de responsabilité du producteur sans mise en circulation du produit. La date de la mise en circulation joue donc un rôle clé pour déterminer si le fabricant peut être tenu responsable d'un défaut de son produit. Il est généralement considéré que la mise en circulation est présumée car c'est au producteur qu'il appartient de démontrer – pour s'exonérer – que le produit défectueux qui a causé un dommage n'avait pas encore été mis en circulation⁶.

2. Les parties à l'action

7. Le demandeur. Toute victime d'un dommage pris en compte par la loi du 25 février 1991 doit bénéficier de la protection apportée par cette loi. Elle pourra engager la responsabilité du producteur, ou de l'importateur, ou du

fournisseur, indépendamment de toute relation contractuelle éventuelle.

8. Les débiteurs de la responsabilité – La notion de producteur. Le régime de la loi de 1991 érige le principe d'une responsabilité objective du « producteur » pour les dommages générés par les produits qu'il a mis en circulation.

Toutefois, au vu de la définition large donnée à la notion de producteur, dans certaines situations, d'autres intervenants peuvent voir leur responsabilité engagée, selon un régime dit de responsabilité(s) en cascade.

Par producteur, il y a lieu d'entendre, en vertu de l'article 3 de la loi : le fabricant d'un produit ; le fabricant d'une partie composante du produit fini ; le producteur de la matière première ; toute autre personne qui se présente comme tel en apposant sa marque, son nom ou tout autre signe distinctif du produit.

Cette dernière catégorie vise « le producteur apparent » : l'objectif est de permettre aux consommateurs d'assigner également le producteur apparent, qui n'est pas le producteur réel, mais qui se présente comme tel⁷.

La loi belge, tout comme le fait la directive, place ainsi sur un pied d'égalité le producteur réel et le producteur apparent : ce dernier ne pourra pas se dégager de sa responsabilité en invoquant le fait qu'il n'est pas le producteur réel. Le régime semble également placer sur un pied d'égalité le fabricant du produit fini et le fabricant d'une partie composante du produit fini. Cependant, la responsabilité de ce dernier ne sera pas engagée s'il prouve que le défaut du produit ne résulte pas de la partie composante qu'il a fournie, mais est lié à la conception du produit final. *A contrario*, le fabricant du produit fini ne pourra pas se dédouaner de sa responsabilité en invoquant le fait que le défaut du produit résulte d'une partie composante de celui-ci.

9. L'importateur. Notons toutefois que l'article 4 de la loi prévoit que lorsque le produit importé est fabriqué en dehors de l'Union européenne, l'importateur du produit peut également voir sa responsabilité engagée. Cette possibilité a été prévue pour que le consommateur européen ne soit pas obligé d'assigner un fabricant qui peut se trouver dans un pays éloigné de son pays d'origine. Cependant, la responsabilité de l'importateur ne se substitue pas à celle du producteur réel : le producteur n'est pas pour autant déchargé de sa responsabilité si la responsabilité de l'importateur est mise en cause. Comme le prévoit l'article 9, la responsabilité de l'importateur peut être engagée séparément ou solidairement avec celle du fabricant⁸.

10. Le fournisseur. À titre subsidiaire, la victime peut également agir contre le fournisseur, dans deux hypothèses :

4. Directive 85/374/CE du Conseil, du 25 juillet 1985, relative au rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres en matière de responsabilité du fait des produits défectueux, J.O., n° L 210 du 7 août 1985.

5. Liège, 7 novembre 2005, R.G.D.C., 2006, p. 626, note E. MONTERO ; Comm. Verviers, 17 juin 1997, J.L.M.B., 1997, p. 1430.

6. B. DUBUISSON, V. CALLEWAERT, B. DE CONINCK et Gr. GATHEM, *La responsabilité civile. Chronique de jurisprudence 1996-2007*, vol. 1, Le fait générateur et

le lien causal, coll. Les dossiers du Journal des tribunaux, vol. 74, Bruxelles, Larcier, 2009, p. 274.

7. *Ibid.*, p. 268.

8. Art. 9 de la loi du 25 février 1991, M.B., 22 mars 1991 : « Lorsque plusieurs personnes sont, en application de la présente loi, responsables du même dommage, leur responsabilité est solidaire, sans préjudice des droits de recours. »

- si le produit est fabriqué dans l'Union européenne et que la victime ne peut pas identifier le producteur ;
- si le produit est fabriqué en dehors de l'Union européenne et que la victime ne peut pas identifier l'importateur.

Le fournisseur pourra se dégager de sa responsabilité s'il communique dans un délai raisonnable l'identité du producteur ou de son propre fournisseur, si le produit est fabriqué dans l'Union européenne, ou l'identité de l'importateur ou de son propre fournisseur, si le produit est fabriqué en dehors de l'Union européenne⁹.

3. Les conditions de la responsabilité

a) Le produit doit être défectueux

11. La responsabilité du producteur ne peut être engagée que pour autant qu'il soit prouvé que le produit qu'il a mis en circulation est affecté d'un vice.

Conformément à l'article 5 de la loi, « un produit est défectueux lorsqu'il n'offre pas la sécurité à laquelle on peut légitimement s'attendre compte tenu de toutes les circonstances et notamment :

- a) de la présentation du produit ;
- b) de l'usage normal ou raisonnablement prévisible du produit ;
- c) du moment auquel le produit a été mis en circulation ».

La loi précise donc bien que le caractère défectueux du produit n'est pas lié à une forme de dangerosité ou à un risque qui lui seraient inhérents. Il suffit que le produit en question ne présente pas le niveau de sécurité auquel on peut légitimement s'attendre.

Conformément à la directive, l'existence du défaut de sécurité doit s'apprécier au regard des attentes légitimes du grand public¹⁰, et cette sécurité s'apprécie en excluant toute condition anormale d'utilisation¹¹. En principe, ce degré de sécurité est donc déterminé en fonction de toutes les circonstances de fait et, notamment, de la présentation de ce produit, de l'usage de celui-ci qui peut être raisonnablement attendu et du moment de sa mise en circulation¹².

Dans certaines circonstances, la sécurité du produit peut être appréciée en tenant compte des spécificités du groupe d'utilisateurs auquel il est destiné. Dans l'affaire *Boston scientific*¹³, la Cour de justice de l'Union européenne a précisé, au sujet de défibrillateurs automatiques implantables et de stimulateurs cardiaques, que la sécurité du produit s'apprécie en prenant en considération les spécificités du groupe des utilisateurs auxquels ce produit était destiné et que, « compte tenu de la situation de particulière vulnérabilité des patients qui utilisent un défibrillateur automatique implan-

table », les exigences de sécurité étaient ici particulièrement élevées.

12. Le défaut – La notice d'utilisation. Conformément à l'article 5 de la loi du 25 février 1991, la présentation d'un produit peut donc constituer un élément pertinent pour retenir un défaut dudit produit.

La notice d'utilisation qui accompagne tout médicament mis sur le marché peut donc jouer un rôle essentiel en matière de responsabilité du fait des médicaments¹⁴. Cette notice contient toute une série d'informations fournies par le producteur du produit. Un médicament peut être considéré comme défectueux si la notice explicative ne fournit pas des informations suffisantes sur les effets secondaires du produit, parce que cette notice présente des ambiguïtés ou des lacunes¹⁵.

La décision du Tribunal de première instance de Bruxelles du 10 février 2005 est, à cet égard, significative. Dans cette affaire, une personne prétendait que la prise d'un médicament était à l'origine de sa surdité et d'autres troubles. Le tribunal a jugé que le médicament était défectueux dans la mesure où la notice n'informait pas suffisamment les utilisateurs des risques de troubles irréversibles de l'ouïe alors même que le producteur était informé que des incidents de ce type s'étaient déjà produits. Dans la rubrique « effets non désirés », la notice ne faisait en effet état que de la possibilité de troubles auditifs réversibles¹⁶.

Dans un arrêt du 21 septembre 2010, la Cour d'appel de Bruxelles n'a pas retenu, à l'inverse, l'existence d'un défaut du produit, en soulignant que l'usage du produit qui avait entraîné un diagnostic prénatal erroné posé par un hôpital était explicitement proscrit par le fabricant dans la notice d'utilisation¹⁷.

Selon la loi, un manque d'information peut donc être un élément suffisant pour constituer un défaut ; il en va de même d'une information inexacte ayant induit le consommateur en erreur.

En matière de responsabilité du fait des médicaments, le demandeur pourra donc invoquer le fait qu'un éventuel effet secondaire indésirable n'était pas mentionné sur la notice pour plaider la défectuosité du produit.

Relevons que la mise en cause de la qualité de la présentation du produit conduit indirectement à l'examen d'une faute éventuelle du producteur. En effet, si le régime de la responsabilité du fait des produits défectueux est en principe un régime de responsabilité sans faute, il est procédé – indirectement, certes – à l'examen d'une faute éventuelle du producteur, en vérifiant s'il a présenté, de manière exhaustive et claire, les différents risques inhérents au produit.

9. Art. 4, § 2, de la loi du 25 février 1991, *M.B.*, 22 mars 1991.

10. I. LUTTE, « Vaccination, risque et responsabilités », *op. cit.*, pp. 103-125.

11. B. DUBUISSON, V. CALLEWAERT, B. DE CONINCK et Gr. GATHEM, *La responsabilité civile. Chronique de jurisprudence 1996-2007*, *op. cit.*, p. 274.

12. Art. 5 de la loi du 25 février 1991, *M.B.*, 22 mars 1991.

13. C.J.U.E., 15 mars 2015, *Boston scientific*, C-527/17, *R.G.A.R.*, 2015, n° 15.201.

14. V. RONNEAU, « Le défaut d'un produit de santé : quand la notice fait polémique », *Rev. dr. santé*, 2020-2021, pp. 106-125.

15. I. LUTTE, « Vaccination, risque et responsabilités », *op. cit.*, pp. 103-157.

16. Civ. Bruxelles, 10 février 2005, *J.L.M.B.*, 2005, p. 1193.

17. Bruxelles, 21 septembre 2010, *Rev. dr. santé*, 2011-2012, p. 183 ; *R.G.A.R.*, 2010, n° 14.675.

13. Défaut du produit retenu malgré la mention des effets indésirables sur la notice. La simple communication faite à l'utilisateur, par l'entremise de la notice, du caractère nocif ou des risques d'un médicament ne signifie pas que ce médicament ne présente pas de défaut.

Le défaut est également établi lorsque « *les effets indésirables, bien que communiqués au public, se sont révélés excessivement graves pour la santé du patient en considération de la pathologie qu'ils devaient permettre de diagnostiquer, de traiter [...] et de soulager* »¹⁸. Dès lors, il faut comparer les effets du médicament avec les propriétés (préventives, curatives ou de diagnostic) qui en sont naturellement attendues : le défaut est caractérisé dès que les risques excèdent particulièrement les bénéfices attendus¹⁹. La sécurité d'un produit médicamenteux est donc à examiner, non seulement en tenant compte de la présentation qui en est faite, mais aussi au regard de la balance risques/bénéfices qui découle de son utilisation²⁰.

14. Défaut du produit et usage normal ou raisonnablement prévisible. Selon la loi, il convient, pour pouvoir apprécier l'existence d'un défaut du produit, de faire également référence à l'usage normal ou raisonnablement prévisible du produit, sachant qu'un tel usage peut dans certains cas s'étendre à une utilisation imprudente²¹.

b) Le produit doit être défectueux au moment de sa mise en circulation

15. Le défaut du médicament doit s'apprécier au moment de sa mise en circulation. Le fabricant du médicament ne peut, en tout état de cause, que présenter les risques qui sont connus au moment où il le met sur le marché et ne peut avertir le consommateur d'un risque qui est inattendu à ce moment-là. C'est pour cette raison que tout médicament fait l'objet d'une surveillance postérieure à sa mise sur le marché, appelée la pharmacovigilance²² : si un événement inattendu se présente, la communauté scientifique essaie de comprendre les circonstances qui ont favorisé sa survenue. Ces démarches scientifiques peuvent évidemment prendre du temps...²³ Dès lors, il peut être difficile de déterminer à quel moment, lorsqu'il commercialise son médicament, le producteur est dans l'obligation d'évoquer ce risque – susceptible de mettre sa responsabilité en cause.

4. Le lien de causalité

16. Conformément à l'article 7 de la loi, pour obtenir réparation, la victime doit établir le dommage, le défaut du produit mis en circulation et le lien causal entre les deux. Dans le domaine des produits pharmaceutiques, c'est bien sou-

vent l'établissement d'un lien de causalité incontestable qui pose un problème en raison de l'absence de preuves scientifiques certaines de ce lien entre le dommage et la prise du médicament²⁴. Ce problème se pose de manière encore plus aiguë s'il s'écoule un certain laps de temps entre le début des symptômes et la prise du produit.

Le Tribunal de première instance de Bruxelles avait déjà évoqué cette problématique du lien de causalité dans une décision prononcée le 10 février 2005 : « il n'y a souvent pas de preuve scientifique certaine que le médicament en cause est à l'origine de la maladie développée par le patient, ni inversement qu'il ne peut l'avoir causée. Étant donné la difficulté de prouver le lien de causalité, la preuve de celui-ci peut être rapportée par des présomptions graves, précises et concordantes. »²⁵

Quelques années plus tard, la Cour de justice de l'Union européenne s'est saisie de cette question en matière de vaccination. À la suite de la prise d'un vaccin contre l'hépatite B, une victime s'était plainte de souffrir d'une sclérose en plaques, dont elle imputait l'origine à la prise du vaccin. Par une décision du 21 juin 2017²⁶, la Cour de justice de l'Union européenne a relevé qu'en dépit d'un contexte d'incertitude scientifique concernant le lien causal entre le vaccin et la survenue de la maladie, l'existence d'un défaut du produit pouvait être admise sur la base d'indices précis et concordants. La Cour de justice a en effet relevé que la directive européenne ne s'opposait pas à ce qu'un faisceau de présomptions précises et concordantes permette de conclure à l'existence d'un lien de causalité. La Cour a conclu que les juridictions nationales pouvaient considérer qu'un vaccin présentait un défaut en lien avec le développement de la maladie mais qu'elles devaient veiller à ce que ce mode d'établissement de la preuve ne renverse pas la charge de la preuve.

En application de cette jurisprudence, la preuve du lien de causalité entre un défaut d'un produit médicamenteux et le dommage subi peut être considérée comme rapportée d'un point de vue juridique même si cette preuve n'est pas établie d'un point de vue scientifique tant qu'elle n'a pas été établie par la communauté médicale. Il faut toutefois faire attention à ce que ce mode de preuve du lien de causalité sur la base de présomptions ne soit pas de nature à engendrer un système probatoire automatique fondé sur des présomptions préétablies²⁷.

La possibilité de recourir à un mode de preuve par un faisceau d'indices précis et concordants est évidemment de nature à faciliter l'action intentée par une victime qui soutient avoir subi un dommage à la suite de la prise d'un médicament.

18. Civ. Arlon, 23 février 2006, *J.L.M.B.*, 2006, p. 1205.

19. C. DELFORGE, « Le consommateur et la responsabilité du fait des produits de santé », *op. cit.*, p. 49. Voy. également : Cass. fr. (1^{re} ch. civ.), 5 avril 2005, pourvoi n° 02-11947, *Bull.*, I, n° 173, p. 146. Voy. à ce propos : E. FOUSSIER, « Les fondements juridiques de la responsabilité du producteur de spécialités pharmaceutiques : vers un retour à la raison ? », *Médecine & droit*, 2006, vol. 2006, n° 73, p. 108.

20. C. DELFORGE, « Médicaments dangereux : qui est responsable de quels défauts ? », *Consilia*, 2014, n° 2, p. 105.

21. C'est la position retenue par la Cour de cassation appelée à se prononcer dans une affaire où un enfant avait été blessé par un arc facial orthopédique. L'enfant avait fait preuve de maladresse en manipulant les élastiques du système de fixation de l'appareil. Or, selon la Cour, « l'usage du produit était susceptible de causer un dommage raisonnablement prévisible dans la mesure où il était destiné notamment à des jeunes enfants, qui ne sont

pas en mesure d'apprécier tous les risques d'utilisation ». Voy. Cass. (1^{re} ch.), 26 septembre 2003, *Pas.*, 2003, p. 1494, *R.G.A.R.*, 2004, n° 13.897.

22. Sur cette question : I. LUTTE, C. DELBRASSINE et J. MALOTEAUX, « La pharmacovigilance », in O. MIGNOLET (dir.), *Traité de droit pharmaceutique. La commercialisation des médicaments à usage humain : droit européen et droit belge*, vol. II, 2^e éd., Liège, Wolters Kluwer, 2016, pp. 1233-1306.

23. I. LUTTE, « Vaccination, risque et responsabilités », *op. cit.*, pp. 103-157.

24. I. LUTTE, « Sciences et droit : le défi de la preuve soumis à la Cour de justice de l'Union européenne », *J.T.*, 2018, pp. 388-392.

25. Civ. Bruxelles, 10 février 2005, *J.L.M.B.*, 2005, pp. 1193 à 1197.

26. C.J.U.E., 21 juin 2017, *N.W. e.a. c. Sanofi Pasteur MSD SNC e.a.*, C-615/21, *R.G.A.R.*, 2017, n° 15.416, note J.-L. FAGNART.

27. Voy., sur cet arrêt, J.-L. FAGNART, « L'imaginaire et son régime probatoire. Commentaire de l'arrêt du 21 juin 2017 de la Cour de justice de l'Union européenne », note sous C.J.U.E., 21 juin 2017, C-615/21, *R.G.A.R.*, 2017, n° 15.412.

5. Les causes d'exonération de la responsabilité

17. L'article 8 de la loi de 1991 prévoit de façon limitative les causes d'exonération de responsabilité du producteur. Celles-ci doivent faire l'objet d'une interprétation stricte²⁸. Cette disposition prévoit notamment que le producteur pourra s'exonérer de sa responsabilité si le défaut incriminé découle d'une obligation qui lui avait été faite de se conformer à une norme contraignante prescrite par les pouvoirs publics.

Lorsque le producteur met sur le marché un médicament, il doit recevoir une autorisation, octroyée par l'administration. Cela implique-t-il que le producteur peut s'exonérer de sa responsabilité en cas de dommage causé par son médicament dès lors qu'il a reçu en amont l'autorisation de l'administration pour le commercialiser ?

Dans sa décision du 10 février 2005, le Tribunal de première instance de Bruxelles a estimé que l'agrément du texte de la notice par le ministère de la Santé publique ne pouvait en soi constituer une cause exonératoire de responsabilité²⁹.

Nous ne pouvons que souscrire à cette approche : le caractère défectueux ou non du produit n'est en effet pas tributaire d'une décision des pouvoirs publics autorisant la mise du médicament sur le marché. Le fait que l'administration ait pu commettre une erreur en autorisant la mise sur le marché d'un produit défectueux ne diminue en rien la responsabilité du producteur quant à l'existence de ce défaut, qui relève incontestablement dudit producteur. En revanche, conformément à l'article 8 précité, le producteur peut s'exonérer si l'autorité a obligé le fabricant à agir d'une manière déterminée et que le respect de cette obligation a provoqué l'apparition d'un défaut.

18. **Faute de la victime.** Le producteur peut-il s'exonérer de sa responsabilité si le dommage est causé conjointement par un défaut du produit et par une faute de la victime ? L'article 10, § 2, de la loi de 1991 précise que la responsabilité du producteur peut être limitée ou écartée lorsque le dommage est causé conjointement par un défaut du produit et par une faute de la victime. En revanche, elle n'est pas limitée ou écartée à l'égard de la victime lorsque le dommage est causé conjointement par un défaut du produit et par l'intervention d'un tiers.

B. Recours à d'autres régimes de responsabilité

19. Le régime de la responsabilité du fait des produits défectueux que nous avons décrit n'empêche pas le recours à d'autres régimes de responsabilité contractuelle ou extracontractuelle reposant sur des bases juridiques différentes : la garantie des vices cachés ou la faute. Ces recours nous paraissent avoir moins de chances de trouver une issue favorable : en effet, quelle qu'en soit la nature,

la faute du fabricant et le lien causal entre cette faute et le dommage subi ne peuvent être aisément prouvés.

Si l'on a recours à un régime classique de la faute, il s'agira alors de prouver que le fabricant a commis une faute dans la conception de son produit ou dans sa fabrication, mais cette faute peut également consister en un défaut d'information ou du suivi du produit. Le recours à la garantie des vices cachés se heurte au problème de la brièveté du délai dans lequel l'action doit être intentée. L'établissement d'un lien de causalité entre le vice caché et le dommage peut également s'avérer délicat. Notons par ailleurs que le vendeur pourra, selon le régime de la garantie des vices cachés, invoquer l'exonération de sa responsabilité face à une situation d'ignorance invincible ou lorsque le vice présentait un caractère indécélable. Dès lors, de tels recours ne peuvent être invoqués qu'à titre subsidiaire par rapport à une responsabilité fondée sur le fait des produits défectueux³⁰.

II. LA RESPONSABILITÉ CIVILE DU MÉDECIN PRESCRIPTEUR EN CAS DE DOMMAGE CAUSÉ PAR UN MÉDICAMENT

20. **Principes.** Depuis l'arrêt *Mercier* rendu le 20 mai 1936 par la Cour de cassation française³¹, dont le principe a été repris en Belgique, le médecin est considéré comme lié en principe à son patient par un contrat médical en vertu duquel il s'engage à prodiguer des soins consciencieux, attentifs et conformes aux données actuelles de la science, en contrepartie de quoi le patient s'engage à le rémunérer³².

Au regard de la prescription des médicaments, un médecin normalement prudent et diligent est soumis à des obligations de vigilance et de compétence quand il prescrit un médicament à son patient. Le médecin, lorsqu'il prescrit un médicament, peut donc engager sa responsabilité s'il n'a pas fait preuve de la compétence et de la vigilance voulues³³.

Prescrire un médicament n'est pas un acte anodin. Il est fondé sur la confiance que le patient accorde en la compétence spécifique du médecin prescripteur, lequel engage sa responsabilité à la fois juridiquement et moralement. La prescription ne peut avoir lieu qu'à l'issue d'un processus de dialogue avec le patient permettant d'établir un diagnostic et de déterminer le traitement le plus adéquat. Mais ce dialogue est également indispensable pour permettre au médecin de s'informer au mieux de la manière dont le patient pourrait réagir au traitement envisagé, et d'apporter au patient des informations exactes et raisonnablement complètes au sujet des conséquences possibles de la mise en place du traitement. Ce n'est qu'à ces conditions que le patient pourra donner un consentement véritablement éclairé³⁴.

28. C.J.C.E., 10 mai 2001, *Veefald*, C-203/99, *Rec.*, 2001, p. I-3569.

29. Civ. Bruxelles, 10 février 2005, *J.L.M.B.*, 2006, p. 1193.

30. Voy. sur cette question : I. LUTTE, « Vaccination, risque et responsabilités », *op. cit.*, pp. 103-157.

31. Cass. fr., 20 mai 1936, *D.P.*, 1939, I, p. 88.

32. C. DELFORGE, « La responsabilité civile au regard de la prescription des médicaments », *op. cit.*, pp. 369-383.

33. B. DUBUISSON, V. CALLEWAERT, B. DE CONINCK et Gr. GATHEM, *La responsabilité civile. Chronique de jurisprudence 1996-2007*, *op. cit.*, p. 274.

34. I. LUTTE, C. DELBRASSINE et J. MALOTEUX, « La pharmacovigilance », *op. cit.*, p. 1241.

21. Une prescription réalisée dans un but thérapeutique.

Le médecin a l'obligation de rédiger une prescription dans un but thérapeutique, c'est-à-dire que celle-ci doit nécessairement être orientée dans l'intérêt du patient et tendre à l'amélioration de son état. Cette finalité thérapeutique doit être entendue au sens large et peut être considérée comme effective à partir du moment où la prescription entend améliorer le bien-être du patient, y compris sur le plan psychologique³⁵. L'absence de finalité thérapeutique a donc pour effet que la responsabilité du médecin pourrait être mise en cause lorsque le médicament prescrit n'est pas « justifié » au regard de l'état de santé du patient. Cette finalité thérapeutique peut également être contestée s'il s'avère que le médicament prescrit fait courir au patient un risque hors de proportion avec le bénéfice thérapeutique éventuel attendu.

22. L'exigence d'un consentement préalable, libre et éclairé du patient et son corollaire, l'obligation d'information. L'article 7 de la loi du 22 août 2002 précise que « le patient a droit [...] à toutes les informations qui le concernent et peuvent lui être nécessaires pour comprendre son état de santé et son évolution probable », et ce, « dans une langue claire ».

L'article 8 de la loi prévoit, ensuite, que « le patient a le droit de consentir librement à toute intervention du praticien professionnel moyennant information préalable ». Cette obligation du médecin d'obtenir le consentement préalable, libre et éclairé de son patient et son corollaire, l'obligation d'information, s'appliquent aussi en matière de prise de médicament.

Elles concernent les risques significatifs liés à la prise d'un médicament³⁶, aux effets de l'utilisation, aux informations relatives au dosage, aux effets prévisibles...³⁷

23. L'acte de prescription doit être diligent, prudent et conforme aux données actuelles de la science. Le médecin peut, par exemple, engager sa responsabilité du fait d'une erreur de diagnostic qui se traduit par la prescription de médicaments inappropriés³⁸. Le médecin est également tenu de rester informé des avancées de la médecine : il ne pourrait se prétendre exonéré au motif qu'il ignorait des progrès scientifiques à partir du moment où une prise en considération des informations existant dans ce domaine au moment où les soins ont été dispensés aurait permis d'éviter la faute³⁹.

24. Illustrations. Sur la base des principes précités, le médecin peut voir sa responsabilité mise en cause s'il n'ausculte pas ou, à tout le moins, n'interroge pas son patient avant de lui prescrire un traitement médicamenteux⁴⁰.

Il a été jugé à de nombreuses reprises qu'une absence de consultation médicale préalable à la prescription constitue une faute, tout comme une consultation superficielle.

La Cour d'appel de Bruxelles a ainsi considéré que « l'ordonnance est un écrit dans lequel le médecin prend la responsabilité d'affirmer que tel médicament, que l'expérience de la loi interdit de vendre librement car il peut être dangereux, est cependant nécessaire au rétablissement et au maintien de la santé de son patient. Le médecin ne peut prendre cette responsabilité qu'après avoir examiné son patient et calculé que le bien à attendre de cette médication permet d'accepter le risque de lui faire ingérer une substance que la loi définit comme dangereuse, notamment parce qu'elle peut créer ou accroître une intoxication. »⁴¹

Une faute a également pu être reprochée à un médecin qui ne s'était pas personnellement assuré de l'identité d'une patiente avant de lui administrer une médication radioactive et dangereuse pour un patient ne devant pas être traité par de l'iode radioactif – cette médication était en fait destinée à un autre patient souffrant d'un problème de thyroïde⁴².

De même, le chirurgien qui ne s'enquiert pas auprès de son patient de l'existence d'une éventuelle allergie à la pénicilline et qui ne fait pas figurer cette information dans le dossier médical ne se comporte pas comme devrait le faire un médecin normalement prudent et diligent⁴³.

Le Tribunal de première instance de Hasselt a également souligné l'existence d'une faute engageant la responsabilité du médecin lorsque ce dernier omet de vérifier le risque que les effets secondaires d'un médicament causent un dommage à son patient⁴⁴.

La Cour d'appel de Gand a conclu, quant à elle, à la responsabilité d'un médecin remplaçant qui avait prescrit un médicament à un patient qu'il n'avait pas suffisamment examiné et en se basant essentiellement sur le fait que des médicaments comparables avaient déjà été prescrits par le passé. Il est intéressant de relever que le médecin remplacé a également été jugé responsable du fait de ne pas avoir communiqué à son remplaçant le dossier médical faisant état des antécédents importants du patient en question⁴⁵.

Le médecin peut également engager sa responsabilité s'il se trompe dans la quantité des doses à prescrire. Il est important de souligner qu'un médecin qui aurait commis une erreur dans une prescription ne peut échapper à sa responsabilité en invoquant l'obligation de contrôle dans le chef du pharmacien. Le Tribunal de première instance de Dinant a ainsi considéré qu'un médecin qui a prescrit du sulfate d'atropine sous la forme de comprimés de

35. *Ibid.*, p. 1244.

36. Dans un arrêt du 26 juin 2009, la Cour de cassation a dit pour droit que « si tous les effets indésirables d'un traitement ne devront pas toujours être portés à la connaissance du patient, spécialement s'ils sont très rares, ils devront l'être lorsqu'ils sont graves [...] ». De tels risques sont, en effet, importants pour le patient et déterminants de son consentement au traitement ». Voy. Cass., 26 juin 2009, *Pas.*, 2009, pp. 1681-1689.

37. Th. VANSWEEVELT, *La responsabilité civile du médecin et de l'hôpital*, Anvers, Maklu, 1996, p. 204, n° 203.

38. Mons, 29 septembre 1986, *R.G.A.R.*, 1987, n° 11.282.

39. Cass. fr., 6 juin 2000, *Bull.*, n° 176, cité in C. DELFORGE, « La responsabilité civile au regard de la prescription des médicaments », *op. cit.*, pp. 369-383.

40. L'appréciation de cette exigence doit tenir compte des circonstances de l'espèce, et notamment s'adapter aux situations d'urgence. Si un médecin est appelé par téléphone par un patient dont l'état requiert une décision immédiate, et sans auscultation préalable possible, le médecin peut et doit poser un premier diagnostic et donner certaines instructions à titre conservatoire. Voy. en ce sens : C. DELFORGE, *ibid.*, pp. 369-383.

41. Bruxelles, 7 novembre 1985, *J.T.*, 1986, p. 371 et *Pas.*, 1986, II, p. 13.

42. Liège, 16 octobre 2014, *R.G.A.R.*, 2015, n° 15.170.

43. Civ. fr. Bruxelles, 5 novembre 2018, *R.G.A.R.*, 2019, n° 15.558.

44. Civ. Hasselt, 10 décembre 1993, *Rev. dr. santé*, 1996-1997, p. 124.

45. Gand (1^{re} ch.), 22 février 2001, *Rev. dr. santé*, 2003-2004, p. 187.

25 mg, c'est-à-dire une quantité supérieure à celle recommandée par la pharmacopée (0,25 mg), est responsable du coma dans lequel son patient a sombré et que le fait que la pharmacienne n'ait pas relevé cette erreur flagrante ne diminue en rien la faute du médecin ; dans le cas d'espèce, le médecin et la pharmacienne ont ainsi été condamnés *in solidum*⁴⁶. De même, aux yeux de la Cour d'appel de Gand, le médecin qui a prescrit une dose trop élevée de Tranxène® à sa patiente (350 mg au lieu de 3 x 5 mg) a commis une faute et même une double faute. En effet, en raison de ce surdosage, sa patiente s'est endormie au volant, ce qui a provoqué un accident ; par ailleurs, le médecin n'avait pas indiqué à sa patiente qu'elle ne pouvait pas conduire après avoir pris son médicament.

Le médecin peut également engager sa responsabilité s'il prescrit des médicaments dont l'autorisation de mise sur le marché a pourtant été suspendue⁴⁷. Il en va de même pour le médecin qui prescrit la prise simultanée de médicaments alors que cette prise simultanée présente des risques et que ceux-ci ont été épinglés par une revue spécialisée⁴⁸.

III. LA RESPONSABILITÉ CIVILE DU PHARMACIEN EN CAS DE DOMMAGE CAUSÉ PAR UN MÉDICAMENT

27. Principes. La délivrance des médicaments peut avoir pour effet d'engager la responsabilité du pharmacien. En effet, aux yeux de la loi, seul le pharmacien est habilité à délivrer les médicaments soumis à prescription⁴⁹.

28. L'obligation de fournir un médicament conforme à la formule indiquée sur l'ordonnance. Le pharmacien est tenu de fournir un médicament conforme au produit que le médecin a prescrit dans son ordonnance. Cette obligation est une obligation de résultat, ce qui signifie que si le médicament fourni n'est pas le médicament prescrit, le pharmacien a commis une faute qui engage sa responsabilité⁵⁰.

À côté de cette obligation de résultat, il existe, dans le chef du pharmacien, des obligations de moyens.

29. Le devoir marginal de vérification. La vérification des ordonnances constitue une obligation essentielle qui s'impose au pharmacien. Il incombe au pharmacien de ne pas exécuter les prescriptions qui sont manifestement contre-indiquées ou dangereuses⁵¹. Lors de l'examen de l'ordonnance qui lui est soumise, s'il constate que le traitement médicamenteux proposé est manifestement incorrect ou inadapté pour le patient, il est de son devoir de le signaler et de mettre en garde le patient en question. C'est ainsi que si le pharmacien éprouve des doutes quant à la nature du médicament prescrit, ou à la dose préconisée, ou encore aux effets indésirables, il est tenu d'en référer au médecin prescripteur⁵².

Le Tribunal de première instance de Dinant a jugé que la responsabilité d'une pharmacienne était engagée à partir du moment où elle avait fourni à un client, sur la base d'une ordonnance manifestement erronée, un médicament particulièrement toxique, dont la prise avait plongé le patient dans un coma de plusieurs jours⁵³.

30. Le refus de délivrance. En principe, le pharmacien n'a pas le droit de refuser de délivrer au patient le médicament prescrit par le médecin. Un tel refus n'entre pas dans ses compétences, le pharmacien sortant alors de son rôle en contestant la pertinence du traitement préconisé par le médecin auquel il se substituerait sans y être habilité. Une telle intervention du pharmacien l'exposerait à des poursuites pénales. Ce n'est que s'il est confronté à une erreur grossière manifeste que le pharmacien peut refuser de délivrer un médicament prescrit par un médecin⁵⁴.

31. Le devoir d'information du pharmacien. Lors de la délivrance, le pharmacien est également tenu d'informer et de conseiller, si nécessaire, la personne à qui il vend un médicament. Selon le code de déontologie pharmaceutique⁵⁵, l'acheteur du médicament doit être clairement informé des effets secondaires, des contre-indications, des interactions, des précautions éventuelles, des doses et des modalités d'usage du médicament en question. Par conséquent, un défaut d'information ou un conseil inapproprié ou incomplet sont autant de fautes dans le chef du pharmacien. La responsabilité du pharmacien est encore nettement plus engagée lorsque le médicament délivré l'est sans ordonnance : en effet, dans ce dernier cas, le pharmacien est le seul acteur possédant des compétences en matière médicale à qui la personne concernée aura affaire. Rappelons cependant que le pharmacien n'est pas un médecin. Cela signifie qu'il ne peut pas poser de diagnostic mais seulement formuler des recommandations sur la base de ses observations et sur les déclarations de la personne à qui le médicament est vendu⁵⁶.

32. Le devoir de ne délivrer des médicaments soumis à ordonnance que si cette ordonnance lui a été remise. Le pharmacien est également tenu de ne délivrer de médicament soumis à ordonnance que si cette ordonnance lui a été préalablement remise⁵⁷. À cet égard, il est intéressant de relever un jugement du Tribunal correctionnel de Tongres⁵⁸. Dans cette affaire, le pharmacien avait délivré un médicament soumis à ordonnance sans que cette ordonnance lui ait été remise au préalable. Le patient avait ensuite utilisé le médicament en question de manière inadéquate. Aux yeux du tribunal, le pharmacien ne peut être tenu responsable des conséquences de cette utilisation inappropriée. L'absence d'ordonnance au moment de la prescription a été considérée comme non pertinente quant à la survenance du dommage.

46. Civ. Dinant, 22 novembre 1994, *Rev. dr. santé*, 1995-1996, p. 129.

47. Bruxelles, 5 octobre 2010, *Rev. dr. santé*, 2013-2014, p. 155.

48. Anvers, 18 juin 2001, *R.G.D.C.*, 2003, p. 456.

49. Art. 44 de l'A.R. du 6 juin 1960 relatif à la fabrication et à la distribution en gros des médicaments et à leur dispensation, *M.B.*, 22 juin 1960.

50. I. LUTTE, « Le médicament : de sa prescription à sa consommation : un nouvel enjeu de responsabilité », in *Liber amicorum Jean-Luc Fagnart*, Bruxelles, Bruylant, 2008, p. 756.

51. D. VERHOEVEN, « De DES-slachtoffers en het Belgische aansprakelijkheidsrecht. Een confrontatie met verjaring, het foutbegrip, onzeker toekomstige schade en alternatieve causaliteit », note sous Bruxelles, 5 octobre 2010, *Rev. dr. santé*, 2013-2014, p. 156.

52. Civ. Charleroi, 9 mai 1989, *J.T.*, 1990, p. 48.

53. Civ. Dinant, 22 novembre 1994, *Rev. dr. santé*, 1995-1996, p. 129.

54. C. DELFORGE, « La responsabilité civile au regard de la prescription des médicaments », *op. cit.*, pp. 369-383.

55. Art. 56 du code de déontologie pharmaceutique, <http://www.ordredespharmaciens.be>.

56. C. DELFORGE, « La responsabilité civile au regard de la prescription des médicaments », *op. cit.*, pp. 369-383.

57. I. LUTTE, C. DELBRASSINE et J. MALOTEUX, « La pharmacovigilance », *op. cit.*, p. 1300.

58. Corr. Tongres, 21 novembre 2002, *R.W.*, 2005-2006, p. 865, note S. VAN OVERBEKE, *J.L.M.B.*, 2006, p. 1204.

CONCLUSION

33. La loi sur les produits défectueux peut s'avérer d'un grand secours lorsqu'une personne lésée souhaite tenter un recours contre un fabricant d'un médicament ou contre une firme pharmaceutique.

La responsabilité du fabricant peut en effet être engagée dès le moment où la victime prouve que le médicament que ce fabricant a mis en circulation est affecté d'un défaut. À cet égard, la notice d'utilisation qui accompagne obligatoirement tout médicament mis sur le marché peut jouer un rôle essentiel dans l'appréciation des responsabilités : le défaut du médicament peut résulter exclusivement d'un manque d'information ou d'une information fautive contenue dans la notice ayant induit la victime en erreur. Comme nous l'avons vu, le seul fait que le patient ait été informé du caractère nocif ou des risques d'un médicament ne permet pas pour autant d'en déduire que celui-ci ne présente pas de défaut. Un médicament peut être considéré comme défectueux lorsque ses effets indésirables, mêmes communiqués sur la notice, se révèlent particulièrement graves pour la santé des patients au regard de la pathologie qu'il devait permettre de traiter.

La responsabilité du médecin prescripteur ou du pharmacien peut être invoquée, quant à elle, lorsque c'est la prise d'un médicament – qui ne présente en soi aucun défaut – qui entraîne des dommages. Dans cette hypothèse, on ne saurait rendre responsable le fabricant d'un médicament du dommage lié à une prise incorrecte du produit ou à

une mauvaise utilisation de celui-ci, de la même manière qu'on ne saurait rendre responsable un fabricant de marteaux du fait qu'un de ces marteaux a été utilisé pour fracasser le crâne d'un voisin trop bruyant...

Dès lors, il nous paraît quasi impossible de voir la responsabilité du fabricant et celle du médecin/pharmacien engagées concomitamment.

Soit le dommage de la victime est dû à un défaut du médicament – défaut établi parce que les effets secondaires n'ont pas été suffisamment explicités dans la notice ou parce qu'ils sont trop graves au regard de la pathologie que le médicament devait permettre de traiter ; dans ce cas, la responsabilité du fabricant pourra être mise en cause.

Soit le dommage de la victime est dû à un manquement commis par un médecin ou un pharmacien qui n'a pas été suffisamment prudent et diligent dans le cadre de la prescription du médicament ; dans ce cas, la responsabilité du médecin et/ou du pharmacien pourra être invoquée.

Il n'en reste pas moins que cette étude se veut rassurante car le patient victime d'un dommage lié à un médicament n'est pas dépourvu d'armes juridiques pour tenter une action en justice.

Les éventuelles appréciations de responsabilité se feront au cas par cas, basées sur les principes que nous venons de rappeler, mais en fonction des circonstances précises de chaque cause.



Les clauses abusives B2B après la loi du 4 avril 2019

Comparaison avec le B2C et implications pratiques

Sous la coordination d'Éléonore de Duve et Raphaël Jafferli

Décryptage de la nouvelle loi et analyse de clauses

Édition 2020 – 115 € – 589 pages

Passée relativement inaperçue lors de son vote au Parlement, la loi du 4 avril 2019 est susceptible de restreindre significativement la liberté contractuelle et, par voie de conséquence, de bouleverser les pratiques des entreprises. En effet, plus de vingt-cinq ans après l'adoption de la directive 93/13/CE concernant les clauses abusives dans les contrats conclus avec les consommateurs (B2C), la loi du 4 avril 2019 étend aux relations entre entreprises (B2B) l'interdiction des clauses abusives et comporte en outre une double liste de clauses présumées abusives.

Le présent ouvrage, qui reprend les actes de la conférence organisée à l'ULB le 10 septembre 2020, a pour objectif de faire le point sur cette nouvelle législation, d'une part, en la mettant en perspective avec la doctrine et la jurisprudence antérieures relatives aux clauses abusives telles qu'elles sont réglementées dans les rapports B2C et, d'autre part, en abordant de manière très concrète un certain nombre de clauses usuelles dans les rapports B2B dont la validité risque désormais d'être remise en cause. Les clauses abusives sont également étudiées dans certains secteurs-clefs, à savoir dans le contexte des cessions d'actions et des actes de société, de la bancassuriance, des contrats de distribution et des baux commerciaux.

Pour toute information ou commande : www.anthemis.be.