

La responsabilité de la société pharmaceutique pour l'information défectueuse sur son médicament

VALÉRIE JUNOD*

Table des matières

I. Introduction	92
II. Les obligations des sociétés pharmaceutiques	94
A. L'information sur le médicament: les deux notices d'emploi	94
1. Le cadre légal fixé par l'OMéd et l'OEMéd.	95
2. Les précisions apportées par Swissmedic	96
B. La pharmacovigilance	98
1. Les essais cliniques post-AMM	98
2. Les annonces d'effets indésirables	99
C. La mise à jour des notices d'emploi	100
D. L'information directe au patient	101
III. Les conditions de la responsabilité	103
A. Le lien de causalité	104
1. Lien de causalité entre le médicament et l'atteinte à la santé	106
2. Lien de causalité entre la lacune dans l'information et le dommage?	108
3. Le rôle du médecin	109
4. Le rôle du patient dans la chaîne causale	110
a) Le patient n'informe pas correctement son médecin	110
b) Le patient est trop sensible	112
c) Le patient passe outre une contre-indication claire	113
5. La collaboration de l'autorité	114
6. La perte d'une chance	114
B. Le dommage	115
1. La prédisposition du patient	115
2. Le suivi médical	117
3. Le remboursement du prix du médicament	117
C. L'acte illicite	118
1. L'atteinte au droit absolu à l'intégrité physique (illicéité du résultat)	119
a) Médicament obtenu sans prescription	120
b) Médicament prescrit par le médecin	121
2. La violation de règles protégeant la santé du patient (illicéité du comportement)	123
3. L'acte illicite de l'auxiliaire selon l'art. 55 CO	124

* Professeure associée à l'Université de Lausanne, chargée de cours à l'Université de Genève. L'auteur remercie Charles-André Junod pour ses conseils et remarques critiques.

- D. Le défaut
1. La notice d'emploi mentionne l'effet indésirable
 2. Les notices d'emploi ne mentionnent pas l'effet indésirable
 3. Seule une des deux notices mentionne l'effet indésirable
 4. La notice d'emploi mentionne mal l'effet indésirable
 5. L'effet indésirable est seulement suspecté
 6. Le patient est trop sensible
 7. Le rôle du médecin
 8. Il existe un nouveau médicament plus sûr
 9. Le degré de preuve
- E. La faute selon l'art. 41 CO
1. La société est-elle tenue de mener des études supplémentaires?
 2. La société est-elle tenue de mentionner des effets indésirables incertains?
- F. Les preuves libératoires
1. Les preuves libératoires de l'art. 55 CO
 - a) La diligence dans le choix, l'instruction et la surveillance de l'auxiliaire
 - b) Dommage inévitable
 2. Les preuves libératoires de la LRFP
 - a) La conformité avec des règles impératives
 - b) Les risques de développement
- IV. Conclusion
- Bibliographie

sañce, aucun arrêt publié ayant donné raison à un patient et forcé la société pharmaceutique à l'indemniser². A l'inverse, un jugement fribourgeois, non publié, a débouté un patient³. Si les médecins sont fréquemment condamnés, les sociétés pharmaceutiques semblent tirer leur épingle du jeu. Cette constatation surprend, car les innombrables procès américains créent l'impression que l'industrie pharmaceutique est une cible facile, agrémentée de «*very deep pockets*»⁴. L'absence de tels procès en Suisse tient en bonne partie aux nombreuses embûches semées sur la route du patient lésé⁵; ces difficultés sont attribuables aux nombreuses incertitudes factuelles et juridiques. S'il est fort difficile de pallier l'incertitude médicale, est-il possible de minimiser l'insécurité juridique? Le présent article s'y attèle, sans toutefois pouvoir prétendre apporter des réponses définitives.

Le premier chapitre décrit les obligations des sociétés pharmaceutiques, en se concentrant sur les modalités du devoir d'information. Le second chapitre tire les conséquences d'une information défectueuse⁶; il examine successivement les différentes conditions à satisfaire pour qu'une action en responsabilité soit admise. L'article conclut sur une appréciation critique des avantages et inconvénients d'un droit plus favorable aux procès pharmaceutiques sur le modèle américain.

² Dans son article sur la Loi sur la responsabilité du fait des produits (LRFP), Guy CHAPPUIS mentionne quelques affaires mettant en cause des dispositifs médicaux; cependant, les dispositifs médicaux ne sont pas des médicaments et obéissent à des règles bien différentes. Cf. « La responsabilité civile du fait des produits: les expériences d'un assureur », in Chappuis/Winiger (édit.), *Responsabilités objectives*, Zurich 2003, p. 148. Par ailleurs, l'affaire pénale « 5-FU » pourrait donner lieu à un futur arrêt sur la responsabilité pour défaut (probablement de fabrication) d'un médicament. Cf. arrêt de renvoi du Tribunal fédéral 6B_646/2007 du 24 avril 2008.

³ Jugement du 13 août 2007 du Tribunal civil de la Veveyse. L'arrêt, non publié, m'a été communiqué à titre confidentiel.

⁴ Même en 2008, l'industrie pharmaceutique occupe la troisième position des industries les plus profitables (calcul en fonction du profit sur le chiffre d'affaires). Cf. le classement de Fortune 500 sur CNN Money (site consulté le 1^{er} mars 2009).

⁵ L'autre raison majeure tient au système suisse d'assurance sociale. En Suisse, le patient lésé peut se tourner vers l'assurance-maladie, l'assurance-accident et/ou l'assurance-invalidité pour la prise en charge financière des soins médicaux et de sa perte de gain. Ces assurances couvrent le dommage à des conditions moins strictes que celles applicables à la responsabilité de la société pharmaceutique. Cependant, elles ne couvrent pas toujours l'entier du préjudice, des plafonds étant notamment fixés pour la perte de gain. L'action de l'assureur subrogé envers le responsable civil est bien sûr possible, mais, à nouveau, il n'existe à ma connaissance aucun arrêt suisse admettant la responsabilité de la société pharmaceutique. Sur le rôle des assurances, voir WERRO FRANZ, « Les fondements de la responsabilité civile: quoi de neuf? » in: Franz Werro (édit.), *Quelques questions fondamentales du droit de la responsabilité civile*, Berne 2002, p. 15-21.

⁶ A titre de point de départ du raisonnement, la responsabilité pour une information correcte est tout de même examinée.

Quelle responsabilité assume la société pharmaceutique vis-à-vis des patients qui prennent son médicament?

On est tenté de répondre: en pratique, aucune. En effet, en Suisse, cette responsabilité n'est quasiment jamais mise en œuvre¹; il n'existe, à ma connais-

¹ Pourtant, les lésions causées par les médicaments sont loin d'être rares. Une étude américaine publiée en 1998 estime que 6,7% des patients hospitalisés subissent un effet indésirable grave causé par un médicament (y compris les effets liés à un mauvais usage); 0,32% en meurent. Les auteurs concluent que les effets indésirables des médicaments représentent entre la 4^e et la 6^e cause de tous les décès. LAZAROU JASON ET AL., *Incidence of Adverse Drug Reactions in Hospitalized Patients, A Meta-analysis of Prospective Studies*, 279 Journal of the American Medical Association (JAMA) p. 1200-1205 (1998). Une autre étude a constaté que plus de 5% des motifs d'hospitalisations étaient attribuables à des effets indésirables de médicaments. Cf. KONGKAEW CHUENJIT ET AL., *Adverse Drug Reactions. Hospital Admissions Associated with Adverse Drug Reactions: A Systematic Review of Prospective Observational Studies*, 42 The Annals of Pharmacotherapy p. 1017-1025 (2008). De même, une étude canadienne estime qu'une hospitalisation sur neuf aux services des urgences hospitalières est due à un médicament. ZED PETER J. ET AL., *Incidence, severity and preventability of medication-related visits to the emergency department: a prospective study*, 178 Canadian Medical Association Journal (CMAJ) p. 1563 (2008). En Suisse, voir la note 26 *infra*.

II. Les obligations des sociétés pharmaceutiques

A quelques exceptions près⁷, pour pouvoir être mis sur le marché suisse⁸, les médicaments doivent être au bénéfice d'une autorisation préalable délivrée par Swissmedic. Cet institut fédéral des produits thérapeutiques examine un volumineux dossier établi par la société pharmaceutique requérante⁹; sur cette base, il décide si le rapport bénéfice-risque du médicament est favorable¹⁰. Il évalue tout particulièrement les essais cliniques (c'est-à-dire des études contrôlées menées sur des sujets de recherche) pour s'assurer que le médicament est sûr et efficace. Cette sécurité et cette efficacité sont appréciées en comparaison avec un placebo (une substance inerte) ou un autre médicament déjà sur le marché.

A. L'information sur le médicament: les deux notices d'emploi

Si, pour une utilisation médicale donnée (l'indication thérapeutique), Swissmedic parvient à la conclusion que les bénéfices du médicament surpassent ses risques, il octroie l'autorisation de mise sur le marché (AMM). En même temps, il approuve le contenu de l'information professionnelle et de l'information destinée aux patients. Ces deux textes fournissent les renseignements utiles sur le médicament; en langage commun, ce sont les notices d'emploi. L'information destinée aux professionnels de la santé (*Fachinformation*; abrégée ci-après: FI) est nettement plus détaillée que l'information destinée aux patients (*Patientinformation*; abrégée ci-après: PI). La FI résume les essais cliniques et précliniques (études en laboratoire et sur l'animal) soumis par la société pharmaceutique; elle insiste tout particulièrement sur les risques du médicament (contre-indications, précautions, effets indésirables). La PI est nettement plus brève et met l'accent sur l'information nécessaire à l'usage sûr du médicament; elle utilise un vocabulaire médical simplifié. Le patient la trouve à l'intérieur de chaque emballage du médicament.

Les deux textes (ici appelés ensemble «notices d'emploi») sont préparés par la société pharmaceutique. Celle-ci les soumet à Swissmedic, qui décide des changements à apporter et arrête la version définitive. Le contenu des no-

⁷ Pour les exceptions au principe de l'autorisation de mise sur le marché (AMM), voir l'art. 9 al. 2 de la Loi fédérale sur les produits thérapeutiques (LPT) ainsi que son art. 15.

⁸ Cf. art. 9 al. 1 LPT.

⁹ Le dossier à soumettre doit respecter les conditions fixées à l'art. 11 LPT.

¹⁰ Les conditions de l'octroi d'une AMM sont énoncées à l'art. 10 LPT.

tices, surtout la FI, fait parfois l'objet d'intenses négociations entre la société et l'autorité. En effet, la FI, en tant que description censément objective du médicament, constitue un argument de vente majeur; les médecins sont supposés l'étudier afin de choisir le médicament à prescrire à leurs patients¹¹.

Les PI et les FI sont réglementés au niveau fédéral. Même si la Loi fédérale sur les produits thérapeutiques¹² (LPT) n'y fait guère allusion¹³, l'Ordonnance sur les médicaments (OMéd¹⁴) et l'Ordonnance sur les exigences relatives aux médicaments (OEMéd¹⁵) en fixent les contours.

1. Le cadre légal fixé par l'OMéd et l'OEMéd

L'OMéd prévoit à son art. 14 que la FI doit être rédigée au moins en allemand et en français, tandis que la PI doit être disponible dans les trois langues. Son art. 16 exige des titulaires des AMM qu'ils tiennent à jour les informations sur leurs médicaments, en les adaptant à «l'état des connaissances techniques et scientifiques ainsi [qu'aux] faits et résultats nouveaux». Ces adaptations doivent cependant être soumises à l'approbation préalable de Swissmedic; en d'autres termes, la société pharmaceutique ne peut changer d'elle-même le texte des notices d'emploi.

Conformément à l'art. 43 OMéd, Swissmedic est habilité à «préciser les exigences techniques et les modalités nécessaires à l'exécution de la présente loi». Il l'a fait en adoptant l'OEMéd, dont la section 4 traite des exigences relatives à l'information sur les médicaments. Les art. 13 et 14 OEMéd exigent que la FI, respectivement la PI, soient mises à disposition des médecins, respectivement des patients¹⁶. Les deux dispositions renvoient aux annexes 4 et 5 qui énoncent des règles plus précises quant à la structure et au contenu des FI et PI. Ces annexes posent le principe que seules les données «en relation

¹¹ Au risque de caricaturer, la société souhaite indiquer un maximum de risques là où cela ne nuit pas aux ventes (souvent des risques banals qui ne découragent pas les médecins d'administrer le médicament, par ex. diarrhée chez l'adulte, mais dont la mention peut minimiser sa responsabilité). Inversement, elle souhaite indiquer un minimum de risques là où elle fait face à la concurrence d'autres médicaments (donc éviter la mention de la somnolence si c'est l'argument de vente prévu pour différencier le nouveau médicament des rivaux déjà sur le marché). Cf. U.S. House of Representatives Committee on Oversight and Government Reform, Majority Staff Report prepared for Chairman Henry A. Waxman, FDA Career Staff Objected To Agency Preemption Policies (2008).

¹² Loi entrée en vigueur le 1^{er} janvier 2002; RS 812.212.

¹³ Voir toutefois l'art. 11 al. 1 let. f et al. 2 let. b LPT.

¹⁴ Ordonnance du Conseil fédéral entrée en vigueur le 1^{er} janvier 2002; RS 812.212.21.

¹⁵ Ordonnance de Swissmedic entrée en vigueur le 1^{er} janvier 2002; RS 812.212.22.

¹⁶ A ce sujet, voir mon article sur la décision «Documed» de la Commission de la concurrence, à paraître dans les Mélanges P.

directe avec l'utilisation du médicament» peuvent figurer dans les notices; de surcroît, ces données doivent «être essentielles pour la santé du patient». Elles inventorieront ensuite les rubriques des FI, respectivement des PI. Ainsi, la FI d'un médicament doit contenir vingt rubriques, allant du nom et de la composition du médicament (rubriques 1 et 2) à la désignation du titulaire de l'autorisation et à la dernière date de mise à jour de l'information (rubriques 19 et 20), en passant par les contre-indications (rubrique 6), les mises en garde et précautions (rubrique 7), les interactions (rubrique 8) et les effets indésirables (rubrique 11). L'annexe 5 sur les PI est encore plus précise, puisqu'elle énumère seize rubriques, mais elle fournit également des textes-types qui peuvent ou doivent, selon les cas, figurer au sein d'une rubrique.¹⁷

2. Les précisions apportées par Swissmedic

Swissmedic a complété son ordonnance en publiant deux commentaires, intitulés exigences relatives à la FI et à la PI¹⁸. Celles-ci reprennent les rubriques des annexes 4 et 5 susmentionnées, en leur adjoignant des explications. Par exemple, pour la rubrique 11 de la FI, Swissmedic explique comment les effets indésirables doivent être indiqués¹⁹. Ainsi, un effet indésirable suspecté doit être mentionné même si les preuves scientifiques manquent pour l'attribuer

de manière certaine au médicament²⁰. Même un risque inférieur à 1/10 000 doit être signalé, ce qui sous-entend d'ailleurs qu'à ce niveau de rareté les certitudes scientifiques sont presque nécessairement défaut.

Les exigences relatives à la PI suivent le même schéma. Elles commencent cependant par une clause générale:

«La notice d'emballage doit permettre au patient d'utiliser le médicament dans des conditions sûres et appropriées, en donnant toutes les informations nécessaires sans pour autant nuire à la compliance [sic] du patient. La notice d'emballage doit être rédigée de manière claire et intelligible. Les expressions publicitaires, les termes scientifiques, les mots étrangers peu accessibles au profane sont à proscrire. Tout terme spécialisé doit être expliqué.»

Les explications qui doivent figurer dans les différentes rubriques de la PI sont simplifiées par rapport à la FI. Les effets indésirables doivent être mentionnés «par ordre de fréquence et évalués selon leur importance», en mettant l'accent sur les mesures à prendre et le comportement à adopter pour réduire les risques²¹.

Malgré ces règles, les éléments concrets à faire figurer dans les notices d'emploi sont avant tout fonction des résultats des essais cliniques; ce sont les études menées par la société pharmaceutique qui alimentent leur contenu. Au moment où le médicament arrive sur le marché, la liste des effets indésirables est issue d'études menées sur seulement quelques milliers de sujets de recherche. Ces études ont de surcroît été effectuées en milieu étroitement contrôlé, limitant la possibilité de découvrir des risques rares. La mise sur le marché du médicament change la donne. Ce sont maintenant des millions de patients qui prennent le médicament dans des circonstances pratiques qui se distinguent nettement de l'environnement contrôlé des essais cliniques. Aussi, dès ce stade, les connaissances sur le médicament évoluent; la pharmacovigilance permet alors d'intégrer ces nouvelles connaissances dans les notices d'emploi.

²⁰ La FI du Viagra, médicament de Pfizer, indique par exemple: «Depuis la mise sur le marché du médicament, quelques rares cas de NAION (neuropathie optique ischémique antérieure non artérielle) ont été observés dans un rapport temporel avec l'utilisation d'inhibiteurs de la PDE5 [dont fait partie le Viagra]. Il est impossible de déterminer si ces événements sont en relation directe avec la prise d'inhibiteurs de la PDE5 ou avec des facteurs de risque déjà présents chez les patients concernés.»

²¹ Selon les commentaires de Swissmedic, «[L]es effets indésirables provoqués par les principes actifs ou par les excipients (symptômes observés par le patient) doivent être mentionnés par ordre de fréquence et évalués selon leur importance. Récapitulation initiale des principaux effets secondaires. Indiquer les mesures à prendre par le patient en cas d'apparition d'effets secondaires indésirables (par ex. «informer le médecin», «consulter d'urgence le médecin», «interrompre la prise du médicament»). Indiquer le comportement à suivre pour réduire le risque d'effets secondaires.»

¹⁷ Ainsi, la rubrique 1 contient typiquement la clause «Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ou d'utiliser ce médicament», tandis que la rubrique 9 comporte la clause «Si vous remarquez des effets secondaires qui ne sont pas mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien».

¹⁸ Ces textes d'octobre 2006 sont disponibles sur le site de Swissmedic à partir de www.swissmedic.ch/org/00064/00067/00331/00632/index.html?lang=fr.

¹⁹ Il convient de décrire les effets indésirables de la manière suivante:

- «- Brève description générale indiquant en pour-cent le nombre de patients traités chez lesquels des effets indésirables sont apparus (les remarques générales telles que «bonne tolérance» ou «généralement rares» ne sont pas admises).
 - Tableau des effets indésirables, répertoriés en fonction des classes d'organes selon le schéma MEDDRA (cf. annexe 2) et de la fréquence en %. Si la fréquence est >10%, la mention en % est obligatoire. Dans les autres cas, cette mention est possible, mais elle peut aussi être indiquée comme suit:
 - «très fréquents» (>=1/10), «fréquents» (>=1/100, <1/10), «occasionnels» (>=1/1000, <1/100), «rares» (>=1/10 000, <1/1000), «très rares» (<1/10 000).
 - Description spéciale des effets indésirables graves et/ou fréquents.
 - Mention des effets de classe possibles ou des effets indésirables théoriquement possibles et pertinents, mais non encore observés jusqu'alors.
- Tous les effets indésirables au moins «potentiellement» en rapport avec le traitement (possibly related) doivent être mentionnés. Toutes les données disponibles doivent être prises en compte (études cliniques et épidémiologiques, données PMS, etc.)» (mise en évidence de l'auteur).

B. La pharmacovigilance

L'octroi de l'AMM par Swissmedic ne met pas un terme à la procédure d'évaluation du médicament²². La loi impose aux sociétés pharmaceutiques des obligations de suivi de leurs médicaments.

1. Les essais cliniques post-AMM

Swissmedic peut faire dépendre sa décision d'AMM de la conduite d'études supplémentaires. Lorsque les résultats des études cliniques pré-AMM laissent planer des doutes importants sur la sécurité et l'efficacité du médicament, mais qu'il se justifie néanmoins de mettre le médicament rapidement à disposition des patients, l'autorité octroie l'autorisation, mais exige que les questions pendantes soient résolues après l'entrée du médicament sur le marché. La société pharmaceutique doit prendre l'engagement de lancer et d'achever ces études dans un délai prédéterminé. L'autorité est tenue informée de leur progression et de leurs résultats. Si les informations qui en découlent modifient l'évaluation initiale de l'autorité, cette dernière ordonne l'adaptation des notices d'emploi; si les études révèlent que le danger du médicament a été nettement sous-estimé, un retrait du marché est envisageable. La société qui ne respecte pas ses engagements et, par sa faute, ne fournit pas les résultats requis dans le délai fixé s'expose au retrait de son AMM. Cette menace est souvent plus théorique que réelle car, partout dans le monde, les autorités hésitent à retirer du marché un médicament utile à de nombreux patients.

Aux Etats-Unis et dans l'Union européenne, de telles études post-AMM sont fréquemment imposées (en Suisse, cette information n'est pas rendue publique). Ces études constituent un instrument précieux pour améliorer l'information sur le médicament. Même si la décision d'AMM suisse n'exige pas de telles études, celles requises par les autorités américaines ou européennes finissent par être portées à la connaissance de l'autorité suisse. En effet, la société pharmaceutique doit soumettre des rapports périodiques sur son médicament, lesquels incluent, de façon résumée, les informations acquises par le biais d'études ordonnées à l'étranger²³.

²² Voir l'art. 16 LPTb. L'al. 1 habilite Swissmedic, « de sa propre initiative ou sur demande, (à) adapter la décision d'octroi de l'autorisation aux changements de situation ou la révoquer ». De surcroît, selon l'al. 3, Swissmedic « peut, indépendamment de la durée de validité de l'autorisation, réexaminer les médicaments par groupes et au besoin adapter ou révoquer la décision d'octroi. » La durée de l'AMM est de cinq ans renouvelable.

²³ Ces rapports périodiques, appelés PSURs, constituent donc un autre outil visant à tenir à jour les notices d'emploi. A ce sujet, voir également les commentaires de Swissmedic « Rapport périodique sur la sécurité des médicaments (PSUR) à usage humain: commentaires sur le rapport

2. Les annonces d'effets indésirables

La LPTb exige que les sociétés pharmaceutiques et les personnes qui prescrivent ou remettent des médicaments annoncent les effets indésirables des médicaments dont elles ont connaissance²⁴.

A teneur de l'art. 59 al. 1 LPTb, la société pharmaceutique doit rapporter à Swissmedic « tout effet indésirable ou incident: a. qui est ou pourrait être imputable au produit thérapeutique lui-même, à son administration ou à un étiquetage ou à un mode d'emploi incorrects; b. qui pourrait mettre en péril ou altérer la santé du consommateur, du patient, de tiers [...] ». L'obligation existe même s'il n'est pas certain que l'effet indésirable soit dû au médicament; il est également indifférent que l'effet indésirable soit survenu en Suisse ou à l'étranger. L'al. 2 est plus général encore, puisque les sociétés doivent signaler à l'autorité « tout fait ou évaluation susceptibles d'influer sur les bases de l'appréciation ».

Les médecins et pharmaciens ont une obligation similaire, mais moins étendue: ils doivent annoncer « tout effet indésirable grave ou jusque-là inconnu » (art. 59 al. 3 LPTb). Enfin, tout un chacun (notamment « [l]es consommateurs, les patients et leurs organisations ») peut annoncer des effets indésirables, sans y être légalement obligé.

La clause générale de l'art. 59 LPTb est complétée par les art. 34 et 39 de l'OMéd. L'art. 35 OMéd précise, à l'attention de la société pharmaceutique, les différentes catégories d'effets indésirables devant être annoncés (par exemple, les effets graves, ceux encore inconnus ou ceux anormalement fréquents). L'art. 36 fixe des délais stricts pour ces annonces (par exemple, au maximum 15 jours pour un effet indésirable provoquant le décès du patient). L'art. 39 impose la création, au sein de chaque société pharmaceutique, d'un organe central compétent pour recueillir, traiter et transmettre les annonces. La société est de surcroît tenue de prendre « toutes les dispositions visant à réduire les risques éventuels ». Même si l'ordonnance ne le précise pas, la société peut devoir retirer un médicament dangereux de la vente ou aviser par lettre les médecins des dangers liés à son médicament. Ces actions n'exigent

sur la sécurité du médicament exigé à l'article 34 de l'ordonnance sur les médicaments», Journal Swissmedic 8/2008, p. 570; Directive ICH et Pharmacovigilance Planning (E2E): mise en œuvre en Suisse, Journal Swissmedic 5/2006, p. 514; Formulaire PSUR pour les médicaments à usage humain (version 2008), tous à partir de www.swissmedic.ch/marktueberwachung/00091/00688/index.html?lang=fr. Au niveau international, voir les six directives E2 de l'International Conference on Harmonisation, à partir de www.ich.org/cache/compo/276-254-1.html.

²⁴ Conformément aux art. 59 LPTb et 35 OMéd, le devoir d'annonce s'étend également aux « défauts » du produit (principalement des défauts de qualité / de fabrication); il n'en sera pas davantage question ici. Pour évoquer les effets indésirables, la LPTb utilise aussi le terme « incident », terme qui n'est toutefois pas repris dans les ordonnances.

pas l'accord préalable de Swissmedic, mais la société voudra généralement le recueillir.

C. La mise à jour des notices d'emploi

Swissmedic réceptionne les annonces issues de la pharmacovigilance, les évalue, au besoin les discute avec la société pharmaceutique, et finalement décide dans quelle mesure elles impliquent une adaptation des notices d'emploi²⁵. En 2007, ce sont plus de 4000 annonces qui ont été ainsi traitées²⁶. Il s'ensuit que les FI et les PI sont régulièrement modifiés pour tenir compte de nouveaux effets indésirables. Ainsi qu'il a été évoqué (cf. chapitre II.A, ci-dessus), ces changements sont parfois « négocies » entre l'autorité et la société pharmaceutique. En effet, celle-ci peut craindre qu'une adjonction trop inquiétante ne nuise à ses ventes, elle tente alors de convaincre l'autorité qu'une mise en garde moins alarmante suffit; inversement, il arrive qu'une société demande l'ajout d'effets indésirables dans l'idée de réduire ses risques légaux²⁷.

En toute hypothèse, la société doit avoir l'accord de Swissmedic pour changer ses notices d'emploi. Les changements relatifs aux risques du médicament sont décidés en application de la procédure d'évaluation scientifique prévue par l'art. 10 OMéd (par opposition à la procédure d'annonce de l'art. 11 ou la procédure complète d'autorisation de l'art. 12)²⁸. En pratique, l'autorité examine si l'effet indésirable est suffisamment crédible et important pour mériter mention dans les notices d'emploi. En effet, les annonces reçues dans le cadre de la pharmacovigilance ne permettent en principe pas d'inférer un lien de causalité entre le médicament et l'effet indésirable²⁹. En

²⁵ Cf. art. 58 al. 3 LPTh. D'autres mesures, telles le changement de catégorie de remise (sans ou avec prescription), peuvent également s'avérer nécessaires.

²⁶ Le nombre d'annonces transmises à Swissmedic a régulièrement augmenté, passant de 1500 en 1998 à 4200 en 2007. Voir le rapport annuel 2007 de Swissmedic, p. 45 et 71. Dans son PV-News de novembre 2008 (en anglais uniquement), Swissmedic précise que « 39% of all reports were considered as non serious; 25% resulted in hospitalization or prolonged hospitalization and 3% in death; 4% were considered as life threatening; 29% were classified as other medically important condition, 2% as disabling and less than 0.5% as congenital anomaly. In about 21% (680) of all the adverse drug reaction reports, at least one serious adverse drug reaction was considered as not consistent with the labelling mentioned in the product information and in about 18% (604) of all reports, at least one non serious adverse drug reaction was considered as not consistent with the labelling ».

²⁷ Voir aux Etats-Unis, le rapport cité sous note 8.

²⁸ L'art. 10 OMéd est complété par l'art. 22a OEméd et par l'annexe 7 OEméd. Selon cette annexe, « toute modification [de la FI ou de la PI] ayant trait à la sécurité du médicament doit faire l'objet d'une expertise scientifique menée par Swissmedic. Point 2.1.2 de l'Annexe 7.

²⁹ De surcroît, les formulaires d'annonces ne contiennent qu'un minimum de données; ils sont souvent mal complétés.

d'autres termes, ce n'est pas parce qu'un médecin a constaté que son patient a subi tel effet indésirable que celui-ci est nécessairement dû au médicament; l'effet peut être dû au seul hasard, à un autre produit consommé par le patient ou à sa maladie. De surcroît, on estime que seule une petite minorité (entre 1% et 10%) des effets indésirables survenus fait l'objet d'annonces³⁰. Naturellement, plus les annonces reçues sont nombreuses et semblables, plus il est vraisemblable que l'effet décrit soit imputable au médicament³¹. Cependant, l'autorité ne peut pas se permettre d'attendre que les annonces atteignent un seuil tel que le lien de causalité soit certain; elle doit trouver un équilibre entre la probabilité du lien de causalité, l'ampleur du danger et le risque inverse de dissuader des patients de suivre un traitement dont, globalement, les bénéfices excèdent les risques. C'est pourquoi les agences du médicament, y compris Swissmedic, exigent que les notices d'emploi fassent état d'effets indésirables possibles, mais non certains³². Les autorités estiment qu'il incombe au médecin de juger de la probabilité de l'effet indésirable pour son patient et d'aboutir à une conclusion sur le caractère approprié du médicament³³.

D. L'information directe au patient

Les sociétés pharmaceutiques sont libres de communiquer aux médecins les mises en garde qu'elles jugent nécessaires. Ces communications doivent être véridiques et ne pas induire en erreur. Si une société pharmaceutique apprend, par exemple grâce à un essai clinique, que son médicament pourrait causer un nouvel effet secondaire, elle peut – voire doit – en informer

³⁰ Sur les limites de la pharmacovigilance, voir PV-News, supra note 26 (« There are inherent limitations [...] including but not limited to, underreporting, duplicate reporting, and reporting biases. [...] The number of cases reported to Swissmedic cannot be used to calculate the incidence rates, to estimate drug risk for a particular product or to compare risks between products »).

³¹ Si, par exemple, de nombreuses annonces signalent que les patients sont pris de convulsions dans les 10 minutes suivant l'ingestion du médicament, il est fort probable que le médicament en est la cause. En revanche, si des convulsions sont annoncées entre 10 minutes et 10 jours après l'ingestion, le rapport de cause à effet est douteux.

³² On rappellera que les exigences de Swissmedic relatives à la FI requièrent la « mention des effets de classe possibles ou des effets indésirables théoriquement possibles et pertinents, mais non encore observés jusqu'« alors »; de plus, Swissmedic demande à ce que « tous les effets indésirables au moins (potentiellement) en rapport avec le traitement (possibly related) [soient] mentionnés » (mise en évidence par l'auteur). Dans les FI, l'attention du médecin est parfois attirée sur le caractère incertain des effets indésirables issus des expériences post-marketing. Par exemple, la FI du médicament Zolofr indique: « Depuis la mise sur le marché, les événements indésirables additionnels suivants ont été spontanément rapportés. Ils étaient corrélés dans le temps à la prise de Zolofr, mais étaient éventuellement sans rapport de causalité avec Zolofr ».

³³ Le médecin qui prescrit ou administre un médicament doit connaître « l'état de santé » de son patient et respecter les « règles reconnues des sciences pharmaceutiques et médicales » (art. 26 LPTh).

directement les médecins sans attendre d'avoir à disposition des conclusions scientifiques indubitables ; elle le fera par lettre ou par l'entremise de ses visiteurs médicaux.

En revanche, les sociétés pharmaceutiques sont nettement moins libres dans leurs échanges avec les patients. Premièrement, à leur égard, toute démarche publicitaire est interdite pour les médicaments en catégories de remise A et B (médicaments sur prescription). La notion de publicité est interprétée largement³⁴. Même une lettre, qui signifierait de nouveaux risques peut être jugée publicitaire, si dans l'ensemble elle confirme le rapport bénéfice-risque favorable du médicament. Il est donc délicat pour une société pharmaceutique d'informer directement les patients des dangers de ses médicaments sans violer les dispositions de la LPT et de l'Ordonnance sur la publicité (OPMéd). Deuxièmement, s'agissant de médicaments disponibles sans prescription (catégories de remise C, D et E), la publicité à l'attention du public est licite, mais encadrée par des normes strictes. La publicité fondée sur « des publications scientifiques, des études cliniques, des expertises » est par exemple interdite³⁵, de même, une publicité ne doit pas utiliser « des expressions pouvant susciter la peur »³⁶.

Si rien n'interdit formellement aux sociétés pharmaceutiques de signaler directement aux patients un nouveau risque (par exemple, par une campagne d'information dans la presse), celles-ci ne le font guère. Elles préfèrent modifier les notices d'emploi (PI et FI) avec l'accord de l'autorité. La multiplication des sites Internet des sociétés pharmaceutiques consacrés à leurs propres médicaments pourrait amener à un changement de pratique. Cependant, les sites destinés aux patients demeurent peu fréquents en Suisse, en raison des règles susmentionnées de la LPT et de l'OPMéd ainsi que des directives imposées par Swissmedic³⁷. Dès lors, l'information sur le médicament (émanant de la société et destinée au patient) continue de transiter principalement par le médecin et par les notices d'emploi.

³⁴ Cf. par exemple les arrêts 2C_93/2008 du 1^{er} octobre 2008 ; 6B_147/2007 du 9 juillet 2007 ; 2A_787/2006 du 13 juin 2007 ; 2A_20/2007 du 9 mai 2007 ; 2A_63/2006 du 10 août 2006.

³⁵ Art. 22 let. g OPMéd.

³⁶ Art. 22 let. o OPMéd.

³⁷ Swissmedic a émis des règles pour les sites suisses de sociétés pharmaceutiques. L'accès du public à ces sites doit être limité si le médicament est vendu sur prescription. En revanche, Swissmedic ne réglemente pas les sites étrangers, sauf s'ils s'adressent manifestement à un public suisse. Une société pharmaceutique peut donc maintenir un site destiné aux patients américains (pays où la publicité à l'attention du public est admise pour tous les médicaments), même s'il est également accessible aux patients suisses. La question d'une responsabilité, vis-à-vis d'un patient en Suisse pour une information dispensée par un site non-suisse, ne s'est encore jamais posée en pratique. Cf. Publicité pour les médicaments sur Internet. Exigences définies par Swissmedic ; règles applicables à partir du 1^{er} janvier 2007, Journal Swissmedic 8/2006, p. 802-807.

III. Les conditions de la responsabilité

Après avoir examiné quelles sont les informations qu'une société pharmaceutique doit fournir et comment ces informations sont élaborées et transmises, il convient d'examiner les conséquences d'une information défaillante. Vu l'absence de lien contractuel entre le patient lésé et la société pharmaceutique et l'absence de loi spécifique sur la responsabilité liée aux médicaments³⁸, les conditions de la réparation d'un préjudice sont celles des art. 41 et 55 CO et de la Loi sur la responsabilité du fait des produits (LRFP)³⁹. Tous trois exigent un dommage et un lien de causalité. Les art. 41 et 55 CO requièrent un acte illicite de l'auteur, respectivement de l'auxiliaire subordonné ; la LRFP implique un défaut d'un produit. Seul l'art. 41 CO exige la faute de l'auteur. Tant l'art. 55 CO que la LRFP prévoient des preuves libératoires, étroitement définies à l'art. 55 CO et plus largement ouvertes à l'art. 5 LRFP. Les chapitres A. à F. examinent successivement ces conditions, en commençant par celles communes aux trois causes d'action, à savoir la causalité et le dommage.

L'article se concentre sur l'hypothèse, déjà assez complexe, d'un médicament approuvé par l'autorité, correctement fabriqué, et prescrit conformément à son indication. La responsabilité liée aux vaccins, aux médicaments encore au stade expérimental, aux essais cliniques, aux prescriptions « hors-indication » ne sera en revanche pas traitée. Seule la responsabilité de la société pharmaceutique est examinée, à l'exclusion de celle du médecin, de l'hôpital, du pharmacien, du grossiste ou de l'Etat⁴⁰. Les aspects avant tout procéduraux, comme le montant des dommages-intérêts alloués ou la prescription⁴¹, sont également exclus du champ d'étude.

³⁸ L'idée de traiter de la responsabilité dans la LPT n'a finalement pas été retenue.

³⁹ Pour une comparaison des avantages de la LRFP sur l'art. 55 CO, voir CHAPPUIS Guy, *supra* note 2, p. 146. Les trois chefs de responsabilité peuvent entrer en concours, tout en étant précisés que l'art. 55 CO prime sur l'art. 41 CO si l'acte illicite est imputable au seul auxiliaire.

Tant que la notion de défaut utilisée dans la LRFP n'aura pas été davantage précisée par la jurisprudence, il sera délicat de conclure qu'elle constitue le chef d'action le plus favorable au patient. C'est probablement le cas, vu qu'elle n'érige la faute ni comme condition (cf. l'art. 41 CO), ni comme preuve libératoire (cf. dans une certaine mesure l'art. 55 CO). Certains auteurs considèrent cependant que le défaut, en tout cas le défaut de conception, implique un manquement à la diligence, donc une faute (Objective).

⁴⁰ Il serait bien entendu intéressant d'examiner ensemble ces différentes responsabilités, car il est fréquent qu'un dommage causé par un médicament soit également imputable à un manquement à la diligence commis par le médecin ou, dans une moindre mesure, le pharmacien.

⁴¹ Cf. art. 60 CO et art. 9 et 10 LRFP. Sur la question du point de départ de la prescription lorsque l'ampleur du dommage est sujette à évolution, voir l'arrêt 4A_489/2008 du 23 décembre 2008 ; sur le point de départ des délais lorsque le dommage surgit longtemps après l'acte dommageable du défendeur, voir l'arrêt 6B_627/2007, du 11 août 2008.

A. Le lien de causalité

La condition de la causalité soulève de nombreuses difficultés dans le contexte des médicaments. Après le rappel des principes juridiques dégagés de la jurisprudence, ce chapitre examine les différents problèmes qui se posent en pratique.

L'exigence du lien de causalité – naturelle et adéquate – doit être comprise de la même façon, quel que soit le fondement (art. 41, art. 55 CO, LRFP) de la responsabilité invoquée⁴².

La causalité naturelle, un fait constaté par le juge cantonal⁴³, est vérifiée en premier lieu.

« Un comportement est la cause *naturelle* d'un résultat s'il en constitue l'une des conditions sine qua non, c'est-à-dire si, sans lui, le résultat ne se serait pas produit. Il n'est toutefois pas nécessaire que ce comportement soit la cause unique ou immédiate du résultat. »⁴⁴

La causalité adéquate relève du droit, même si le raisonnement est fortement teinté d'équité⁴⁵. La condition est remplie si :

« d'après le cours ordinaire des choses et l'expérience de la vie, le comportement était propre à entraîner un résultat du genre de celui qui s'est produit. [...] La causalité adéquate suppose une prévisibilité objective, non pas subjective. Il faut se demander si un tiers observateur neutre, voyant l'auteur agir dans les circonstances où il le fait, pourrait prédire que le comportement considéré aura très vraisemblablement les conséquences qu'il a eues, quand bien même il ne pourrait prévoir le déroulement de la chaîne causale dans ses moindres détails. L'acte doit être propre, selon une appréciation objective, à entraîner un tel résultat ou à en favoriser l'avènement, de telle sorte

⁴² A l'art. 55 CO, le rapport de causalité entre le préjudice et le défaut de diligence de l'employeur est présumé et c'est donc à ce dernier d'apporter la preuve (libératoire) du contraire. Cf. WERRO FRANZ, Commentaire romand I, ad. art. 55 CO, n°s 5 et 17; WESSNER PIERRE, « Quelques propos erratiques sur des questions liées à la responsabilité du fait des produits défectueux », in Chappuis/Winiger (édit.), *Responsabilités objectives*, Zurich 2003, p. 68.

⁴³ Le Tribunal fédéral ne revêt en principe pas la causalité naturelle, sauf si le juge cantonal a méconnu la notion même de causalité naturelle ou si le recourant parvient à rapporter la (difficile) preuve que les faits ont été constatés de manière manifestement inexacte (arbitraire) ou en violation du droit.

⁴⁴ Arrêt du 7 janvier 2009 6B_338/2008, consid. 10.3.1 et 10.3.3 (références omises; mise en évidence par l'auteur); voir aussi l'arrêt 5C.125/2003 du 31 octobre 2003, consid. 3.1 (« la causalité naturelle est toujours donnée lorsque l'on ne peut faire abstraction de l'événement en question sans que le résultat ne tombe aussi. Cela signifie que si le fait a est cause du fait b et b cause du fait c, a est cause de c, étant entendu que b est aussi cause de c. »); l'arrêt 6B_470/2008 du 21 octobre 2008, consid. 2.4.1; l'arrêt 5C.18/2006 du 18 octobre 2006, consid. 3.1.

⁴⁵ Selon la jurisprudence, « il s'agit de déterminer si un dommage peut encore être équitablement imputé à l'auteur ». Arrêt 5C.125/2003, consid. 4.3.

que la raison conduit naturellement à imputer le résultat à la commission de l'acte. »⁴⁶

La causalité adéquate peut être admise même si le résultat dommageable ne se produit pas « régulièrement ou fréquemment »⁴⁷; ainsi, une conséquence inhabituelle peut néanmoins faire partie d'une chaîne causale. Le Tribunal fédéral estime que « si un événement est en soi propre à provoquer un effet du genre de celui qui s'est produit, même des conséquences singulières, c'est-à-dire extraordinaires, peuvent constituer des conséquences adéquates de l'accident »⁴⁸.

Dans de rares cas, la causalité adéquate (*a priori* donnée) est exclue⁴⁹ parce que :

« une autre cause concomitante, par exemple une force naturelle, le comportement de la victime ou d'un tiers, constitue une circonstance tout à fait exceptionnelle ou apparaît si extraordinaire que l'on ne pouvait s'y attendre. L'imprévisibilité d'un acte concurrent ne suffit pas en soi à interrompre le rapport de causalité adéquate. Il faut encore que cet acte ait une importance telle qu'il s'impose comme la cause la plus probable et la plus immédiate de l'événement considéré, reléguant à l'arrière-plan tous les autres facteurs qui ont contribué à l'amener et notamment le comportement de l'auteur. »⁵⁰

La jurisprudence se montre sévère, l'interruption du rapport de causalité adéquate n'étant que très rarement admise. L'admission d'une faute concomitante entraînant la réduction des dommages-intérêts alloués est privilégiée. Elle permet de répartir équitablement les responsabilités, tout en incitant *ex ante* les parties concernées à faire preuve de prudence⁵¹.

⁴⁶ Arrêt du 7 janvier 2009 6B_338/2008, consid. 10.3.1 et 10.3.3 (références omises; mise en évidence par l'auteur); aussi l'arrêt 6B_470/2008 du 21 octobre 2008, consid. 2.4.1; arrêt 5C.125/2003, consid. 4.1 (« Pour savoir si un fait est la cause adéquate d'un préjudice, le juge procède à un pronostic rétrospectif objectif: se plaçant au terme de la chaîne des causes, il lui appartient de remonter du dommage dont la réparation est demandée au chef de responsabilité invoquée et de déterminer si, dans le cours normal des choses et selon l'expérience générale de la vie humaine, une telle conséquence demeure dans le champ raisonnable des possibilités objectivement prévisibles »).

⁴⁷ Arrêt 5C.125/2003, consid. 4.2.

⁴⁸ Id.

⁴⁹ Il est question d'interruption de la causalité. Sur la solidité de la chaîne causale dans un autre contexte (responsabilité du médecin émettant un certificat ayant permis à sa patiente de récupérer ses armes à feu et d'en utiliser une pour blesser un tiers), voir l'arrêt du Tribunal fédéral du 3 février 2009 (6B_549/2008).

⁵⁰ Arrêt du 7 janvier 2009 6B_338/2008, consid. 10.3.1 et 10.3.3 (références omises; mise en évidence par l'auteur); voir aussi l'arrêt 6B_470/2008 du 21 octobre 2008, consid. 2.4.1; l'arrêt 5C.18/2006 du 18 octobre 2006, consid. 4.1.

⁵¹ Cf. BÜYÜKSAĞIS Erdem, *La notion de défaut dans la responsabilité du fait des produits*, Schutthess p.363 (2005).

1. Lien de causalité entre le médicament et l'atteinte à la santé

Dans le contexte pharmaceutique, un premier maillon de la chaîne causale consiste en un lien entre le médicament administré et l'atteinte à la santé du patient⁵². Plus précisément, c'est le médicament de la société pharmaceutique défenderesse qui doit être à l'origine d'un effet indésirable (terme utilisé ici au sens large d'une atteinte non souhaitée à la santé du patient).

Une première difficulté tient à l'état de santé du patient et à la nature de l'effet indésirable subi. Les personnes atteintes de maladies graves souffrent de si nombreux troubles qu'il est parfois difficile d'établir si l'un d'eux est à mettre sur le compte du traitement, plutôt que de la maladie⁵³. Par exemple, dans l'affaire Vioxx (substance active rofecoxib commercialisée par Merck jusqu'à son retrait du marché en septembre 2004), comment savoir si l'attaque cérébrale du patient est due au médicament ou, au contraire, à son âge, son obésité, sa sédentarité, son statut de fumeur ? La question se pose aussi avec acuité dans le cas des antidépresseurs : le patient qui s'est suicidé l'a-t-il fait parce qu'il était déprimé ou parce que son antidépresseur provoque parfois des envies de suicide ? Dans les deux cas, il n'est pas possible de se fier à la nature de l'effet indésirable pour l'attribuer de manière fiable au médicament. Il en va différemment lorsque l'effet indésirable consiste, par exemple, en une coloration bleue des dents du patient ; un tel effet est suffisamment spécifique pour l'imputer au médicament.

Une deuxième difficulté survient si plusieurs médicaments ont été administrés et qu'il est difficile de déterminer lequel a causé le dommage. Il se peut que l'effet indésirable soit précisément provoqué par l'interaction des deux médicaments. Dans ce cas, la condition du lien de causalité est normalement remplie à l'égard des deux produits⁵⁴.

⁵² Sur ce sujet, voir Vogel Daniel, *Die Produkthaftung des Arzneimittelherstellers nach schweizerischem und deutschem Recht*, Schulthess Zürich, p. 11-12 et p. 40-41 (1997). Pour l'auteur, les difficultés de preuve amènent les tribunaux à se contenter d'une vraisemblance prépondérante (p. 41-42).

⁵³ Si un médicament entraîne directement le décès d'un patient qui serait cependant mort peu après en raison de sa grave maladie, la condition de la causalité est considérée remplie. A l'inverse, si le patient meurt de sa maladie avant que le médicament ait eu le temps de déployer ses effets mortels, la condition n'est pas remplie.

⁵⁴ Thomas Probst parle de concurrence de causes partielles. Cf. « La causalité aujourd'hui », in: Chappuis/Winiger (éd.), *Les causes du dommage*, Genève, Zürich, Bâle 2007, p. 15-35. Toutefois, si l'un des deux médicaments est connu pour être affecté de multiples contre-indications

L'expertise est souvent nécessaire pour lever les incertitudes de la chaîne causale, même si elle n'y parvient pas toujours⁵⁵. En Suisse, les tribunaux n'ont guère eu à se prononcer sur le niveau d'exigences imposé aux experts.

En revanche, aux Etats-Unis, cette question détermine régulièrement l'issue des litiges pharmaceutiques. Certains tribunaux américains estiment que les experts doivent se baser sur des *essais cliniques randomisés*⁵⁶ ou sur des *études épidémiologiques* pour admettre un rapport de cause à effet entre le médicament et un effet indésirable dommageable ; à l'inverse, l'étude de cas isolés ou des rapports de pharmacovigilance ne suffiraient pas. En plaçant aussi haut la barre scientifique, ces tribunaux font échec à la plupart des actions en justice de patients lésés⁵⁷.

Un troisième type de difficulté concerne le patient qui ignore qui a fabriqué le médicament responsable de l'atteinte à sa santé⁵⁸. Aux Etats-Unis, par exemple dans l'affaire du DES (diethylstilbestrol), bon nombre de plaignants atteintes de cancer vaginal ne pouvaient pas établir quelle était la société pharmaceutique qui avait produit le médicament que leur mère avait consommé des décennies plus tôt. En effet, plusieurs sociétés commerciales étaient le DES et les pharmacies le remettaient sous leurs propres emballages (et non pas ceux des fabricants) ; les patientes savaient avoir pris la substance active, mais ne se souvenaient plus du nom du fabricant. Dans certains Etats américains, la solution a consisté à répartir les dommages-intérêts en fonction des parts de marché historiques de chaque fabricant⁵⁹. En Suisse, si le

⁵⁵ Sur les difficultés de la preuve, voir WESSNER, *supra* note 42, p. 69-70.

⁵⁶ Un essai est randomisé lorsque les sujets sont distribués au hasard entre le groupe test et le groupe de contrôle. Ce genre d'essais est généralement conduit en « double aveugle », c'est-à-dire sans que les sujets de recherche et les médecins ne sachent, pendant la durée de l'étude, à quel groupe le sujet de recherche a été attribué.

⁵⁷ Voir à cet égard l'arrêt 6B_649/2008 du 15 janvier 2009, où le Tribunal fédéral nie la causalité entre l'omission du médecin (un contrôle de la vue qui aurait signalé le besoin d'une intervention médicale urgente) et le dommage subi par le patient (la cécité). Pour le Tribunal, dès lors que les experts n'ont pas pu estimer de combien les chances de récupérer la vue auraient été amoindries par l'intervention médicale omise, la causalité doit être exclue. Un des experts avait observé qu'il n'existait « aucune étude statistique randomisée [permettant] de chiffrer les taux de réussite de ces traitements ». Le Tribunal semble le suivre en écrivant que des « données empiriques fragmentaires portant sur trois cas entre 1996 et 2001 ne renseignent ni sur le nombre des patients qui ont retrouvé la vue sans traitement ni sur celui des patients qui n'ont pas retrouvé la vue malgré un diagnostic et un traitement précoce. Elles n'autorisent donc pas à conclure à un rétablissement très vraisemblable de la fonction visuelle en cas de diagnostic et d'intervention précoces ». La sévérité du Tribunal fédéral s'explique peut-être par l'enjeu de la cause, à savoir une condamnation pénale du médecin pour lésions corporelles graves par négligence.

⁵⁸ En Suisse, on pourrait imaginer que le patient ait consommé la substance tant sous sa forme originale que dans ses versions génériques. Voir Vogel, *supra* note 52, p. 42-43.

⁵⁹ Cf. Sindell v. Abbott, 607 P.2d 924 (Cal. 1980) ; J. Russell Jackson Product Liability, Market-Share Liability, The Market-Share Liability (1980), 2007, à l'adresse : <http://www.felton.com/AMM-Divres/Common>

lésé ne peut pas établir qui est l'auteur du dommage, son action en justice sera écartée⁶⁰.

2. **Lien de causalité entre la lacune dans l'information et le dommage?**

La chaîne causale se présente un peu différemment si le grief du patient réside dans l'information inadéquate sur le médicament. Autrement dit, le patient prétend qu'il n'aurait pas pris le médicament (et donc pas subi l'effet indésirable) s'il avait été correctement informé sur les risques⁶¹. A quelle partition incombent-il de prouver ce qui se serait passé si l'information avait été correctement donnée? Le patient doit-il établir qu'il n'aurait pas pris le médicament ou l'aurait pris différemment (par exemple, avec des mesures de précaution ou de surveillance supplémentaires) si la société pharmaceutique avait fourni une information correcte⁶²? Ou est-ce à la société de démontrer que, même si elle avait rempli son obligation légale d'informer, le patient aurait tout de même choisi de prendre le médicament et aurait subi le même dommage?

Dans son article traitant de l'objection du comportement de substitution licite, Franz Werro met en exergue ces difficultés de classification, leurs incidences sur le fardeau de la preuve et les controverses doctrinales qui en découlent⁶³. Il souligne le caractère équivoque de la jurisprudence en matière. Ici, vu l'absence d'arrêts traitant de la responsabilité de l'entrepreneur pharmaceutique pour les dommages causés par ses médicaments, il n'est pas possible d'attribuer avec certitude le fardeau de la preuve⁶⁴. En pratique celui-ci finira probablement par être partagé, chaque partie se voyant imposer

⁶⁰ A ce sujet, voir Vogel, *supra* note 52, p. 43-44.

⁶¹ C'est en principe le risque omis qui doit s'être matérialisé pour que la responsabilité soit engagée. A l'inverse, la plainte du patient lésé devrait être écartée si c'est un effet indésirable mentionné dans la notice d'emploi qui cause le dommage, quand bien même l'argumenté que s'il avait été informé d'un autre risque, en l'occurrence non réalisé, il n'aurait pas du tout pris le médicament.

⁶² Sur la distinction entre la causalité naturelle et la causalité adéquate en cas d'omission, voir le récent arrêt 4A_464/2008 du 22 décembre 2008, consid. 3.3.1.

⁶³ WERRO Franz, « L'objection du comportement de substitution licite: de son utilité et de sa place », in Chappuis/Winiger (édits.), *Les causes du dommage*, Genève, Zurich, Bâle 2007, p. 53 ss.

⁶⁴ La solution la plus convaincante serait d'attribuer le fardeau de la preuve en fonction de la vraisemblance du comportement du patient. Lorsque les effets indésirables indiqués sont déjà très nombreux, ce serait au patient de prouver que la mention d'un effet supplémentaire lui aurait fait renoncer au médicament; à l'inverse, lorsque la société a omis de mentionner une mesure de sécurité simple à prendre, c'est à elle de prouver que le patient n'aurait de toute façon pas adopté cette mesure de sécurité. Le raisonnement se calcule ainsi sur le cours ordinaire des choses et l'expérience générale de la vie.

devoir de collaborer⁶⁵. De surcroît, compte tenu l'incertitude inhérente à un comportement hypothétique, l'appréciation sera limitée à la vraisemblance prépondérante⁶⁶.

Même si les exigences sont allégées, l'appréciation reste délicate. Les effets indésirables mentionnés dans les notices d'emploi sont tellement nombreux et incluent des risques tellement sérieux qu'il est plutôt facile d'argumenter que l'adjonction ou l'amplification d'un effet indésirable n'aurait rien changé au choix du médecin et du patient⁶⁷. Le problème est encore plus aigu lorsqu'il existe pas d'alternatives thérapeutiques ou qu'elles sont, à teneur de leurs notices d'emploi, tout aussi risquées (tout autant d'effets indésirables)⁶⁸. Ce n'est que lorsque la mention d'une contre-indication (ex: ne pas prendre ce médicament en cas d'asthme) ou d'une mesure de surveillance (ex: surveiller la tension artérielle pendant l'administration du médicament) fait défaut qu'il est relativement aisé de conclure que le patient dûment informé aurait pris la mesure de sécurité apte à prévenir le dommage.

Le rôle du médecin

Une autre difficulté qui affecte la chaîne causale est l'interposition du médecin. Lorsque le médicament a été prescrit par un médecin, le patient s'en remet généralement à lui pour choisir le meilleur traitement et pour l'informer sur les risques du médicament.

Le Tribunal fédéral tient compte des difficultés de preuve en matière de causalité hypothétique. Dans l'arrêt 4C.66/2007 du 9 janvier 2008, il écrit: « [I]l fardéau de la preuve incombe à aussi au médecin, le patient devant toutefois collaborer à cette preuve en rendant vraisemblable ou au moins en alléguant les motifs personnels qui l'auraient incité à refuser l'opération s'il en avait notamment connu les risques. En principe, le consentement hypothétique ne doit pas être admis lorsque le genre et la gravité du risque encouru auraient nécessité un besoin accru d'information, que le médecin n'a pas satisfait. Dans un tel cas, il est en effet plausible que le patient, s'il avait reçu une information complète, se serait trouvé dans un réel conflit quant à la décision à prendre et qu'il aurait sollicité un temps de réflexion. En principe, il ne faut pas se baser sur le modèle abstrait d'un « patient raisonnable », mais sur la situation personnelle et concrète du patient dont il s'agit. Ce n'est que dans l'hypothèse où le patient ne fait pas état de motifs personnels qui l'auraient conduit à refuser l'intervention proposée qu'il convient de considérer objectivement s'il serait compréhensible, pour un patient sensé, de s'opposer à l'opération. » Consid. 5.1. Voir aussi l'arrêt 4P.110/2003.

Cf. arrêt 4C.229/2000 (« Norvir ») du 27 novembre 2001, consid. 4 (« Il suffit que le juge parvienne à la conviction qu'une vraisemblance prépondérante plaide pour un certain cours des événements »); sur cet arrêt, voir le commentaire de WERRO Franz et HAAS Josiane, dans HAVE 2002 p. 211; aussi l'arrêt 4A_38/2008 du 21 avril 2008, citant l'ATF 133 III 81; aussi) PROBST, *supra* note 54, p. 27.

Voir par analogie l'arrêt 4P.110/2003 du 26 août 2003, consid. 3.2.

Ainsi, lorsque le patient est gravement malade, la société défenderesse peut soutenir que le patient aurait de toute façon voulu tenter un traitement de la dernière chance. Comparer avec l'arrêt 4C.66/2007 du 9 janvier 2008.

La première hypothèse à examiner est celle où le médecin connaissait le risque, mais n'en a pas avisé son patient? Ce dernier peut-il tout de même reprocher à la société pharmaceutique de ne l'avoir pas informé directement (par une mention dans la PI)? Ou, au contraire, la société pharmaceutique peut-elle répliquer qu'elle a correctement informé le médecin? Aux États-Unis, il est largement admis que la société pharmaceutique peut se contenter d'informer le médecin et qu'il incombe ensuite à celui-ci d'informer le patient (on parle de la « *learned intermediary doctrine* »).

En Suisse, les tribunaux n'ont pas eu à se prononcer sur cette question. Sous l'angle de la causalité, il est relativement facile d'argumenter que le patient suit presque toujours la recommandation de son médecin, de sorte que la mention supplémentaire de l'effet indésirable dans la notice d'emploi n'aurait pas changé le cours des événements. Cependant, l'évolution vers une médecine qui privilégie l'« *empowerment* » du patient pourrait changer cette façon de voir, si le choix du médicament doit être le fruit d'une discussion entre le médecin et le patient, ce dernier a un intérêt propre à être informé des risques par le biais d'une notice d'emploi complète.

4. Le rôle du patient dans la chaîne causale

Le patient peut-il, par son comportement ou ses caractéristiques physiques, interrompre la chaîne causale?

a) Le patient n'informe pas correctement son médecin

Un patient n'informe pas complètement son médecin, l'empêchant de sélectionner le médicament le plus approprié et d'impartir les recommandations idoines. Si la société est recherchée, peut-elle rétorquer que la chaîne causale est interrompue par le comportement inadéquat du patient?

Cette hypothèse rappelle l'affaire tranchée par le tribunal fribourgeois et mentionnée en introduction. Les trois juges avaient retenu que le demandeur aurait dû informer son médecin des troubles qu'il avait ressentis lors de la prise, une année plus tôt, du même médicament; cette information aurait amené ledit médecin à prescrire un autre traitement. Le patient avait, pour sa part, soutenu que ces troubles avaient été mineurs et passagers, à tel point qu'il avait pu poursuivre son travail. Les juges ne l'ont pas suivi, estimant au contraire que le patient avait commis une « *négligence certes non fautive* » mais qui a entraîné néanmoins son déboutement. Il vaut la peine de citer les considérants du jugement fribourgeois:

« — [I]a décision du demandeur (l'acceptation [par le patient]) et celle de son médecin (la prescription) quant à la prise du [médicament] n'ont

pus été prises au terme d'un cheminement intellectuel approprié, à savoir l'établissement détaillé et complet d'un bilan bénéfice-coût [du traitement], cela au vu des risques [médicaux] importants à couvrir, quelle que soit la solution retenue. [...]

[L]e cocktail de causes que les experts ont décrit comme pouvant influencer les effets [indésirables] neurologiques [du médicament] sur un patient (état dépressif pour des raisons familiales, stress professionnel, traits hystériques décelés par les psychiatres) permet de considérer que le demandeur n'était pas, en 1998, le consommateur moyen tel qu'il est visé par la LRFP.

Vu tout ce qui précède, le lien de causalité adéquate entre la prise du [médicament] en 1998 et les conséquences durables, voire définitives de la substance active de ce médicament sur le système neurologique [du patient] n'est pas établi à satisfaction. Par tant, les conditions de l'existence d'un défaut au sens de l'article 4 LRFP ne peuvent être considérées comme réalisées.⁶⁹

Si l'on laisse (pour l'instant) de côté le second argument du « consommateur moyen », on doit se demander si le fait pour le patient de n'avoir pas fourni à son médecin les éléments nécessaires à une prescription rationnelle, interrompue réellement la causalité adéquate. Dans cette affaire, il était reproché à la société pharmaceutique de n'avoir pas mentionné dans la notice d'emploi la nature durable, voire permanente, de certains effets indésirables. Ce reproche est sans rapport avec la « *négligence* » imputée au patient. On peut fort bien concevoir que si le médecin et le patient avaient été au courant des conséquences permanentes, ils n'auraient pas prescrit, respectivement pris, le médicament, indépendamment du fait que le patient n'avait pas averti son médecin des troubles passagers lors d'une précédente prescription.

Il me paraît donc douteux que le comportement négligent du patient puisse être jugé à ce point décisif qu'il interrompe le rapport de causalité. Une prise en compte de cette négligence en tant que faute concomitante (diminuant les dommages alloués) aurait été plus juste⁷⁰. Cependant, avant

⁶⁹ Mise en évidence par l'auteur.

⁷⁰ Comparer avec l'ATF 116 II 519 (IdT 1991 I p. 640), où le Tribunal a considéré que la faute des parents, qui n'avaient pas recontacté plus rapidement le médecin, n'avait pas interrompu le lien de causalité adéquate entre le manquement du médecin (« *renseignement thérapeutique déficient et diagnostic médical faussement sécurisant* ») et l'atteinte à la santé du bébé. De même, dans l'arrêt « *Norvir* » (4 C. 229/2000), le fait que la patiente suivant une trithérapie ait pris en plus un médicament qui avait été prescrit à sa mère et n'en ait pas informé son médecin a été apprécié sous l'angle de la faute concomitante, et non pas comme facteur interruptif de la causalité; le Tribunal fédéral a recommandé une diminution de 50% des dommages-intérêts. Voir aussi l'arrêt 5C.18/2006 du 18 octobre 2006, consid. 7, où le Tribunal fédéral a nié la faute grave de l'assuré, à qui l'assureur reprochait de n'avoir pas consulté un médecin spécialisé pour traiter un mal de dos ressenti suite à une plongée sous-marine. Voir encore l'ATF 123 III 306, où les dommages-intérêts ont été réduits d'un cinquième pour tenir compte de la faute du plongeur qui n'avait pas vérifié la

de revenir une faute concomitante du patient, on s'assurera que le médecin a fait le nécessaire pour obtenir les informations nécessaires de son patient, voire même parfois de tiers. En effet, c'est lui qui dispose des connaissances scientifiques permettant de déterminer les informations pertinentes, tandis que le patient ne sait pas forcément lesquelles sont importantes. Le médecin doit avoir posé des questions claires et éventuellement en avoir expliqué la raison à son patient. La faute concomitante ne devrait donc être admise que si le patient a fourni une réponse incorrecte ou a omis d'annoncer spontanément des faits manifestement essentiels.

b) *Le patient est trop sensible*

Le cas fribourgeois soulève aussi la question du patient extraordinairement sensible. Comment apprécier la causalité lorsque la survenue du dommage ou son ampleur est influencée par des caractéristiques particulières ou prédispositions du patient ? Les critères tirés du droit des assurances sociales, en particulier l'assurance-accident et l'assurance-invalidité, fournissent des critères parfois utiles, même si compliqués à manier⁷¹.

Dans le jugement fribourgeois, la sensibilité extrême du patient a été prise en compte, apparemment, pour nier le lien de causalité et, « partant » le défaut. Pour le tribunal cantonal, la fragilité psychologique du patient (« état dépressif pour des raisons familiales, stress professionnel, traits hystériques ») a conduit à des troubles psychiques graves et permanents⁷². A mon sens, ces prédispositions devraient tout au plus aboutir à une réduction des dommages-intérêts alloués (voir ci-dessous le chapitre III.B.1.)⁷³. En effet, nier la causalité dans le cas de patients atypiques revient à cantonner l'action en responsabilité (ici fondée sur la LRFP) à la réparation des dommages d'ampleur prévisible subis par des patients moyens⁷⁴.

⁷¹ Sur l'applicabilité des critères des assurances sociales en droit de la responsabilité civile, voir ELSIG DIDIER & DUC, Jean-Michel, « Causalité adéquate ou inadéquate à la responsabilité civile », HAVÉ 2007 p.217-225, se référant notamment l'arrêt 5C.156/2003 du 23 octobre 2003, au consid. 3 ; également WERRO, Commentaire romand I, Ad art. 41 CO, n° 38.

⁷² Le tribunal semble sous-entendre que, chez des patients moins sensibles, ces troubles auraient été passagers.

⁷³ De surcroît, la sensibilité du patient ne se laisse pas apprécier objectivement ; un effet rare ne se matérialise pas forcément chez des patients ultra-sensibles. Au demeurant, comme l'écrit VoGEL, « [le]ine Arzneimittelnbeiwirkung soll nicht allein wegen der Seltenheit ihres Auftretens als nicht adäquat beurteilt werden » (supra note 52, p. 46).

⁷⁴ On remarquera que, dans l'arrêt 5C.125/2003, le Tribunal fédéral avait jugé qu'un accident vasculaire optique rare, subi à la suite d'une opération orthopédique, était toujours en rapport de causalité avec l'accident de la circulation survenu sept ans plus tôt. Il estime en effet que, si la personne n'avait pas subi l'accident, elle n'aurait pas dû se faire opérer du genou, et si elle ne s'était pas fait opérer du genou, elle n'aurait pas souffert de cet accident rare de l'œil. En d'autres termes, la rareté de l'effet indésirable vasculaire et la longueur de la chaîne causale n'ont pas suffi à exclure la causalité.

c) *Le patient passe outre une contre-indication claire*

Une interruption de la causalité ne devrait être admise, à mon sens, que lorsque le comportement du patient est si peu conforme à la diligence attendue qu'il en devient gravement fautif. Ce serait par exemple le cas lorsque la notice d'emploi contient une nette mise en garde, dont le patient, pourtant capable de discernement, choisit de ne pas tenir compte. Par exemple, une femme donne naissance à un enfant malformé après avoir pris, alors qu'elle sait être enceinte, du roaccutane, médicament contre l'acné bien connu pour être tératogène et qui fait l'objet de mises en garde particulièrement explicites (notamment une contraception obligatoire)⁷⁵. On envisagera aussi le suicide du patient par overdose ou l'administration gravement fautive par le médecin⁷⁶.

La situation est moins évidente lorsque la contre-indication est moins précise (par exemple, « n'a pas été testé chez les enfants de moins de 18 ans »), lorsqu'elle est en réalité impraticable (par exemple « provoque la somnolence » pour un médicament qui doit être pris tous les jours pendant une longue période) ou lorsqu'elle s'adresse à une population trop large de patients (par exemple, « les effets sur les patients hypertendus ne sont pas connus »). De même, tous les avertissements tenant à une hypersensibilité à la substance active ne devraient pas aboutir à exclure la causalité, sauf lorsque le patient sait souffrir d'une grave allergie à la substance ; le simple fait d'avoir subi des effets indésirables lors d'une prise précédente est insuffisant.

La jurisprudence n'admet que restrictivement une interruption de la causalité adéquate. Dans l'arrêt « Norvir »⁷⁷, le Tribunal fédéral a confirmé la causalité adéquate, tout en retenant une faute concomitante réduisant les dommages-intérêts de 50%. On rappellera que la patiente astreinte à une thérapie avait décidé, de son propre chef et sans en informer son médecin, de prendre un médicament prescrit à sa mère. L'interaction entre le « Norvir » et ce médicament supplémentaire avait déclenché de graves effets secondaires. Même si le Tribunal fédéral considère que la patiente « aurait dû penser qu'il pouvait être dangereux [d'associer à sa trithérapie] un nouveau produit sans demander l'avis de son médecin », il a néanmoins conclu que son « comportement [...] certes d'une grande légèreté [...] ne laisse pas apparaître une faute de la demanderesse si lourde et si déraisonnable qu'elle relègue le manquement imputable au médecin à l'arrière-plan, au point qu'il n'apparaisse plus comme la cause adéquate du dommage »⁷⁸.

⁷⁵ Cf. Swissmedic, Isotrétinoïne par voie orale dans le traitement de l'acné, indication autorisée, précautions et pharmacovigilance, Une mise à jour (octobre 2008).

⁷⁶ Cf. VoGEL, supra note 52, p. 48.

⁷⁷ Arrêt 4C.229/2000.

5. La collaboration de l'autorité

Dans l'affaire fribourgeoise, Swissmedic a été appelé à déposer un rapport sur demande de la société défenderesse. Il semble l'avoir fait avec réticence, invoquant à titre préliminaire, les « dispositions de la LPT relatives au secret (art. 61-63) »⁷⁹. Il indique avoir reçu des annonces d'effets indésirables concernant « les effets neuropsychiatriques » du médicament et concède qu'une « partie de ces annonces concerne des effets neuropsychiatriques de longue durée ». L'une des questions-clés était précisément de savoir si la société était au courant des effets indésirables permanents de son médicament. Or, la réponse apportée par Swissmedic (et citée par le Tribunal fribourgeois) n'est pas suffisamment précise pour déterminer ce que la société savait. En particulier, Swissmedic ne dit pas ce qu'il faut entendre par cette « longue durée ». L'issue du litige n'aurait peut-être pas été la même si le demandeur avait pu invoquer en sa faveur de nombreuses annonces de pharmacovigilance révélant des effets perdurant plusieurs mois.

Dans la mesure où ces annonces ne révèlent pas l'identité des patients et peuvent être anonymisées s'agissant de l'identité du médecin, on peine à voir en quoi elles méritent une protection par le secret d'affaires⁸⁰. C'est *a fortiori* vrai lorsque, comme ici, la requête émane de la société pharmaceutique. Dans le contexte de procès en responsabilité, la pesée des intérêts en présence devrait conduire Swissmedic à faire preuve de bien davantage de transparence. En toute hypothèse, il vaudrait la peine de préciser dans la loi le devoir de collaboration de Swissmedic.

6. La perte d'une chance

Comment juger le cas où le médicament n'a pas causé le dommage, mais n'a simplement pas soigné la maladie ? Il est communément admis que les médicaments sont vendus sans garantie de succès. Autrement dit, le patient ne peut se retourner contre la société pharmaceutique si le médicament ne produit pas l'effet thérapeutique attendu⁸¹. En revanche, si son état a empiré suite à la prise d'un médicament inefficace dans son cas, le patient peut se retourner contre son médecin qui n'a pas tenté un autre traitement.

⁷⁹ Dans la mesure où les questions à Swissmedic avaient été posées par la société pharmaceutique défenderesse, on doit se demander à qui appartient le secret qu'invoque Swissmedic.

⁸⁰ Aux Etats-Unis, la FDA aménage un large accès public aux données de la pharmacovigilance.

⁸¹ Le dommage n'a alors pas été causé par le médicament, mais bien par la maladie.

Il en va différemment si la société pharmaceutique est accusée d'avoir tué l'efficacité de son médicament dans certaines circonstances. Par exemple, la notice d'emploi aurait dû révéler que le médicament est sans effet s'il est pris plus de 24 heures après les premiers symptômes. Dans pareille hypothèse, correctement informé, le patient n'aurait pas pris ce médicament, mais un autre supposément plus efficace. Sous l'angle de la causalité, il faut non seulement déterminer que le patient n'aurait pas pris le médicament en cause s'il avait connu son inefficacité (ce qui est vraisemblable si le médicament est décrit comme complètement inefficace après 24 heures), mais aussi qu'il aurait suivi un autre traitement qui, lui, aurait soigné sa maladie. Ce deuxième élément de preuve peut être difficile à apporter, car, de nouveau, les connaissances pharmaceutiques ne permettent guère de garantir l'efficacité d'un traitement. Le Tribunal ne s'étant pas montré favorable à la théorie de la perte d'une chance⁸², le patient doit en principe prouver, avec un degré de vraisemblance prépondérante, qu'il aurait alors pris tel autre traitement et que ce dernier l'aurait soigné au point que le dommage (lié à sa maladie) ne serait pas survenu.

B. Le dommage

La condition du dommage pose relativement peu de difficultés⁸³. Les tribunaux ont l'habitude de chiffrer les dommages liés aux atteintes à la santé. Comme on vient de le voir, les difficultés surviennent plutôt au niveau de la chaîne causale entre le médicament et le dommage. On s'attardera cependant sur trois aspects spécifiques : les prédispositions, le suivi médical et la réparation du préjudice économique lié à l'achat du médicament.

1. La prédisposition du patient

Une prédisposition affecte généralement le montant du dommage, et plus rarement la condition de la causalité. Dans l'arrêt 4A_311/2008, le Tribunal

⁸² Arrêt 4A_61/2007 du 13 juin 2007.

⁸³ La jurisprudence définit le dommage comme « la différence entre le montant actuel du patrimoine – déterminé après la survenance de l'acte dommageable – et le montant qu'aurait ce même patrimoine sans l'événement dommageable » (SI 2007, p. 248). Cf. aussi l'arrêt 4A_195/2008 du 4 septembre 2009, consid. 2. A côté du dommage, les art. 41 et 55 CO, de même que la LRF, permettent la réparation du tort moral. Il sera ici question de dommage au sens large, c'est-à-dire incluant le tort moral.

On signalera brièvement deux particularités de la LRF ; elle impose une franchise de CHF 900. – en cas de dommages matériels (art. 6 al. 1 LRF) et ne permet pas la réparation du dommage causé à la chose elle-même (le médicament) (art. 1 al. 2 LRF).

fédéral a confirmé la réduction de 50% des indemnités en raison des prédispositions de la victime. A ce sujet, il écrit :

« La prédisposition constitutionnelle de la victime de lésions corporelles consiste dans un état pathologique antérieur à l'accident, qui augmente le dommage de manière fortuite; l'état maladif antérieur à l'accident peut être de nature physique ou psychique, et il peut être soit latent, soit déjà déclaré. En règle générale, des causes concomitantes du dommage, comme une prédisposition constitutionnelle du lésé, ne sauraient interrompre le lien de causalité adéquate. Selon les circonstances, un état maladif antérieur peut en revanche être pris en considération dans le cadre des art. 42 à 44 CO, relatifs à la détermination du dommage et à la fixation du montant de l'indemnité; si une simple faiblesse constitutionnelle n'entre pas en considération comme facteur de réduction, de véritables anomalies ou des affections préexistantes aiguës ou latentes peuvent réduire les prétentions du lésé; en tant que prédispositions constitutionnelles, elles constituent en effet un fait concomitant qui peut influencer sur le calcul du dommage (art. 42 CO) ou sur le montant des dommages-intérêts (art. 43/44 CO), qu'il s'agisse d'une cause concomitante du dommage ou d'un facteur aggravant les suites de l'accident. »⁸⁴

La prise en compte d'une prédisposition permet ainsi de réduire les montants alloués lorsque l'ampleur du dommage paraît disproportionnée par rapport à l'acte reproché au défendeur⁸⁵. Sont tout particulièrement visés les troubles psychiques inexplicables (dans l'arrêt, un stress post-traumatique) au regard du caractère banal de l'accident (ici, un simple accrochage entre deux voitures).

Dans le domaine médical, la mise en œuvre de cette règle est toutefois difficile, car les lésés prennent le médicament précisément parce qu'ils sont malades. Il serait illogique de les priver d'une pleine réparation au motif qu'une personne en bonne santé, confronté au même effet indésirable, n'aurait pas subi un dommage aussi important. Ainsi, une personne âgée atteinte d'une grave pneumonie qui supporte mal un antibiotique et en meurt ne devrait pas être moins bien traitée au motif qu'une personne plus solide aurait survécu.

⁸⁴ Arrêt du 27 novembre 2008 4A_307/2008, consid. 2.1.1. Le Tribunal fédéral explique ensuite les conséquences de la distinction entre la prédisposition qui aurait de toute façon provoqué un certain dommage, même sans l'acte illicite (ici un accident de la circulation) et celle qui n'entraîne un dommage que par l'élément déclencheur de l'accident. Voir aussi les arrêts 4C.49/2007 du 28 août 2007; 4C.415/2006 du 11 septembre 2007; 6P.20/2005 du 18 mai 2005.

⁸⁵ Vogel n'exclut pas entièrement qu'une prédisposition du patient puisse exclure le lien de causalité, mais estime que le cas ne se présentera que rarement. *Supra* note 52, p. 49-50.

2. Le suivi médical

Aux Etats-Unis, les patients *potentiellement* lésés réclament que leur suivi médical (« *medical monitoring* ») soit mis à charge de la société pharmaceutique. Un tel suivi entre notamment en ligne de compte lorsque le médicament peut provoquer des effets indésirables longtemps après sa prise. Par exemple, dans l'affaire *Vioux*, les patients soutenaient que les effets cardiaques pouvaient se manifester longtemps après l'arrêt du traitement; ils demandaient que les coûts de leur surveillance médicale soient assumés par Merck⁸⁶. La jurisprudence américaine est partagée sur la réparation d'un tel dommage.

En Suisse, le dommage doit être avéré pour être mis à la charge de la personne responsable⁸⁷. Si le patient n'a finalement subi aucune atteinte à sa santé, il ne peut exiger le remboursement des tests médicaux ayant conclu à l'absence de lésion⁸⁸. Le droit suisse ne tient en principe pas non plus compte du préjudice psychologique résidant dans l'angoisse ressentie tant que le patient n'a pas la confirmation de l'absence d'atteinte physique; une indemnité pour tort moral ne sera pas allouée parce que le patient a dû attendre plusieurs semaines et se soumettre à plusieurs contrôles médicaux avant d'obtenir un résultat finalement rassurant.

3. Le remboursement du prix du médicament

Aux Etats-Unis, le retrait du marché de médicaments a entraîné dans son sillage, outre les plaintes de patients lésés, celles de patients, y compris non-lésés,

⁸⁶ En juin 2008, la New Jersey Supreme Court a rejeté la « *class action* » portant sur le suivi médical de patients ayant consommé du *Vioux* (Sinclair v. Merck, No. A-117-06). Voir le commentaire de VENDERBUSH David, *New Jersey Courts Sharply Limit Remedies and Claims in Products Liability Actions*, 44 DechertOnPoint, (juin 2008) et celui antérieur de WAJERT Sean, sur le blog Drug and Device Law (19 January 2007).

⁸⁷ « En principe, seul le dommage actuel doit être pris en considération, c'est-à-dire le dommage qui était réalisé au moment du prononcé du jugement de dernière instance cantonale dans lequel des faits nouveaux pouvaient encore être pris en compte. Le dommage futur peut, à certaines conditions, être réparé en matière de lésions corporelles. Dans tous les cas cependant, le défendeur ne peut être condamné à réparer un dommage futur hypothétique. [...] L'octroi de dommages-intérêts suppose que la survenance du dommage ne constitue pas une simple possibilité, mais qu'elle apparaisse comme une quasi-certitude ». Arrêt 4C.114/2006 du 30 août 2006, consid. 5.1; références omises.

⁸⁸ Vogel va même plus loin en exigeant que le dommage atteigne une certaine ampleur (« *So wird eine Nebenwirkung nur dann einen Schaden im Rechtssinn darstellen, wenn sie innerhalb der vorne angeführten Einteilung den Schweregrad „schwer“ oder „mässig“ erreicht, nicht aber, wenn sie als „gering“ einzustufen ist.* » *supra* note 52, p. 33). Son opinion n'est toutefois pas étayée par de la jurisprudence et on ne voit pas pourquoi un faible dommage ne devrait pas être réparé, dès lors qu'il peut être chiffré.

et de leurs assurances tendant au remboursement du prix payé⁸⁹. Ceux-ci prétendent que s'ils avaient bénéficié d'une information correcte sur les risques, ils n'auraient pas acheté le médicament. Les montants exigés en remboursement sont extrêmement élevés⁹⁰. En droit américain, ces revendications s'appuient sur des théories de fraude et d'escroquerie. Elles n'ont jusqu'à présent guère eu de succès devant les tribunaux, mais représentent néanmoins une menace importante pour l'industrie pharmaceutique.

En Suisse, rien n'empêche a priori d'utiliser les outils juridiques à disposition pour obtenir réparation pour les dépenses d'acquisition du médicament⁹¹. Il faut cependant que la tromperie ait été déterminante dans la décision d'achat. De plus, on imagine mal un tribunal admettre une telle action si le patient a retiré le bénéfice attendu du médicament. Enfin, un élément de faute devra être présent, celle-ci devant soit être prouvée par le consommateur atteint dans ses intérêts pécuniaires (art. 41 CO), soit faire l'objet de la preuve libératoire de l'art. 55 CO⁹².

C. L'acte illicite

L'acte illicite est une condition de l'art. 41 CO (acte illicite imputable au défendeur⁹³) et de l'art. 55 CO (acte illicite du travailleur ou de l'auxiliaire). La jurisprudence et la doctrine ont dégagé deux définitions classiques⁹⁴: l'atteinte à un droit absolu dont l'intégrité physique⁹⁵ et la violation de règles juridiques

destinées à protéger le bien juridique atteint⁹⁶. S'agissant de la responsabilité pharmaceutique, et hormis le cas exceptionnel évoqué au chapitre ci-dessus, une atteinte à l'intégrité corporelle est toujours présente. Par conséquent, l'illicéité de résultat fera l'objet de l'analyse principale.

1. L'atteinte au droit absolu à l'intégrité physique (illicéité du résultat)

De prime abord, la situation est simple. Si le patient est atteint dans sa santé⁹⁷ et que cette lésion est bel et bien due au médicament (causalité), la société pharmaceutique qui l'a mis sur le marché a porté atteinte au droit absolu à l'intégrité physique⁹⁸. Appréciée sous cet angle, la condition de l'acte illicite est remplie même si la société a fourni une information complète sur son médicament; en d'autres termes, même si l'effet indésirable était correctement signalé dans la notice d'emploi, le médicament a bel et bien causé l'atteinte au droit absolu.

Cette conclusion intermédiaire, à certains égards insatisfaisante, peut être relativisée «en aval», en niant la *faute* de la société qui a rempli correctement ses devoirs d'information⁹⁹. Alternativement, l'illicéité peut être levée, en justifiant l'atteinte par le consentement du patient¹⁰⁰. La faute étant

⁹⁶ Selon la jurisprudence, si «le fait dommageable consiste en une atteinte à un autre intérêt (par exemple le patrimoine), l'illicéité suppose qu'il existe un «rapport d'illicéité», soit que l'auteur ait violé une norme de comportement ayant pour but de protéger le bien juridique en cause; c'est ce qu'on appelle l'illicéité par le comportement (Verhaltensunrecht). La simple lésion du droit patrimonial d'un tiers n'emporte donc pas, en tant que telle, la réalisation d'un acte illicite; il faut encore qu'une règle de comportement de l'ordre juridique interdise une telle atteinte et que cette règle ait pour but la protection du bien lésé». Id. (références omises).

⁹⁷ Selon la jurisprudence, «tout acte qui entame la substance même du corps humain (par exemple une amputation), qui limite au moins provisoirement la capacité corporelle ou qui porte atteinte ou aggrave de manière non insignifiante le bien-être du patient doit être considéré comme une lésion corporelle» (arrêt 4P.9/2002 du 19 mars 2002, consid. 2.c).

⁹⁸ L'atteinte à la santé causée par le médicament relève-t-elle de l'action ou de l'omission de la société pharmaceutique? On serait tenté de l'attribuer à une action de la société, la situation s'apparentant plutôt à une bouteille d'eau explosive qu'à une piscine dangereuse, car mal surveillée. Toutefois, le principal reproche fait à la société est d'avoir mal informé, ce qui représente une abstention typique du délit d'omission. En toute hypothèse, la société pharmaceutique occupe une position de garant, ne serait-ce que par le biais de l'art. 3 LPT. Plus généralement sur ce thème, voir CHAPPUIS Christine et WERRO Franz, *La responsabilité civile: à la croisée des chemins*, Rapports et communications de la Société suisse des juristes 3/2003 (Helbing & Lichtenhahn), p. 314.

⁹⁹ Pour une critique de l'illicéité de résultat, WERRO, *supra* note 5, p. 28 («ce qui fonde l'obligation de réparer, c'est la manière – déraisonnable ou socialement inadéquate – dont l'auteur se comporte, et non pas le résultat qui en découle. L'atteinte à tel ou tel bien n'est pas décisive»).

¹⁰⁰ Cf. VOGLI, *supra* note 52, p. 34-35.

⁸⁹ Cf. par ex. *Vioxx Third Party Payor Litigation*, International Union of Operating Engineers Local #68 v. Merck («Local #68»), 894 A.2d 1136 (N.J. App. Div. 2006), décision cassée par l'arrêt de la New Jersey Supreme Court de septembre 2007 (A-22-2006).

⁹⁰ Le montant en cause dans le procès du New Jersey était estimé entre 9 et 18 milliards de dollars. Pour une critique de ces procès, voir plus généralement EPSTEIN Richard, *Overdose, How Excessive Government Regulation Stifles Pharmaceutical Innovation*, Yale University Press p. 185 ss (2006).

⁹¹ S'agissant du *Vioxx*, on signalera en Suisse que Merck a remboursé aux patients les emballages qu'ils ont rapportés à leur pharmacie.

⁹² Une action en dommages-intérêts peut aussi s'appuyer sur la Loi sur la concurrence déloyale (RS 241). Celle-ci renvoie cependant au Code des obligations pour ce qui touche à la réparation du préjudice (art. 9 al. 3 en liaison avec l'art. 10).

⁹³ Lorsque le défendeur est une personne morale, l'acte illicite est celui de son organe (art. 55 CO). Sur la délimitation entre l'art. 55 CC et l'art. 55 CO, cf. WERRO, *Commentaire romand*, ad art. 55 CO, n°s 37 et 38.

⁹⁴ Sur les autres formes d'illicéité, développée pour «palier les limites» de la conception objective de l'illicéité, voir les explications de WERRO, *Commentaire romand*, ad art. 41 CO, n° 59 ss.

⁹⁵ Selon la jurisprudence, «[s]i le fait dommageable consiste dans l'atteinte à un droit absolu (comme la vie ou la santé humaines, ou le droit de propriété), l'illicéité est d'emblée réalisée, sans qu'il soit nécessaire de rechercher si et de quelle manière l'auteur a violé une norme de comportement spécifique; on parle à ce propos d'illicéité par le résultat (Erfolgsunrecht)». ATF 132 II 305, consid. 4.1.

examinée au chapitre E, intéressons-nous ici au consentement du patient¹⁰¹. Le patient qui prend un médicament dont la notice d'emploi mentionne l'effet indésirable a-t-il consenti à l'atteinte à sa santé?

Dans la relation médecin-patient, la jurisprudence fixe un standard élevé pour admettre le consentement du patient à l'acte illicite¹⁰². Pour être valable, ce consentement doit être éclairé. Cela implique que le médecin fournisse une information précise et complète, qu'il s'assure que le patient l'a comprise; de surcroît, le patient doit pouvoir poser ses questions et disposer d'un temps de réflexion. Si l'on se place dans le contexte pharmaceutique, on distinguera différentes situations.

a) Médicament obtenu sans prescription

Dans une première hypothèse, le patient a obtenu le médicament sans conseil ou prescription de son médecin. L'information dont le patient dispose se trouve essentiellement dans la PI¹⁰³. L'énumération des effets indésirables dans la PI entraîne-t-elle un consentement (tacite) du patient devant

l'illicéité? Empiriquement, on sait que les notices d'emploi sont peu lues et guère comprises¹⁰⁴. Même lorsque le patient est majeur et pleinement capable de discernement, l'acte d'avaler un médicament est rarement éclairé. De surcroît, en tout cas à l'égard du médecin, la jurisprudence retient que la notice d'emploi ne dispense pas celui-ci d'informer son patient des risques du médicament¹⁰⁵. Dans ces circonstances, il paraît incongru d'admettre qu'à l'égard de la société pharmaceutique, l'insertion d'une PI dans l'emballage du médicament vaut consentement du patient¹⁰⁶. Il semble préférable de libérer la société au stade ultérieur, c'est-à-dire en niant la faute.

b) Médicament prescrit par le médecin

Si le médicament a été prescrit par le médecin, celui-ci est tenu d'informer son patient des risques du traitement. Est-ce que la société pharmaceutique peut invoquer à son avantage le consentement que le médecin a obtenu – ou est censé obtenir – de son patient¹⁰⁷? Il faut ici aussi distinguer plusieurs hypothèses:

- i) Le médecin a informé complètement son patient des risques et celui-ci a donné son consentement éclairé. Un effet indésirable évoqué par le médecin se manifeste. Le consentement du patient ayant bel et bien porté sur la survenance de ce risque, il paraît normal que la société soit libérée de toute responsabilité.
- ii) Le médecin fournit une information complète, mais ne discute pas un risque très rare. Celui-ci survient. Les tribunaux estiment que le consentement demeure éclairé vis-à-vis du médecin, car celui-ci peut omettre

¹⁰⁴ Comparer avec l'arrêt 6S.358/2004 du 10 novembre 2004, consid. 6.2 (« Il a d'ailleurs été constaté que le recours connaissait l'habitude des usagers de ne pas lire les règles d'utilisation [de la piscine]. Par son comportement, la victime n'a pas rompu le lien de causalité adéquate.»).

¹⁰⁵ « Quant aux notices d'information concernant divers médicaments dont le Norvir qui étaient à disposition des patients dans la salle d'attente, ainsi que la mise en garde figurant sur la notice d'emballage de ce médicament, elles ne sauraient représenter des éléments de nature à suppléer au défaut d'avis du médecin. En effet, c'est au praticien qu'il incombe le devoir de renseigner et celui-ci ne saurait se libérer en exigeant de son patient qu'il se documente lui-même ou qu'il lise les prescriptions médicales figurant sur la notice d'emballage du médicament». Consid. 3.bb (références omises).

¹⁰⁶ Voir cependant, VOGLI, *supra* note 52, p. 35-37. Cet auteur part du principe que la notice d'emploi vaut consentement à tous les risques (non-mortels) qu'elle révèle, pour autant que le patient ait eu la possibilité d'en prendre connaissance; il est réputé avoir consenti quand bien même il ne l'a pas lue. Il relativise ensuite (p. 38-39) ce résultat, le jugeant injuste, notamment lorsque le patient n'a guère d'autres choix pour soigner sa maladie.

¹⁰⁷ Le fardeau de la preuve incombe à la société pharmaceutique, ce qui serait chose facile si l'on admettait que la notice d'information fonde un consentement (tacite) du patient.

¹⁰¹ Le consentement couvre les risques de lésions dont le patient avait été informé et qui ne sont pas la conséquence d'une violation des règles de l'art. Voir, sous l'angle contractuel, l'arrêt 4C.366/2006 du 9 février 2007.

¹⁰² Cf. par ex. arrêt 6B_640/2007 du 11 février 2008: « Toute atteinte à l'intégrité corporelle, même causée comme en l'espèce par une intervention chirurgicale, est ainsi illicite à moins qu'il n'existe un fait justificatif. Dans le domaine médical, la justification de l'atteinte ne peut en principe venir que du consentement du patient, exprès ou que l'on peut présumer. Pour être efficace, le consentement doit être éclairé, ce qui suppose que le praticien renseigne suffisamment le malade pour que celui-ci donne son accord en connaissance de cause. L'exigence d'un consentement éclairé du patient se déduit directement du droit de ce dernier à la liberté personnelle et à l'intégrité corporelle, qui est un bien protégé par un droit absolu. [...] Le médecin doit donner au patient, en termes clairs, intelligibles et aussi complets que possible, une information sur le diagnostic, la thérapie, l'opération, les chances de guérison, éventuellement sur l'évolution spontanée de la maladie et les questions financières, notamment relatives à l'assurance.» (consid. 3.1, références omises). Voir aussi, sur le consentement éclairé et le devoir d'information préalable, les arrêts 4C.66/2007 du 9 janvier 2008, consid. 5.1; 1P.71/2007 du 12 juillet 2007, consid. 3.1; 4C.366/2006 du 9 février 2007, consid. 4.1.1; 4C.9/2005 du 24 mars 2005, consid. 4.3; l'arrêt 4P.265/2002 du 28 avril 2003.

Le devoir d'information du médecin ne se limite pas aux opérations chirurgicales. Dans l'arrêt «Norvir», le Tribunal fédéral a appliqué les mêmes principes au devoir d'information du médecin lors de la prescription d'un médicament. « [L]e médecin doit renseigner le patient ou son représentant, dans le cadre d'un traitement, sur le comportement thérapeutique correct à adopter et attirer son attention sur les dangers connus. Ainsi, lorsqu'il prescrit un médicament, le praticien doit avertir le patient des risques particuliers induits par celui-ci». Consid. 3.aa (références omises). On soulignera cependant que ces explications ne se fondaient pas sur la théorie du consentement en cas d'acte illicite, mais sur les obligations légales issues du mandat de soins et de la législation cantonale.

¹⁰³ Le pharmacien ou le droguiste est censé fournir un conseil, mais il est rare que celui-ci soit plus étendu que la PI.

la mention de risques rares¹⁰⁸. Vis-à-vis de la société pharmaceutique, il semble équitable de la libérer également de toute responsabilité, en tout cas si celle-ci a signalé l'effet indésirable.

iii) Le médecin a informé son patient, mais n'a pas spécifiquement évoqué l'effet indésirable commun qui survient. Celui-ci est pourtant mentionné dans la FI et dans la PI. Vis-à-vis du médecin, le patient n'a pas donné son consentement éclairé¹⁰⁹, encore qu'un consentement hypothétique soit envisageable. Cette conclusion s'impose-t-elle aussi à l'égard de la société? On peut hésiter. A mon avis, il est plus juste de nier la causalité ou la faute, plutôt que de retenir un consentement hypothétique en faveur de la société pharmaceutique.

iv) Le médecin dispense le médicament, mais sans rechercher le consentement du patient, parce qu'il s'agit d'un traitement de routine (ex : calmant donné à l'hôpital avant une opération), parce que l'urgence ne permettrait pas d'obtenir le consentement ou parce que le patient n'était pas en état de donner son consentement (ex : patient sénile recevant un somnifère dans un EMS). Dans les rapports entre le médecin et le patient, le consentement hypothétique du second sera souvent retenu. Dans les rapports entre le patient et la société pharmaceutique, la situation est semblable à celle évoquée sous iii).

v) Les notices d'emploi ne mentionnent pas un effet indésirable. Le médecin fournit une information complète sur tous les risques connus, mais évidemment n'évoque pas celui que la notice taisait. Cet effet indésirable atteint le patient. Vis-à-vis du médecin, le consentement informé du patient sera vraisemblablement admis¹¹⁰. En revanche, vis-à-vis de la société, un tel consentement est à exclure.

¹⁰⁸ Cf. arrêt 4P.169/2003 du 30 octobre 2003, consid. 2.2.2 (« Concernant le risque de syncope après la pose de l'appareil orthodontique incriminé, tant le médecin dentiste que l'expert judiciaire ont relevé la très faible probabilité de sa réalisation. Or, le médecin n'est pas tenu de signaler un risque atypique et exceptionnel à ses patients »). Sur les exceptions à l'obligation d'informer du médecin, voir par ex. GUILLOD Olivier, « Responsabilité médicale : de la faute objective à l'absence de faute », in Chappuis/Winiger (édit.), *Responsabilités objectives*, Zurich 2003, p. 161.

¹⁰⁹ Voir l'arrêt « Norvir », supra note 66. Voir toutefois l'arrêt 4C.336/2006 du 9 février 2007, où la cour cantonale retient que le médecin n'avait pas à informer son patient d'un risque exceptionnel, en l'occurrence un risque dont la fréquence était inférieure à 1% ; le Tribunal fédéral ne s'est cependant pas prononcé sur ce point.

¹¹⁰ Voir par ex. l'arrêt 4P.110/2003, consid. 3.1.1. (« Une autre exception au devoir d'informer concerne les risques rares et inhabituels, qui n'ont pas besoin d'être mentionnés spécifiquement suivant les circonstances et à certaines conditions ») ; le Tribunal renvoie aux articles de COMTE, *Die Pflichten des Patienten im Behandlungsvertrag*, Berne 2000, p. 113 et de MANAI Dominique, *Le devoir d'information du médecin en procès*, SJ 2000 II p. 351 et 352.

Ces exemples montrent à quel point il est difficile de construire un consentement du patient à l'acte illicite de la société. Aux Etats-Unis, pour les médicaments vendus sur prescription, cette difficulté est contournée, puisque la société est seulement tenue d'informer le médecin, en mettant à sa disposition une notice d'emploi complète. Si elle satisfait à cette obligation, il est indifférent que le médecin ait ou non obtenu le consentement éclairé du patient. La société n'est donc pas responsable vis-à-vis du patient, dont le médecin aurait pu et dû lui signaler l'effet indésirable. Elle l'est seulement si elle a omis d'inclure un risque dans le « label » (l'équivalent de la FI)¹¹¹. A ma connaissance, les tribunaux suisses ne se sont jamais prononcés sur cette « *learned intermediary doctrine* ». Cette théorie a le mérite de se fonder sur les lignes de communication consacrées par le droit et la pratique : la société pharmaceutique est censée communiquer avec le médecin, et non pas directement avec le patient. Elle présente en revanche l'inconvénient de concentrer sur le médecin l'essentiel du risque juridique.

2. La violation de règles protégeant la santé du patient (illicéité du comportement)

Le lésé peut aussi prouver l'acte illicite en démontrant que la société pharmaceutique a violé une norme destinée à le protéger (relation d'illicéité). La norme invoquée doit avoir « pour finalité de protéger le lésé dans les droits atteints par l'acte incriminé. De telles normes peuvent résulter de l'ensemble de l'ordre juridique suisse, qu'il s'agisse du droit privé, administratif ou pénal ; peu importe qu'elles soient écrites ou non écrites, de droit fédéral ou de droit cantonal »¹¹².

Le droit pharmaceutique contient une telle norme générale à l'art. 3 LPh. Une société pharmaceutique est tenue de « prendre toutes les mesures requises par l'état de la science et de la technique afin de ne pas mettre en

¹¹¹ « The learned intermediary doctrine provides that a pharmaceutical manufacturer has a duty to warn a physician of the risks involved with a pharmaceutical, and the physician then acts as a "learned intermediary" between the manufacturer and the physician's patient. [...] Thus, a warning to the [physician] is deemed a warning to the patient; the manufacturer need not communicate directly with all ultimate users of prescription drugs » *Ehls v. Shire*, 367 F.3d 1013 (8th Cir. 2004) (citant également *Kirsch v. Pickert Int'l, Inc.*, 753 F.2d 670, 671 (8th Cir.1985). *Desmarais v. Dow Corning Corp.*, 712 F.Supp. 13, 17 (D.Conn.1989) ; *Basko v. Sterling Drug, Inc.*, 416 F.2d 417, 426 (2d Cir.1969) ; *Tracy v. Merrell Dow Pharms., Inc.*, 58 Ohio St.3d 147, 569 N.E.2d 875, 878 (1991) ; *Christopherv. Cutter Labs.*, 53 F.3d 1184, 1192 (11th Cir.1995) ; *Hill v. Searle Labs.*, 884 F.2d 1064, 1070 (8th Cir.1989) ; in re Norplant Contraceptive Prods. Liab. Litig., 215 F.Supp.2d 795, 806 (E.D.Tex.2002)).

¹¹² Arrêt 4A_54/2008 du 29 avril 2008, consid. 5.2.1.

danger la santé de l'être humain et des animaux»¹¹³. L'art. 16 OMéd, pour sa part, lui commande « d'adapter l'information sur le médicament en fonction de l'état des connaissances techniques et scientifiques ainsi que des faits et résultats nouveaux ». La violation du devoir de diligence est passible de sanctions pénales (art. 86 al. 1 let. a LPTh lorsque la santé de personnes a effectivement été mise en danger; art. 87 al. 1 let. f LPTh lorsqu'elle ne l'est pas¹¹⁴). Sans aucun doute, ces règles visent à protéger les patients.

Il reste à déterminer le comportement que ces règles imposent à la société dans un cas concret. Or, cette appréciation rejoint l'exigence de faute selon l'art. 41 CO, puisque le jugement est objectif. Afin d'éviter la répétition et étant donné que la condition d'illicéité de résultat est quasiment toujours satisfaite dans le contexte pharmaceutique, l'analyse du manquement à la diligence est reportée au chapitre E. traitant de la faute.

3. L'acte illicite de l'auxiliaire selon l'art. 55 CO

L'art. 55 CO entre en ligne de compte lorsque le dommage a été causé par un acte d'un ou plusieurs auxiliaires agissant dans l'accomplissement de leur travail¹¹⁵. Il ne s'applique pas lorsque l'acte est commis par les organes de la société (art. 55 CC)¹¹⁶.

La nature de l'acte de l'auxiliaire donne lieu à débat dans la doctrine. Le demandeur doit-il prouver que cette personne subordonnée à l'employeur a commis un acte illicite? Pour Franz Werro, le lésé doit au minimum prouver un manquement à la diligence objectivement requise de la part de l'auxiliaire du défendeur¹¹⁷; « il ne suffit pas que l'employé ait eu un acte dont le

seul résultat est illicite (atteinte à l'intégrité corporelle ou endommagement de la propriété) »¹¹⁸. Il concède cependant que dans l'ATF 110 II 456¹¹⁹, le « Tribunal fédéral a retenu la responsabilité de l'employeur-fabricant en fonction du résultat: sans égard au comportement objectivement diligent ou non de l'employé, le seul défaut du produit – mais non les seules blessures de la victime! – a suffi à engager la responsabilité de l'employeur »¹²⁰.

Au vu des flottements de la jurisprudence et des controverses dans la doctrine, les sociétés subissent l'insécurité quant à la portée exacte des actes de leurs employés qui engagent leur responsabilité. Dans le domaine pharmaceutique, est-il nécessaire de prouver un manquement à la diligence d'un employé ou faut-il prouver un défaut (dans un sens équivalent à celui de la LRFP)? Heureusement, dans de nombreux cas impliquant un défaut d'information, les deux approches se rejoignent puisqu'on n'exige en principe pas du demandeur qu'il identifie lui-même l'auxiliaire responsable¹²¹. Les employés diligents d'une société pharmaceutique doivent en effet s'assurer que les médicaments sont accompagnés d'une notice précise qui signale dûment tous les effets indésirables pertinents; s'ils tolèrent que des effets indésirables ne soient pas mentionnés, ils agissent « au mépris des règles de la prudence », tandis que le médicament, lui, souffre d'un défaut. Une divergence entre l'art. 55 CO et la LRFP peut en revanche apparaître lorsque aucun employé ne peut savoir que le médicament présente un risque pour la santé; dans ce cas, il peut y avoir défaut, sans qu'un reproche de manque de diligence ne puisse être formulé. Le chapitre suivant examine les différentes configurations du défaut pharmaceutique.

D. Le défaut

La LRFP remplace la condition de l'acte illicite par celle du défaut. Le producteur répond de tout dommage causé par un défaut de son produit¹²², à moins qu'il parvienne à apporter une preuve libératoire (à ce sujet, le chapitre F.2.). L'art. 4 LRFP définit le défaut comme l'absence d'une « sécurité à laquelle on peut

un manquement injustifié à la diligence requise. [...] C'est dans ce sens qu'il faut à mon avis comprendre l'exigence de l'acte illicite souvent répétée en doctrine et en jurisprudence. [...] On ne voit pas ce qui justifierait en principe que l'employeur réponde d'actes d'un employé qui ont un résultat illicite alors que l'employé n'a violé aucune règle de prudence. » CHAPPUIS & WERRO, *supra* note 98, p. 333-334.

¹¹⁸ Id. p. 334.

¹¹⁹ L'arrêt « boucle de béton » a été traduit au JdT 1985 I 378.

¹²⁰ Id. p. 335. Voir aussi les explications de Werro dans son Commentaire romand, ad. art. 55 CO, n°s 12-13 et son article « Les fondements de la responsabilité civile », *supra* note 5, p. 31.

¹²¹ Cf. Vogel, *supra* note 52, p. 92.

¹²² Sur les notions de producteur et de produit, voir CHAPPUIS *supra* note 2, p. 150.

¹¹³ Voir aussi les art. 29 et ss de la Loi fédérale sur les épidémies, RS 818.101; ainsi que l'arrêt du 7 mars 2000, publié à la SJ 2000 I p. 338-365.

¹¹⁴ De nombreuses infractions du Code pénal peuvent également entrer en ligne de compte.

¹¹⁵ La jurisprudence exige « une relation directe et fonctionnelle entre l'activité pour laquelle l'employeur a eu recours à l'auxiliaire et l'acte dommageable ». Arrêt 4A_326/2008, consid. 5.1; cf. aussi arrêt 4A_54/2008 du 29 avril 2008, consid. 4.2. S'agissant d'un dommage en rapport avec l'information concernant le médicament, cette condition ne pose pas problème.

¹¹⁶ Sur la délimitation entre l'art. 55 CC et l'art. 55 CO, voir l'arrêt du Tribunal fédéral du 10 février 2009, 4A_544/2008.

¹¹⁷ Pour cet auteur, « la responsabilité de l'employeur suppose un manquement à la diligence objectivement et concrètement requise, aussi bien de la part de l'employeur que de celle des personnes dont il répond. [...] Selon l'art. 55 CO, un employeur n'est pas responsable du dommage causé par son employé si on ne peut pas reprocher à l'un comme à l'autre un manque de diligence. [...] [l'employé] doit avoir agi au mépris des règles de la prudence; il est vrai que l'acte de l'employé, même incapable de discernement, engage la responsabilité de l'employeur. Il faut en revanche qu'on puisse retenir que le comportement aurait constitué une faute s'il avait été le fait d'une personne capable de discernement. Il faut donc [...] que l'acte de l'employé constitue

légitimement s'attendre compte tenu de toutes les circonstances»¹²³. Comme le relève Franz Werro, «[l]e problème est que la sécurité est une notion relative et que la définition qu'on en donne reposera souvent sur une pétition de principe»¹²⁴.

Dans le contexte pharmaceutique, les attentes de sécurité sont particulièrement difficiles à cerner. La LRFP ne fournit guère de pistes. On sait qu'à teneur de l'art. 4 al. 2 LRFP, le fait qu'un produit «plus perfectionné» ait été mis sur le marché postérieurement ne prouve pas le défaut. La loi précise encore que le défaut doit se révéler dans le contexte d'une utilisation correcte ou, si incorrecte, encore raisonnablement prévisible (art. 4 al. 1 let. b LRFP)¹²⁵. Plusieurs questions restent cependant à explorer.

1. La notice d'emploi mentionne l'effet indésirable

Commençons par le cas où la notice d'emploi décrit correctement les effets indésirables. Peut-on parler de défaut du médicament si un de ces risques se matérialise¹²⁶? Ce cas de figure est-il à classer dans la catégorie du couteau qui coupe ou de la cafetière qui pouvait exploser si posée sur une surface mouillée? Dans le premier cas, on estime que le risque est inhérent au produit: si le couteau à viande doit servir à découper la viande, on ne peut éviter qu'il coupe occasionnellement un doigt; le cuisinier mutilé ne peut

se plaindre d'un défaut¹²⁷. Dans le deuxième cas, le Tribunal fédéral laisse entendre que l'avertissement «ne pas poser la cafetière sur un plan de cuisine mouillé» serait une clause inadmissible qui limite «au détriment de la victime la responsabilité civile résultant de la présente loi» (art. 8 LRFP)¹²⁸; le défaut subsiste.

Le médicament pose des difficultés de classification¹²⁹:

– Il s'apparente au couteau car il est pratiquement impossible de développer un médicament qui n'ait pas d'effet indésirable. Il est impossible d'isoler une substance active contre la maladie, de la tester pour son efficacité et sa sécurité, et de lui ôter *ensuite* tous ses effets indésirables. Alternativement, il est irréaliste de recommencer le processus depuis le début avec une autre substance active, en espérant qu'elle ait moins d'effets indésirables. En effet, le processus de mise au point d'un seul nouveau médicament dure environ 10 ans et coûte plusieurs centaines de millions de francs¹³⁰. C'est pourquoi, dans la grande majorité des cas, les effets indésirables d'un médicament ne peuvent être évités qu'en y renonçant complètement¹³¹. En d'autres termes, confronté à des effets indésirables, le fabricant n'a guère de choix: soit il retire le médicament de la vente, soit il modifie la notice d'emploi. L'erreur de conception cède ainsi sa place au défaut d'information.

– Le médicament se distingue en revanche du couteau, car, contrairement à ce dernier, son utilité ne réside pas dans ses caractéristiques dangereuses; dans la majorité des cas, le médicament opère de manière

¹²³ Selon WERRO Franz, «[l]es circonstances sont appréciables de manière concrète, mais non subjective. En ce sens, le défaut est une notion normative: son appréciation est fondée sur les expectatives légitimes ou raisonnables de l'usager moyen, et non sur celles de la victime ou d'un consommateur déterminé.» «La responsabilité objective du fait des produits est-elle stricte?», in Chappuis/Winiger (édit.), *Responsabilités Objectives*, Zurich: Schulthess 2003, p. 31-32.

¹²⁴ Id. p. 38.

¹²⁵ Il n'y a donc pas de défaut si le patient utilise un médicament en dépit d'une contre-indication manifeste; par exemple: le patient ingère de l'alcool avec le médicament, alors que la notice d'emploi décrit clairement les conséquences dangereuses d'un tel comportement. Dans ce cas de figure, on peut considérer que l'usage était abusif, c'est-à-dire «déraisonnable dans les circonstances». Il n'en va pas nécessairement de même lorsque l'avertissement était générique (par ex. «prudence en conduisant»). Cf. ATF 133 III 81, consid. 3.1, citant la directive européenne 85/374/CE. Sur la distinction entre l'usage erroné, mais avec lequel «le producteur doit raisonnablement compter» et l'usage abusif, qui exclut la responsabilité du fait des produits, voir également le consid. 3.1; aussi le commentaire de cet arrêt par Duc Jean-Michel, dans la PJA 7/2007, p. 905.

¹²⁶ En l'occurrence, il s'agirait d'un défaut de conception. Dans l'ATF 133 III 81, le Tribunal fédéral, reprenant les distinctions faites par la doctrine, le définit comme le défaut résidant «dans la façon dont le produit a été pensé; tel qu'il a été conçu, le produit comporte une propriété qui le rend dangereux en cas d'utilisation conforme à son but ou en cas d'un autre usage auquel le producteur devait raisonnablement s'attendre» (consid. 3.2; références omises).

¹²⁷ Pour WERRO, «la responsabilité du producteur n'est en principe pas engagée lorsque le danger de la chose est patent». *Supra* note 123, p. 32.

¹²⁸ Cf. ATF 133 III 81, consid. 4.2.1. De surcroît, une cafetière ne doit pas exploser lorsque posée sur une surface mouillée, de sorte que défaut il y a. Cf. WERRO Franz, *Le défaut du produit, ses catégories, sa preuve et les instructions du fabricant*, SJZ 104, p. 263-265 (2008).

¹²⁹ Voir aussi les distinctions proposées par WERRO dans son article à la SJZ, id. p. 264 («on tolèrera que certains médicaments destinés à combattre certaines maladies fatales aient des effets néfastes qui le soient tout autant. On refusera en revanche qu'un comprimé d'aspirine censé faire passer un mal de tête puisse tuer celui qui l'absorbe [...]»).

¹³⁰ Sur la grande question du coût de développement d'un médicament, cf. DIMASI Joseph & GRABOWSKI Henry G., *The Cost of Pharmaceutical R&D: Is Biotech Different?*, 28 *Managerial and Decision Economics* p. 469-479 (2007); DIMASI Joseph, HANSEN Ronald & GRABOWSKI Henry G., *The Price of Innovation: New Estimates of Drug Development Costs*, 22 *Journal of Health Economics* p. 141-185 (2003). Aussi Public Citizen, *Rx R&D Myths: The Case Against The Drug Industry's R&D "Scare Card"* (2000).

¹³¹ Dans le contexte pharmaceutique, l'erreur de conception cède généralement sa place au manque d'information. Comme il est très difficile d'adapter après coup la conception du médicament, il s'agira le plus souvent d'adoindre une information sur les risques. En présence d'un défaut, le fabricant n'a guère de choix: soit il retire le médicament de la vente, soit il modifie la notice d'emploi.

sûre. Supposons ici que la cafetière ait été correctement conçue, correctement fabriquée, mais qu'il ait été impossible de trouver un procédé de fabrication qui exclue complètement le rarissime risque d'explosions. Dans un minuscule pourcentage de cas, la cafetière, comme le médicament, blesse son utilisateur. Le sentiment de la justice plaide pour l'admission d'un défaut, de sorte que le risque soit supporté par le producteur, qui sait que son produit est occasionnellement dangereux¹³².

Ces deux lignes d'argumentation suggèrent une distinction en fonction du type d'effets indésirables. Un défaut serait retenu lorsque l'effet indésirable est rare et inattendu, par exemple, un patient meurt subitement après avoir avalé une pilule contre l'insomnie. A l'inverse, plus l'effet indésirable est prévisible ou évitable pour le patient, plus il se justifie d'exclure le défaut; par exemple, la personne insomniaque chute dans l'escalier après avoir pris son somnifère, mais avant d'avoir atteint son lit¹³³. Une telle construction peut se rattacher aux attentes légitimes du patient moyen¹³⁴, à condition de ne pas y incorporer automatiquement les effets indésirables énumérés dans la notice d'emploi (par renvoi à l'art. 8 LRFP). Ce raisonnement reprend en partie le critère du bénéfice-risque, appliqué dans certains pays et défendu par certains auteurs¹³⁵. En effet, le défaut est admis si l'effet indésirable, par sa gravité ou sa fréquence, remet en cause l'appréciation du bénéfice-risque

¹³² Dans son article sur la LRFP, WERRO se pose la même question pour un processus de fabrication de bouteilles, où inévitablement 1 sur 100 000 explose. Il hésite à conclure « qu'en dépit d'un risque statistique non maîtrisable, ou du coût exorbitant que représenterait son élimination, le défaut de sécurité n'est pas acceptable et que, quelles que soient les limites techniques, le producteur doit en répondre » (p. 36-37).

¹³³ De même, on niera le défaut pour une chimiothérapie qui entraîne la perte des cheveux du patient. L'effet indésirable est certes inévitable, mais entièrement prévisible.

¹³⁴ Si l'effet indésirable est bien connu et relativement fréquent, le patient ne peut soutenir que le risque contredit ses attentes de sécurité. En revanche, un effet indésirable rare et particulièrement sérieux se situerait en dehors des attentes du patient moyen. Ainsi, celui-ci ne s'imaginera pas qu'un médicament contre l'obésité puisse causer des déformations des valves cardiaques.

¹³⁵ Dans son article sur la LRFP, WERRO laisse entendre que les médicaments sont à classer dans les produits évidemment dangereux. Il suggère alors de tenir compte du rapport bénéfice-risque « De manière générale, on reconnaît que l'utilité d'un produit rend acceptables les dangers qu'il présente. Il n'y a qu'à songer aux médicaments contre le sida dont les effets secondaires sont parfois redoutables. Inversement, nier la responsabilité du producteur parce que le danger est évident est douteux si l'utilité du produit est très faible compte tenu du risque qu'il présente » (p. 40). On ajoutera que les partisans du « risk-utility test » y incorporent d'autres considérations : « Ils proposent de mesurer dans un premier temps les risques et les avantages du produit, puis de vérifier dans un second temps quelles sont les attentes du consommateur raisonnable qui en découlent, en tenant compte du coût du produit, de la gravité du risque, ainsi que du coût et de la faisabilité de l'élimination du risque » (p. 42). Voir aussi son article dans la SJZ, *supra* note 128, p. 264 (« Pour savoir si un produit est défectueux ou non, il faut apprécier, au-delà de la présentation qui en est faite et des attentes qu'elle fait naître, la relation qu'il y a entre l'utilité du produit et le risque qu'il présente »).

du médicament. Reste qu'une solution où le défaut dépend en fin de compte d'une multitude de facteurs (par exemple, rareté, nature et gravité de l'effet indésirable, nécessité du médicament, existence d'alternatives thérapeutiques, possibilités pour le patient d'éviter l'effet indésirable) n'est guère pratique, tant il est difficile de fixer des limites précises¹³⁶. Elle est parfois inéquitable en ce qu'elle aboutit à favoriser certains patients (ceux qui subiraient un effet rare) et à en discriminer d'autres.

2. Les notices d'emploi ne mentionnent pas l'effet indésirable

Si l'effet indésirable ne figure pas dans les notices d'emploi, il est plus facile d'admettre le défaut. Envisageons trois cas de figure :

- i) Un effet indésirable grave vient à être révélé que personne, jusqu'alors, ne connaissait; le médicament est immédiatement retiré du marché. Clairement, la condition du défaut est remplie. A ce stade du raisonnement, peu importe que la société ait ignoré en toute bonne foi son existence¹³⁷.
- ii) Un effet indésirable grave est mis à jour, mais les autorités estiment que le médicament peut rester sur le marché, moyennant l'adaptation des notices d'emploi. Autrement dit, pour les autorités, le médicament continue à présenter un rapport bénéfice-risque globalement positif moyennant ces avertissements. Le patient (lésé avant la modification des notices d'emploi) peut-il se plaindre d'un défaut? Si l'on devait se baser sur le critère du bénéfice-risque après mise à jour des notices, il n'y aurait pas de défaut. Cela signifierait au demeurant qu'il n'y aurait presque jamais de défaut dans le secteur pharmaceutique, étant donné que la découverte de nouveaux effets indésirables n'aboutit qu'exceptionnellement au retrait du médicament; dans la grande majorité des cas, les notices d'emploi sont simplement adaptées et le médicament reste sur le marché¹³⁸. A l'inverse, si l'on se basait sur le critère bénéfice-risque avant ladite mise à jour, il y aurait toujours défaut, vu que l'autorité n'a permis le maintien sur le marché que moyennant adaptation des notices. Aussi, le critère bénéfice-risque fondé sur la seule détermination de l'autorité conduit à des solutions trop tranchées et donc inadéquates. De nouveau, on en vient à

¹³⁶ Voir WERRO, *supra* note 123, p. 39.

¹³⁷ Contrairement à l'art. 5 al. 1 let. e LRFP qui se réfère à l'état des connaissances, l'art. 4 LRFP sur le défaut n'en tient pas compte. Le fait que le défaut soit inconnu ou même inconnaitable est indifférent.

¹³⁸ Il est d'autant plus tentant d'admettre le défaut que la société pharmaceutique dispose de la preuve libératoire propre au risque du développement (cf. le chapitre E.2.b ci-dessous).

recommander une approche multi-factorielle telle qu'utilisée à l'art. 41 CO pour apprécier le manquement à la diligence et la faute.

iii) Si le nouvel effet indésirable est léger (notamment par rapport à la maladie traitée et aux effets indésirables déjà inventoriés¹³⁹), le défaut existe-t-il toujours? On peut le nier en relevant que le patient, qui est déjà informé d'une longue liste d'effets indésirables plus ou moins sérieux, n'est pas déçu dans ses attentes de sécurité si on ajoute un nouveau risque de faible ampleur¹⁴⁰. De même, le patient doit savoir que la découverte de nouveaux effets indésirables après la mise sur le marché est inévitable, dès lors que les essais cliniques ne durent pas suffisamment longtemps et n'incluent pas suffisamment de patients pour mettre à jour la totalité des effets indésirables¹⁴¹.

iv) Cependant, il convient de faire une exception si la société pharmaceutique a délibérément tu l'effet indésirable. Dans ce cas, quelle que soit l'ampleur de l'effet, on retiendra que le patient est en droit de s'attendre à ce que tous les effets connus de la société pharmaceutique – ou qu'elle pourrait connaître en respectant ses obligations légales – soient mentionnés dans la notice d'emploi¹⁴².

¹³⁹ Il paraît légitime de traiter différemment un médicament utilisé contre des cancers au stade terminal d'un médicament contre la dépression. Vu la longue liste des effets indésirables graves mentionnés dans la notice d'emploi de l'anticancéreux de la dernière chance, le patient moyen n'a pas d'attentes de sécurité élevée; il ne s'attend probablement pas non plus à ce que tous les effets indésirables soient énumérés dans la notice, vu que ces produits conservent souvent un aspect expérimental.

¹⁴⁰ On peut tracer une analogie avec le devoir d'information du médecin. Par exemple, le chirurgien n'est pas tenu d'énumérer une liste sans fin de tous les risques envisageables, mais il doit indiquer ceux que le patient moyen aurait pris en compte pour parvenir à son choix éclairé. Si une opération est sujette à de nombreux risques, le médecin doit insister sur ceux qui sont graves ou fréquents, mais peut omettre les effets indésirables légers (par exemple, digestion pénible pendant les premiers jours suivant l'opération).

¹⁴¹ Les attentes des patients peuvent être plus élevées si la publicité faite pour le médicament donne l'impression que celui-ci est particulièrement sûr. La publicité étant sévèrement contrôlée en Suisse, il est rare qu'elle diffuse une telle impression. En revanche, aux Etats-Unis, les tribunaux admettent que les risques communiqués via les notices d'emploi peuvent être estompés par une publicité agressive; dans ce cas, la société demeure responsable vis-à-vis des patients en dépit des effets indésirables signalés. Certains tribunaux ont même parfois conclu qu'une publicité faite auprès des patients («*direct-to-consumer advertising*») supprime les effets de la «*learned intermediary doctrine*»; la société est alors tenue de fournir les mises en garde nécessaires directement aux patients.

¹⁴² Dans l'arrêt «cafétière» (ATF 133 III 81), le Tribunal fédéral estime que «le consommateur moyen peut s'attendre à ce que le producteur applique [les normes techniques et les prescriptions de sécurité] et assure ainsi au produit concerné une sécurité de base» (consid. 3.1).

3. Seule une des deux notices mentionne l'effet indésirable

Un patient subit un effet indésirable qui n'est pas mentionné dans la notice d'emploi à l'intention des patients (PI), mais qui figure dans celle destinée aux professionnels (PF)¹⁴³. Le médicament offrait-il la sécurité à laquelle on pouvait légitimement s'attendre? Du moment que Swissmedic a jugé que l'effet indésirable ne devait être cité que dans la FI, on aura tendance à admettre que ce prononcé administratif détermine à son tour les attentes en matière de sécurité de l'utilisateur moyen¹⁴⁴. L'autorité considère que le patient n'a pas besoin de cette information pour décider s'il suit ou non la recommandation de son médecin qui, lui, a reçu l'information complète. On peut aussi traiter le problème sous l'angle de la preuve libératoire de l'art. 5 let. d LRFP (cf. sous-chapitre F.2. ci-dessous).

4. La notice d'emploi mentionne mal l'effet indésirable

Aux Etats-Unis, nombreux sont les patients qui se plaignent d'imprécisions des notices d'emploi; un risque est certes signalé, mais il n'est pas suffisamment mis en relief ou son ampleur est tue. Il est, par exemple, questions d'effets rares, alors que la fréquence est en réalité plus élevée; le risque est mentionné, mais sans dire qu'il peut être mortel; la notice ne préconise pas une surveillance étroite du patient, alors que celle-ci serait nécessaire; les termes employés sont faussement rassurants (par exemple «pertes de vision», plutôt que «cécité permanente»). L'affaire fribourgeoise en est une illustration: le danger psychiatrique était mentionné, mais sa durée n'était pas clairement indiquée.

¹⁴³ Par exemple, la FI du médicament Seropram indique qu'il «ne doit pas être utilisé pour traiter l'enfant et l'adolescent de moins de 18 ans. Dans des études cliniques menées chez l'enfant et l'adolescent, une augmentation du comportement suicidaire (tentatives de suicide et pensées suicidaires) ainsi qu'une attitude d'hostilité (principalement un comportement agressif et oppositional ainsi que des crises de rage) ont été observées plus fréquemment sous traitement par des antidépresseurs que sous placebo. [...] Dans les études contrôlées par placebo et menées chez l'adulte, la fréquence de comportement suicidaire s'éleva à 1,1% (Citalopram, 1590 patients) contre 0,8% (placebo, 968 patients)». Par comparaison, la PI de ce médicament mentionne uniquement: «Les symptômes d'une dépression peuvent s'aggraver durant un traitement par Seropram. Dans un tel cas, veuillez contacter votre médecin. [...] Une apparition accrue de troubles du comportement chez l'enfant et l'adolescent a été rapportée sous traitement par antidépresseurs.»

¹⁴⁴ Dans l'arrêt «cafétière» (ATF 133 III 81), le Tribunal fédéral écrit «les normes techniques et les prescriptions de sécurité pourront également jouer un rôle dans l'appréciation du défaut, le consommateur pouvant s'attendre à leur respect» (consid. 3.1).

Ces situations soulèvent des problèmes déjà abordés. En sus de ceux liés aux attentes légitimes du consommateur moyen, il y a celui du rôle de Swissmedic (a-t-il sciemment choisi de ne pas recommander la surveillance permanente ?), celui du lien de causalité (la mention de la fréquence plus élevée aurait-elle changé la décision du patient ?), celui du rôle du médecin (si celui-ci a prescrit le médicament en toute connaissance de cause, l'omission dans la PI est-elle encore causale ?).

5. *L'effet indésirable est seulement suspecté*

Peut-on considérer qu'il y a défaut du médicament si la notice d'emploi ne fait pas état d'un effet indésirable que la société suspecte, mais ne connaît pas de manière certaine ? Autrement dit, la notice est-elle défectueuse dès lors qu'elle ne mentionne pas des effets indésirables possibles, mais non avérés ?

Le droit des produits thérapeutiques aborde – partiellement et indirectement – la question, puisque l'autorité compétente, Swissmedic, doit déterminer à partir de quand un effet indésirable mérite d'être mentionné dans la notice d'emploi. Cette réponse n'est que partielle en ce sens que ni la loi, ni l'ordonnance n'ont fixé un niveau minimal de preuve. Ainsi, Swissmedic peut aussi bien exiger que rejeter la mention d'un effet indésirable dont l'existence n'est pas statistiquement prouvée. La pratique est donc loin d'être uniforme. La détermination de Swissmedic ne devrait pas être décisive quant à l'existence du défaut¹⁴⁵; en particulier, il pourrait néanmoins y avoir défaut si l'autorité s'est trompée dans son appréciation¹⁴⁶ ou si elle n'a pas disposé de tous les faits pertinents pour se prononcer¹⁴⁷.

Si la société a sciemment choisi de ne pas signaler un effet indésirable possible, une certaine sévérité sera de mise, même si la faute n'est pas une condition de la responsabilité selon la LRFP¹⁴⁸. En effet, ainsi qu'il a déjà été noté, le consommateur peut s'attendre à ce que la société se conforme à ses obligations légales et transmette toutes les annonces d'effets indésirables. Pour

¹⁴⁵ Quand bien même on retient un défaut, la société doit pouvoir invoquer en sa faveur la preuve libératoire de l'art. 5 al. 1 let. d LRFP si, en toute connaissance de cause, Swissmedic a refusé qu'un effet indésirable soit mentionné.

¹⁴⁶ Dans ce cas, la responsabilité de l'Etat peut être engagée. A ce sujet, Gross Iost, *Staatshaftung und Heilmittelrecht*, Leges 2003 (1) p. 137-149.

¹⁴⁷ La société a commis un manquement fautif à la diligence si elle a caché à l'autorité des faits pertinents pour décider si (et comment) un effet indésirable doit figurer dans la notice d'emploi.

¹⁴⁸ Comme le montre WERRO dans son commentaire de l'arrêt «cafétière» à la StJ (cité *supra* note 128), la notion de faute a tendance à réapparaître aux diverses étapes du raisonnement selon la LRFP. Voir aussi CHAPPUIS Christine, «Responsabilités objectives: conclusions générales», in Chappuis/Winiger (édit.), *Responsabilités objectives*, Zurich 2003, p. 209.

le surplus, la condition de causalité permet d'écarter la responsabilité s'il est clair que la mention supplémentaire d'un effet indésirable léger n'aurait pas amené le patient à renoncer au médicament ou s'il ne peut être prouvé que l'effet indésirable est bel et bien provoqué par le médicament.

6. *Le patient est trop sensible*

Dans l'affaire fribourgeoise, le tribunal cantonal a nié le défaut, au motif – semble-t-il – que le patient était tellement sensible qu'il ne correspondait pas au consommateur moyen dont les attentes sont déterminantes. Faut-il ainsi admettre que les effets indésirables qui atteignent un patient très sensible ne constituent pas un défaut si un patient moyen ne les aurait jamais ressentis ?

A mon avis, dans le secteur pharmaceutique, les attentes en matière de sécurité ne doivent pas être calquées sur ce que supporte le patient moyen¹⁴⁹. Tout d'abord, le critère des attentes légitimes de sécurité est indépendant des atteintes effectivement subies. La LRFP ne s'attache pas aux défauts que *subit* le consommateur moyen, mais bien ce à quoi il *s'attend*. Ensuite, les médicaments sont consommés par des personnes malades qui, presque par définition, s'attendent à être fragiles. Au demeurant, certaines maladies ne se rencontraient que chez des patients sensibles. Il serait donc incongru de les priver de la protection de la LRFP. De surcroît, les médicaments sont consommés par des milliers, voire des millions de patients, parmi lesquels se trouvent forcément des personnes particulièrement sensibles. Les notices d'emploi en tiennent compte puisqu'elles exigent également la mention d'effets rares subis par les seuls patients sensibles¹⁵⁰. La plupart du temps, il n'est pas possible d'identifier au préalable ces personnes, afin de leur recommander de ne pas prendre le médicament¹⁵¹. Dans ces circonstances, le défaut ne doit pas être exclu au simple motif que l'effet indésirable n'aurait point causé de dommage à un patient moins fragile.

¹⁴⁹ Dans l'ATF 133 III 81, citant l'auteur BÜYÜKSAGIS, le Tribunal fédéral indique que la sécurité doit être appréciée en fonction des expectatives «du consommateur moyen, et non [en fonction de] celles du lésé ou d'un groupe déterminé d'usagers particulièrement qualifiés ou, à l'inverse, inexpérimentés. La sécurité attendue dans un cas donné s'apprécie ainsi de manière objective.» (consid. 3-1).

¹⁵⁰ Voir par exemple la Fi du Viagra: «la prudence est recommandée lorsque le sildenafil est administré à des patients sous traitement anti-bloquant, car une administration concomitante peut entraîner une hypotension symptomatique chez un faible nombre de sujets sensibles».

¹⁵¹ La situation se présente différemment si le patient pouvait savoir que le médicament était pour lui contre-indiqué. Dans ce cas, l'avertissement donné par la société pharmaceutique aurait dû l'amener à renoncer au médicament. Sa faute peut être suffisamment lourde pour soit exclure la causalité, soit retenir que le produit a été employé de manière non-conforme à l'usage qui peut en être raisonnablement attendu» (art. 4 al. 1 let. b LRFP).

7. Le rôle du médecin

Les chapitres ci-dessus ont discuté le défaut dans l'optique du patient. Autre est la question de savoir si le patient lésé peut se plaindre que son médecin a été insuffisamment informé, et donc soutenir que le médecin dûment informé ne lui aurait pas prescrit le médicament. Dans cette perspective, l'appréciation de la sécurité attendue n'est plus celle du *patient moyen*, mais celle du *médicin moyen*. Si le produit est sélectionné par une tierce partie, il semble raisonnable de s'attacher à ses attentes de sécurité, et non pas à celles de l'utilisateur. La situation se rencontre d'ailleurs aussi pour un jouet acheté par des parents, mais utilisé par des enfants¹⁵². Or, les attentes du médecin sont généralement plus élevées que celles du patient. Si un effet indésirable de plus ou de moins laisse le patient indifférent, il n'en va pas de même pour le médecin, qui connaît – ou est censé connaître – l'arsenal thérapeutique à sa disposition. Pour ce dernier, un nouvel effet indésirable, même a priori minime, peut l'amener à opter pour un autre médicament. Un tel raisonnement amène à retenir plus facilement le défaut, du moins si le médecin coopère avec son patient, en témoignant de façon convaincante sur sa pratique consistant à tenir méticuleusement compte de tous les effets indésirables.

8. Il existe un nouveau médicament plus sûr

Selon l'art. 4 LRFP, « [u]n produit ne peut être considéré comme défectueux par le seul fait qu'un produit plus perfectionné a été mis ultérieurement en circulation ». Appliqué au secteur pharmaceutique, cela pourrait signifier qu'un médicament ancien n'est pas considéré défectueux au motif qu'un médicament plus récent présente un meilleur rapport bénéfice-risque par rapport – ordinairement – au placebo¹⁵³. Cependant, si l'entrée d'un nouveau médicament ne prouve pas automatiquement le défaut du médicament ancien, cette circonstance doit pouvoir être prise en compte dans certains cas.

Il faut souligner tout d'abord que l'expression « mis en circulation » n'équivaut pas à l'AMM définie par la LPT; un médicament est mis en circulation au moment où l'emballage individuel quitte l'usine de fabrication pour entrer dans le réseau de distribution¹⁵⁴. Le perfectionnement, auquel

fait allusion l'art. 4 LRFP, ne s'apprécie donc pas selon la date de l'AMM. Ensuite, le fait de maintenir sur le marché un médicament affecté de nombreux effets secondaires, alors qu'il existe des alternatives plus sûres¹⁵⁵, doit pouvoir être qualifié de défaut si le public (médecins et patients) n'est pas clairement averti de l'existence de ces autres traitements moins dangereux. En effet, l'appréciation des attentes en matière de sécurité dépend forcément des alternatives à disposition. La société pharmaceutique ne devrait pas trouver abritée derrière la décision (tacite) de Swissmedic de maintenir l'ancien médicament sur le marché, en dépit de l'existence de médicaments de substitution plus sûrs et plus efficaces. Une société doit régulièrement examiner si son médicament est toujours suffisamment sûr, compte tenu des choix qui s'offrent aux patients. Au besoin, elle demandera une modification de sa notice d'emploi, afin que l'usage de son médicament soit réservé à un traitement de deuxième ligne (emploi seulement après l'échec du médicament jugé a priori plus sûr et plus efficace).

9. Le degré de preuve

Dans l'arrêt « cafetière », la personne lésée devait prouver l'existence d'un défaut de la cafetière, en se fondant sur les circonstances de son explosion, et cela alors que les débris de la cafetière n'étaient plus disponibles pour expertise. Invoquant la difficulté d'une telle démonstration, le Tribunal fédéral a allégué le fardeau de la preuve, déclarant se contenter d'une vraisemblance prépondérante¹⁵⁶.

le produit sort « du processus de fabrication mis en œuvre par le producteur et [entre] dans un processus de commercialisation dans lequel il se trouve en l'état offert au public aux fins d'être utilisé ou consommé ».

155

Cf. note 153 *supra*. Une telle situation peut se présenter pour plusieurs raisons, par exemple lorsqu'un certain patient réagisse mieux au médicament plus ancien, par exemple parce qu'il s'est développé une résistance au médicament plus nouveau ou parce qu'il y a des allergies. Par ailleurs, le fait que l'autorité ne dispose presque jamais d'essais cliniques comparatifs (« head-to-head ») l'empêche de conclure de manière fiable qu'un médicament est plus efficace et plus sûr qu'un autre.

156

« En principe, un fait est tenu pour établi lorsque le juge a pu se convaincre de la vérité d'une allé- gation. La loi, la doctrine et la jurisprudence ont apporté des exceptions à cette règle d'apprécia- tion des preuves. L'allégement de la preuve est alors justifié par un « état de nécessité en matière de preuve » (Beweisnot), qui se rencontre lorsque, par la nature même de l'affaire, une preuve stricte n'est pas possible ou ne peut être raisonnablement exigée, en particulier si les faits allégués par la partie qui supporte le fardeau de la preuve ne peuvent être établis qu'indirectement et par des indices. [...] Le degré de preuve requis se limite alors à la vraisemblance prépondérante (die überwiegende Wahrscheinlichkeit) [...] Lorsqu'un accident survient en rapport avec l'usage d'un produit, le consommateur ne disposera souvent au mieux que de ses propres déclarations pour reconstituer le déroulement des faits. Dans ces circonstances, il n'est raisonnablement pas pos- sible d'exiger du lésé une preuve stricte de l'enchaînement ayant conduit à la survenance du dom- mage. » ATF 133 III 81, consid. 4.2.2 et 4.2.3 (références omises : mise en évidence par l'auteur).

¹⁵² L'exemple est donné par WERRO dans son article sur la LRFP. S'agissant de médicaments, il note la difficulté à dégager les attentes du consommateur : « même pour le spécialiste, il est parfois impossible de savoir quels sont les effets qu'on peut attendre d'un nouveau produit » (p. 41).

¹⁵³ On remarquera que les médicaments obtiennent leurs AMM s'ils démontrent un rapport béné- fice-risque favorable par rapport à un placebo, et non pas obligatoirement par rapport aux médi- caments déjà sur le marché, de même, un médicament conserve généralement son AMM même si un médicament plus sûr et plus efficace arrive sur le marché. Le retrait d'un ancien médicament moins sûr est également et théoriquement possible, mais, de nouveau, les autorités hésitent à réduire l'arsenal thérapeutique mis à disposition des patients.

¹⁵⁴ Dans l'affaire Declan O'Byrne c. Sanofi Pasteur, tranchée le 9 février 2006 (C-127/04), la Cour de justice des Communautés européennes a défini la mise en circulation comme le moment où

Doit-on de même se limiter à la vraisemblance prépondérante s'agissant de la preuve d'un défaut pharmaceutique (effet indésirable du médicament et/ou insuffisance d'information fournie par la notice d'emploi)? Ce n'est en général pas « le déroulement des faits » qui pose ici problème – on peut d'ailleurs douter que le « déroulement des faits » ait véritablement posé problème dans l'affaire de la cafetière¹⁵⁷. Que le patient ait avalé telle pilule tel jour à telle heure et qu'il ait souffert tel effet indésirable à tel moment n'est normalement pas mis en doute. Son « état de nécessité en matière de preuve » réside davantage dans la causalité (l'effet indésirable est-il réellement attribuable au médicament?) et dans l'appréciation des critères amenant à retenir un défaut (par exemple, le fabricant connaissait-il le risque?)¹⁵⁸. Que les faits pertinents soient quasiment tous dans la sphère de maîtrise de la société défenderesse plaide en faveur d'un allègement du fardeau de la preuve en faveur du patient.

E. La faute selon l'art. 41 CO

A l'inverse de l'art. 55 CO¹⁵⁹ ou de la LRFP¹⁶⁰, l'art. 41 CO exige la faute du responsable. Celle-ci est traditionnellement définie comme un manquement de la volonté au devoir de diligence exigible de la part d'une personne raisonnable placée dans les mêmes circonstances¹⁶¹. Elle peut par exemple consister « dans le fait de créer ou de laisser subsister un état de choses dangereux pour autrui sans prendre toutes les mesures commandées par les circonstances

¹⁵⁷ A lire l'ATF 133 III 81, le lecteur n'en tire pas clairement l'impression que les déclarations de la femme blessée sur les circonstances de l'accident aient été mises en doute par la société défenderesse.

¹⁵⁸ On a déjà vu que la vraisemblance prépondérante est normalement suffisante lorsqu'il s'agit de prouver que le patient d'incident informé du risque aurait renoncé à prendre le médicament.

¹⁵⁹ L'art. 55 CO institue une responsabilité causale : « l'employeur répond du dommage même s'il n'y a pas eu faute de sa part ou de celle de l'auxiliaire ». Arrêt 4A_326/2008 du 16 décembre 2008, consid. 5.2. Toutefois, il sera normalement mis au bénéfice de la preuve libératoire s'il n'a commis strictement aucune faute.

¹⁶⁰ A certains égards, la notion de faute peut réapparaître dans l'appréciation du défaut selon la LRFP. Cf. WERRO, *supra* note 123, p. 32.

¹⁶¹ Pour DESCHENAUX Henri et TERCIER Pierre, la faute est « un manquement de la volonté au devoir imposé par l'ordre juridique ». Cf. *La responsabilité civile*, Staempfli 1982, p. 79. Voir aussi WERRO, Commentaire romand, ad. art. 41 CO, n° 84; Les fondements de la responsabilité civile, *supra* note 5, p. 22; GUILLON, *supra* note 108, p. 157; VOGEL, *supra* note 52, p. 55-56. Dans le contexte pénal, notamment celui des lésions corporelles par négligence voit, l'arrêt 6B_336/2008, consid. 10.2.2.1 (références omises); 6B_202/2007, consid. 4.2.3; 6S_20/2004, consid. 2.1.1.

afin d'empêcher un dommage de se produire»¹⁶². La faute n'a pas à être grave ni intentionnelle, une faute légère ou une négligence suffit¹⁶³.

Si l'acte illicite de la société (commis par ses organes) consiste en la violation de règles destinées à protéger le patient (cf. chapitre III.C.2. ci-dessus), la condition de la faute ira presque de soi, puisqu'une société pharmaceutique doit être organisée de manière à pouvoir respecter ses obligations légales; tout manquement sera jugé, au minimum, négligent.

En revanche, si l'acte illicite consiste en une atteinte au droit absolu à l'intégrité corporelle, il convient d'évaluer soigneusement la condition de faute.

Dans l'hypothèse où le médicament provoque un effet indésirable correctement décrit dans la notice d'emploi, la faute de la société et donc sa responsabilité seront généralement niées¹⁶⁴; aucun reproche ne peut lui être adressé dans la mesure où elle a commercialisé un médicament bénéfique pour de nombreux patients tout en fournissant les conseils utiles pour minimiser les risques.

A l'inverse, si elle a délibérément tu ou minimisé un effet secondaire, sa faute sera avérée. La manière selon laquelle le risque a été mis à jour (par exemple, grâce à des études post-AMM, par le biais de la pharmacovigilance) est indifférente. Il en va de même si, sur la base de ces nouvelles informations, la société omet de proposer à l'autorité l'adaptation nécessaire de ses notices d'emploi; à mon avis, la société ne peut se contenter d'une attitude passive consistant à attendre que l'autorité exige une modification desdites notices.

Les situations intermédiaires – la société soupçonnait ou aurait dû soupçonner l'existence d'un tel effet, mais n'a pris aucune mesure pour circonscrire le danger – sont délicates à juger, ce qu'expliquent les deux sous-chapitres suivants.

¹⁶² ATF 123 III 306, consid. 4.a).

¹⁶³ S'agissant de la responsabilité du médecin, voir l'arrêt 4C.66/2007 du 9 janvier 2008, consid. 4.1.

¹⁶⁴ Il faut réserver le cas où une société diligente aurait retiré du marché le médicament, au motif que ses dangers excèdent ses bénéfices; alternativement, une société diligente aurait limité la commercialisation d'un tel médicament à un groupe plus restreint de patients ou aurait recommandé des mesures de surveillance plus strictes. Le juge saisi d'un litige civil doit pouvoir apprécier ces faits indépendamment des choix opérés (explicitement ou tacitement) par Swissmedic.

1. La société est-elle tenue de mener des études supplémentaires ?

Une société est amenée à soupçonner l'existence d'un effet indésirable (par exemple, en raison du mécanisme d'action du médicament), mais sans disposer de preuves tangibles, tels des résultats d'un essai clinique. Est-elle alors tenue de poursuivre l'étude de son médicament pour confirmer ou infirmer son soupçon ?

Hormis le cas où l'autorité fait dépendre l'octroi de l'AMM de la conduite d'études supplémentaires¹⁶⁵, aucune règle explicite ne contraint les sociétés pharmaceutiques à poursuivre l'étude clinique de leurs médicaments. Un tel devoir serait d'ailleurs peu réaliste tant les questions à résoudre peuvent être nombreuses et le coût des études élevé¹⁶⁶. Le prix des médicaments serait

¹⁶⁵ Il est fréquent que l'autorité exige que des essais cliniques précisément décrits soient lancés après l'octroi de l'AMM. La décision de l'autorité fixe à la société des délais pour démarrer et terminer ces études. La réglementation ne dit cependant pas jusqu'où l'autorité peut aller dans ses exigences d'essais supplémentaires. En effet, ces essais coûtent très chers, surtout s'ils doivent inclure de nombreux patients. L'autorité sera donc réticente à ordonner de grands essais cliniques, lorsqu'elle ne peut justifier la dépense imposée à la société par un danger particulièrement net. Si le danger est net, il est d'ailleurs plus probable que l'autorité rejette « en l'état » la demande d'AMM.

¹⁶⁶ Voir, par analogie, le devoir du propriétaire de maintenir la sécurité de son ouvrage en application de l'art. 58 CO ; en particulier l'obligation de sécuriser les routes longeant un cours d'eau à ciel ouvert, dans l'ATF 130 III 736 = JdT 2006 I 178 (« Une autre limite au devoir de sécurisation du propriétaire découle du caractère raisonnablement exigible des mesures à prendre. Il faut examiner si l'élimination d'éventuels vices ou la prise de mesures de sécurité est possible et si les dépenses nécessaires à cet effet demeurent dans une proportion raisonnable avec les intérêts des usagers et le but de l'ouvrage. ») ; le devoir de la société exploitant des pistes de ski de sécuriser les côtes de la piste dans l'ATF 130 III 193 = JdT 2004 I 214 (« Il est vrai que la responsabilité du propriétaire de l'ouvrage, contrairement à la responsabilité contractuelle et au régime commun de la responsabilité délictuelle, n'est pas une responsabilité pour faute, mais une responsabilité causale. Cependant, en pratique, le degré de la sécurité d'une installation de transport contre les dangers naturels se mesure à l'aune de la proportionnalité et de ce que l'on peut raisonnablement attendre de l'exploitant ») ; le devoir d'un exploitant d'une piste de ski de matérialiser les pylônes aux abords de la piste dans l'ATF 126 III 113, consid. 2.aa (« L'exploitant ne saurait cependant être tenu au-delà de ce qui peut être raisonnablement exigé de lui en fonction des circonstances concrètes ; il n'est pas question de matérialiser tous les arbres d'une forêt ou tous les obstacles quelconques ») ; le devoir du canton de saler les routes verglacées dans l'ATF 129 III 65 = JdT 2003 I 505 (« les dépenses publiques pour la construction et l'entretien du réseau routier doivent rester dans une proportion raisonnable avec les moyens financiers à disposition. En d'autres termes, on ne peut exiger du propriétaire d'une route que des interventions réalistes techniquement et financièrement ») ; le devoir de l'exploitant d'un plongeoir de l'entretenir correctement dans l'ATF 123 III 306, consid. 3.b)aa (« Le propriétaire n'est pas tenu de parer à tous les dangers imaginables, mais seulement à ceux qui résultent de l'ouvrage utilisé normalement. L'obligation du propriétaire sera appréciée plus sévèrement si le risque est grave et si la technique offre les moyens d'y parer. Les dépenses nécessaires à cet effet doivent demeurer dans une proportion raisonnable avec les intérêts des usagers et le but de l'ouvrage. »). Voir encore l'arrêt 4C.150/2003 du 1^{er} octobre 2003.

renchéri d'une manière inadmissible si chaque fabricant devait continuellement mener de gigantesques études pour déceler la totalité des effets secondaires. Même à supposer que l'autorité réalise après coup (c'est-à-dire après l'octroi de l'AMM) qu'une étude spécifique serait hautement utile, elle est relativement démunie pour en imposer la charge à la société pharmaceutique. La loi suisse ne consacre pas une telle prérogative de Swissmedic¹⁶⁷. Bien sûr, l'autorité peut recourir à des menaces ou à des négociations, puisqu'elle a le pouvoir de retirer l'AMM d'un médicament jugé dangereux. En pratique, tant en Suisse¹⁶⁸ qu'à l'étranger, les autorités semblent baisser les bras devant cette approche du « tout ou rien »¹⁶⁹.

En dépit du silence réglementaire¹⁷⁰, peut-on néanmoins retenir un manquement à la diligence de la société qui refuse d'éclaircir les risques de son médicament ? A mon sens, dans des situations bien précises, un tel manquement pourrait être dérivé des principes généraux dégagés par la jurisprudence¹⁷¹. Les paramètres suivants sont à mon avis pertinents : la gravité du risque suspecté, la fréquence du risque suspecté, les motifs sous-tendant le soupçon, la faisabilité de l'étude et son coût¹⁷², le nombre de patients prenant le médicament, le chiffre d'affaires réalisé et l'existence d'alternatives

¹⁶⁷ Dans un secteur aussi réglementé que celui des médicaments, il est, à mon sens, problématique de se fonder sur le seul art. 3 LPTn pour déduire, à charge de l'industrie, des obligations supplémentaires systématiques, telles celles de lancer des études additionnelles.

¹⁶⁸ De surcroît, vu la petitesse du marché suisse, il est bien improbable que Swissmedic soit prêt à menacer d'un retrait d'AMM la société qui refuserait de lancer une nouvelle étude. En effet, si Swissmedic est la seule agence du médicament à formuler cette exigence, la société pharmaceutique pourrait réagir en renonçant à commercialiser le médicament en Suisse ; ce serait le cas par exemple si les coûts estimés de l'étude et si les retombées négatives sur d'autres marchés excèdent le chiffre d'affaires attendu pour la Suisse.

¹⁶⁹ Aux Etats-Unis, les bases légales ont été récemment revues pour accorder plus clairement à la Food and Drug Administration (FDA) le pouvoir d'exiger, après AMM, des études supplémentaires.

¹⁷⁰ Le patient est également confronté à des difficultés lorsqu'il reproche à la société d'avoir mal mené ses essais cliniques. Il arrive en effet qu'une société lance un essai clinique, mais ne le conçoive pas ou ne le gère pas de manière à pouvoir signaler rapidement de nouveaux effets indésirables. Par exemple, pendant l'essai clinique, la société choisit de ne pas comptabiliser de manière fiable les données permettant de conclure à un nouvel effet indésirable. Réemment, on a aussi reproché à des sociétés pharmaceutiques d'avoir tardé à analyser et à publier les résultats (négatifs) de leurs essais cliniques pourtant achevés. Cf. John J.P. Kastelein et al., Simvastatin with or without Ezetimibe in Familial Hypercholesterolemia, 358 NEJM 1431-1443 (April 3, 2008) ; Merck, ENHANCE chronology (January 25, 2008) ; voir aussi la lettre du Sénateur Grassley adressée en mars 2008 à Merck et à Schering-Plough, à <http://finance.senate.gov/press/Gp/press/2008/prg033108.pdf>.

¹⁷¹ Voir aussi Vogel, *supra* note 52, p. 63-64.

¹⁷² Comparer avec l'arrêt 65.20/2004, consid. 2.4, où le Tribunal s'interroge sur la faute d'une clinique privée qui n'était pas organisée de manière à disposer, en permanence et sur place, d'un obstétricien.

thérapeutiques¹⁷³. Une faute serait donc admise si une multinationale refuse de financer une petite étude bon marché à même d'établir l'existence ou l'inexistence) d'un risque sérieux et fréquent pour la santé des millions de consommateurs du médicament.

2. La société est-elle tenue de mentionner des effets indésirables incertains?

On pourrait aussi soutenir qu'à partir du moment où un risque est soupçonné, la faute de la société réside dans le fait de n'avoir pas averti médecins et patients. Une information serait exigible quand bien même l'effet indésirable n'a pas été confirmé par une étude clinique ou des rapports de pharmacovigilance. Un tel argument, séduisant à certains égards, se heurte à d'autres obstacles.

On a vu au chapitre I que le contenu des notices d'emploi (la PI et la FI) est définitivement arrêté par Swissmedic, sur proposition de la société pharmaceutique¹⁷⁴. Pour décider si un risque possible, mais non avéré, doit être mentionné, Swissmedic se base sur le point 1.6 de l'annexe 4 OEméd. Pour rappel, celui-ci prévoit que « [l]es données explicatives des rubriques mentionnées au ch. 3 ne sont autorisées qu'à condition d'être en relation directe avec l'utilisation du médicament, d'être essentielles pour la santé du patient ».

Le critère décisif est donc celui du caractère essentiel pour la santé du patient. Cependant, ce critère est à lui seul insuffisant pour décider si et comment un effet indésirable soupçonné doit être indiqué; un effet rare ou incertain peut néanmoins être essentiel. De plus, les autorités sont sensibles au danger de décourager indûment les médecins de recommander, et les patients de prendre, des médicaments qui seraient affligés d'une pléthore de risques rarissimes ou hypothétiques. Aussi, les autorités tâchent-elles de trouver l'équilibre entre plusieurs facteurs, dont le bénéfice escompté du médicament (l'appréciation n'est pas la même, s'agissant d'un médicament contre le cancer, contre la dysfonction érectile ou encore d'un vaccin contre le cancer cervical); la sévérité de l'effet indésirable en cause (est-il mortel ou juste inconfortable?); la fréquence de cet effet indésirable; les possibilités d'éviter l'effet indésirable par des précautions idoines (une surveillance médicale lors

173

Si, par exemple, le médicament en cause ne réduit pas mieux la douleur que l'aspirine, il doit au moins être plus sûr.

174

S'agissant de médicaments dont la première mise sur le marché date d'avant 2002, les notices d'emploi ont été approuvées par l'Office intercantonal de contrôle des médicaments (OICM). Cet OICM n'ayant pas le statut d'une autorité habilitée à rendre des décisions (au sens du droit administratif), le statut de ces notices ne peut pas être comparé à celui d'une notice approuvée par Swissmedic.

de l'ingestion supprime-t-elle tout risque?); la possibilité d'utiliser à la place un autre médicament dont le rapport risque-bénéfice est meilleur; le danger qu'il y a à renoncer à traiter la maladie; et enfin le degré de certitude scientifique quant aux critères susmentionnés.

Quelles sont les implications sur l'action du patient lésé? Tout d'abord, le fait que la notice d'emploi soit approuvée par l'autorité et ne puisse être changée sans son accord rend problématique le grief qu'un effet indésirable aurait dû y figurer lorsque ladite autorité a pris, en connaissance de cause, la décision de ne pas le mentionner. En effet, dans bien des cas où le patient se plaint d'un tel défaut d'information, la société pharmaceutique répliquera qu'elle a fourni à Swissmedic toutes les informations dont elle disposait sur la possible existence d'un tel risque et que Swissmedic n'a pas voulu le mentionner dans la notice d'emploi. Autrement dit, la société n'a pas commis de faute, la décision de ne pas réviser la notice d'emploi étant imputable à l'autorité. Aux Etats-Unis, cette ligne d'argumentation a soulevé une controverse majeure, sur laquelle nous reviendrons au chapitre F. En Suisse, il faut à mon sens admettre que si l'autorité était complètement renseignée et qu'elle a refusé la révision de la notice d'emploi (ou l'envoi de lettres aux professionnels de la santé), il n'y a pas de faute de la société. Evidemment, la situation est toute autre lorsque la société n'a pas complètement informé Swissmedic ou a résisté à la volonté exprimée par Swissmedic de changer la notice d'emploi¹⁷⁵. Reste qu'en pratique, et surtout en Suisse, il est extrêmement difficile pour un patient de prouver de tels agissements de la part de la société pharmaceutique¹⁷⁶.

F. Les preuves libératoires

Alors que l'art. 41 CO ne prévoit aucune preuve libératoire une fois les quatre conditions de la responsabilité réunies, tant l'art. 55 CO que la LRFP admettent que le défendeur puisse se libérer en apportant la preuve de faits exculpatatoires.

Divers scandales ont montré que de tels cas sont malheureusement fréquents, la société bloquant ou ralentissant intentionnellement la transmission d'informations à l'autorité ou faisant obstacle par des manœuvres dilatoires à la révision de la notice d'emploi.

L'absence de «discovery» à l'américaine fait que le patient suisse ne peut compter que sur les bribes d'information qui lui viendraient des Etats-Unis, en particulier de cabinets d'avocats de plaignants. Cela explique pourquoi les procès sont légers aux Etats-Unis et quasiment inconnus en Suisse, bien que le même médicament ait été retiré du marché dans des circonstances similaires, le dernier cas d'école étant le Vioxx. Ainsi qu'il a été expliqué au chapitre III.A.5, Swissmedic semble ne fournir qu'une collaboration minimale dans le procès intenté par le patient à la société pharmaceutique. Or, si l'on fait exception de cette dernière, Swissmedic est le seul à avoir accès aux faits nécessaires pour évaluer les risques du médicament.

1. Les preuves libératoires de l'art. 55 CO

Selon l'art. 55 CO, l'employeur n'est pas responsable s'il prouve avoir « pris tous les soins commandés par les circonstances pour détourner un dommage de ce genre ou que sa diligence n'eût pas empêché le dommage de se produire ».

a) La diligence dans le choix, l'instruction et la surveillance de l'auxiliaire

La jurisprudence du Tribunal fédéral a fortement restreint la portée de cette clause libératoire. Il ne suffit pas de prouver avoir pris tous les soins dans le choix, l'instruction et la surveillance du travailleur, il faut encore prouver l'absence de manquements dans l'organisation. Dans certains arrêts, cette dernière exigence a été interprétée si strictement que la preuve libératoire cesse d'être pratiquement possible¹⁷⁷. Selon l'ATF 110 II 456 (traduit au JdT 1985 I 379), « si un contrôle final des produits s'avère impossible ou si l'on ne peut l'exiger de l'employeur, celui-ci doit choisir un mode de construction qui exclue, avec un haut degré de vraisemblance, les erreurs de fabrication et le danger de dommage qui en résulte »¹⁷⁸.

Dans le domaine qui nous intéresse ici, le maniement des preuves libératoires de l'art. 55 CO est de toute façon malcommode. Le contrôle final du produit n'entre pas en ligne de compte pour un dommage lié à un effet secondaire présent dès la conception du produit. Il n'y a pas non plus un employé qui aurait été mal choisi, mal instruit ou mal surveillé¹⁷⁹. Pour espérer pouvoir se libérer, la société doit convaincre le juge que son organisation est quasiment parfaite et qu'aucune erreur ne peut être reprochée, que ce soit à ses employés dans leur ensemble ou à ses organes. Cette appréciation rejoint l'analyse du manquement au devoir de diligence. Dès lors, la preuve

¹⁷⁷ Cf. CHAUDET François, *La responsabilité extracontractuelle du fait des produits*, JdT 1986 I p. 569-570; WESSNER, *supra* note 42, p. 64, mais moins catégorique à la p. 74; CHAPPUIS Guy, *supra* note 2, p. 146-147; VOGEL, *supra* note 52, p. 94-95 et 98.

¹⁷⁸ L'arrêt portait sur une boucle de suspension insérée dans une pièce en béton qui s'était détachée (ATF 110 II 456). Pour WERRO, « [I]l le producteur est ainsi placé devant l'alternative suivante: ou il procède à un contrôle final des produits ou il fabrique des produits plus sûrs. » Commentaire romand, ad. art. 55 CO, n° 26. Cependant, la nature de ce contrôle pose problème dans le secteur pharmaceutique, car le contrôle final n'est de toute façon pas apte à déceler le défaut qui consiste en un effet indésirable.

¹⁷⁹ De toute façon, les organes sont généralement au courant des décisions prises par leurs employés quant à la commercialisation; même dans les cas où ils ne les connaissent en détail, ces décisions recueillent généralement leurs approbation implicite ou rétroactive; enfin, l'employeur diligent aurait communiqué à ses employés des instructions plus précises afin de s'assurer que tous les dangers du médicament soient correctement portés à la connaissance des autorités, des médecins et des patients.

libératoire sera généralement exclue si l'acte illicite réside dans un manquement (objectif) à la diligence exigible de la part d'une société pharmaceutique. Elle demeure en revanche envisageable si l'acte illicite réside dans une atteinte au droit absolu à l'intégrité corporelle ou dans la constatation (purement objective) de l'existence d'un défaut.

b) *Dompage inévitable*

La deuxième preuve libératoire de l'art. 55 CO mérite un examen attentif dans le contexte pharmaceutique. Parfois réunie avec l'appréciation de la causalité, elle permet à la société de se disculper si sa diligence n'eût pas permis d'éviter le dommage¹⁸⁰. On pense tout d'abord au cas où l'effet indésirable était complètement inattendu¹⁸¹. Prenons le cas extrême où un patient meurt d'une septicémie foudroyante après avoir avalé un nouvel antibiotique. La société découvre alors le risque; auparavant, elle avait conduit ses études cliniques de manière conforme aussi bien aux prescriptions légales qu'aux exigences de diligences usuelles; de même, elle avait observé toutes les prescriptions de pharmacovigilance. On admettra que, n'ayant aucune raison de suspecter le danger, elle ne pouvait éviter le dommage.

2. Les preuves libératoires de la LRFP

A son art. 5, la LRFP propose plusieurs preuves libératoires au producteur dont le produit défectueux a causé un dommage; celles des lettres d et e nécessitent analyse.

a) *La conformité avec des règles impératives*

La société pharmaceutique peut se libérer de sa responsabilité si elle prouve que « le défaut est dû à la conformité avec des règles impératives émanant des pouvoirs publics » (art. 5 al. 1 let. d LRFP). La doctrine se montre sévère et exige que ces règles ne laissent *aucun autre choix* que celui de commercialiser le produit avec ce défaut; à l'inverse, une simple approbation du produit par l'autorité ne suffit pas à libérer le producteur.

Dans le contexte pharmaceutique, les auteurs se sont arrêtés à la marque que YAMM délivrée par Swissmedic n'exonère en rien la société

¹⁸⁰ Voir l'article de WERRO sur l'objection du comportement de substitution licite, *supra* note 63.

¹⁸¹ L'effet n'était signalé ni par les essais cliniques, ni par la pharmacovigilance, ni même par les théories sous-tendant le mécanisme d'action de la substance active du médicament.

pharmaceutique. Cette conclusion me semble toutefois trop générale¹⁸². Si, en toute connaissance de cause, l'autorité devait refuser la demande d'une société pharmaceutique tendant à l'adjonction d'un effet indésirable dans la notice d'emploi, ce refus devrait être qualifié de règle publique impérative ; par conséquent, en application de la lettre d, la société ne devrait pas être tenue responsable d'un dommage attribuable précisément à cet effet indésirable¹⁸³. Il en va différemment si Swissmedic s'est contenté d'approuver le texte de la mise en garde, sur proposition de la société ; dans ce cas, le texte n'est pas imposé comme règle impérative, mais plutôt négocié entre les deux protagonistes. La preuve libératoire n'est pas non plus donnée si la société n'a pas fourni à l'autorité tous les éléments dont elle dispose et qui sont utiles à une appréciation complète du rapport risque-bénéfice.

Le thème de l'approbation par l'autorité est devenu si brûlant aux États-Unis qu'il mérite un bref détour. De longue date, l'industrie pharmaceutique cherche à échapper aux innombrables procès (individuels et « class actions ») qui éteignent ses médicaments et meurtrissent son chiffre d'affaires. A diverses reprises, mais toujours sans succès, elle a tenté d'obtenir une exonération légale de responsabilité. Puis une théorie originale a fait son chemin, jusqu'à devenir presque irrésistible. Etiquetée « preemption », elle soutient que les actions en responsabilité fondées sur le droit des États (le seul fondement possible vu l'absence d'action basée sur le droit fédéral) sont « préemptées », c'est-à-dire exclues, par le droit fédéral qui donne à la FDA la compétence d'approuver les médicaments et leurs notices d'emploi (« labels »). La raison en serait que le jugement du tribunal de l'État qui donnerait raison au patient lésé contredirait – presque nécessairement – la décision de la FDA maintenant le médicament sur le marché avec précisément sa notice d'emploi actuelle¹⁸⁴. L'industrie pharmaceutique se plaint d'une situation impossible où le « label » du médicament ne serait plus uniforme dans tout le pays et cesserait d'être dicté par la science, car soumis aux aléas contradictoires de jurys populaires. Pour l'industrie pharmaceutique, et sous la bannière de cette théorie de la

¹⁸² Cf. VOGEL, *supra* note 52, p. 24-25 et p. 65-66, s'exprimant toutefois en dehors du cadre de la LRP.

¹⁸³ La libération en application de l'art. 5 al. 1 let. d LRP ne s'étend pas forcément aux autres fondements de responsabilité que sont les art. 41 et 55 CO. En revanche, une société condamnée sur la base de ces deux dispositions pourrait se retourner ensuite contre l'État.

¹⁸⁴ Prenons un exemple : la FDA considère qu'un anti-schizophrénique peut continuer à être prescrit aux patients âgés, mais le tribunal admet l'action en justice de l'épouse du patient âgé mort suite à l'administration dudit médicament ; le tribunal retient que la société pharmaceutique aurait dû, au minimum, inclure une mise en garde bien plus alarmiste dans la notice d'emploi. Si la société veut à l'avenir éviter d'autres mises en cause de sa responsabilité (surtout dans cet État, mais éventuellement dans d'autres également), elle doit faire en sorte d'amender sa notice d'emploi. Cependant, cette révision peut entrer en contradiction avec le choix de la FDA, voire avec d'autres jugements rendus en sens contraire par d'autres tribunaux des États.

« preemption », le remède est aussi simple que radical : exclure toute action en justice de patients lésés.

La « preemption » avait jusque-là connu des succès très variables auprès des différentes cours étatiques ; les jugements rendus en faveur et en défaveur de la théorie sont relativement bien partagés. Menacée par une gabegie judiciaire aux conséquences pratiques considérables, la Cour suprême a accepté de se saisir de la question¹⁸⁵. Le 4 mars 2009, une majorité de six juges de la Cour suprême a finalement donné raison aux patients, estimant que « *In short, Wyeth has not persuaded us that failure-to-warn claims like Levine's [la patiente lésée] obstruct the federal regulation of drug labeling. Congress has repeatedly declined to pre-empt state law, and the FDA's recently adopted position that state tort suits interfere with its statutory mandate is entitled to no weight* »¹⁸⁶.

Cet arrêt doit être salué. La théorie de la « preemption » risquait de priver doublement de protection les patients. D'une part, elle aboutissait à refuser une réparation dans quasiment tous les cas où le dommage était imputable à un défaut d'information. D'autre part, elle n'incitait aucunement l'industrie à améliorer l'information sur ses produits, puisque, sous cette théorie, le risque juridique était largement supprimé. Plus généralement, on soulignera que les agences du médicament ne sont absolument pas en mesure d'assumer le contrôle exhaustif des notices d'emploi. Premièrement, elles dépendent des informations plus ou moins correctement transmises par les sociétés ; deuxièmement, elles n'ont pas les ressources pour traiter méticuleusement les dizaines de milliers d'annonces et de rapports d'études qui leur parviennent chaque année ; troisièmement, elles peinent parfois à résister aux pressions et au lobbying de l'industrie. Or, la « preemption » transférerait la responsabilité de fait – mais non la responsabilité juridique, car la FDA jouit d'une large immunité – des sociétés à l'agence publique. Vu que ce sont les entreprises pharmaceutiques qui tirent bénéfice de la vente de leurs produits, il est normal qu'elles en assument les risques.

b) Les risques de développement

L'autre exception pertinente dans le contexte pharmaceutique figure à l'art. 5 al. 1 let. e LRP. Une société pharmaceutique qui prouve que « l'état des connaissances scientifiques et techniques, lors de la mise en circulation du

¹⁸⁵ La Cour suprême a admis la « preemption » pour certains dispositifs médicaux, mais en s'appuyant sur une base légale relativement claire ; aucune base légale similaire n'existe pour les médicaments. Cf. *Riegel v. Medtronic, Inc.*, 552 U. S. (2008).

¹⁸⁶ L'opinion de la majorité, les opinions concordantes et celle de la minorité peuvent être consultées à partir de www.law.cornell.edu/supct/html/06-1249.Z5.html (Cause No. 06-1249).

produit, ne [lui] permettait pas de déceler l'existence du défaut » échappe à sa responsabilité¹⁸⁷.

On retrouve là une approche analogue à la preuve libératoire de l'art. 55 CO (la diligence n'aurait pas évité le dommage)¹⁸⁸. Sous le vocable « risque de développement », le législateur a voulu affranchir les entreprises du poids de la responsabilité lorsqu'elles ne pouvaient connaître le défaut. Dès l'adoption de la LRFP, sur le modèle de la directive européenne 85/374/CEE, le caractère essentiel de cette exception pour l'industrie pharmaceutique était admis, elle doit favoriser la recherche pharmaceutique et la compétitivité des entreprises¹⁸⁹. C'est ainsi qu'une société qui n'a aucune raison de suspecter l'existence d'un effet indésirable n'est pas responsable si celui-ci survient et lèse un patient. Le standard retenu, soit « l'état des connaissances scientifiques et techniques », est élevé¹⁹⁰, mais relativement aisé à mettre en œuvre dans le secteur pharmaceutique. En effet, les études y sont conduites de manière systématique et sont publiées ou à disposition de l'agence publique et/

ou de la société pharmaceutique promotrice. Aussi, l'état de la science avéré par études cliniques ne prête guère à discussion¹⁹¹.

Il en va autrement lorsqu'on reproche à la société de n'avoir pas agi sur la base de soupçons plausibles, mais non scientifiquement démontrés¹⁹². On revient donc à la grande question : comment est censée agir la société qui a de vagues soupçons ? Par exemple, dans le cadre de la pharmacovigilance, un rapport signale qu'un patient a déjà subi tel effet indésirable éventuellement lié au médicament¹⁹³. Cela suffit-il à exclure la preuve libératoire ? Faut-il admettre que dès cet instant, la société disposait de connaissances qui lui permettaient de déceler la possible existence du défaut ? De nouveau, vu l'absence de jurisprudence topique, il est bien difficile de répondre à la question. La jurisprudence sur des thèmes analogues donne toutefois certains points d'ancrage à une appréciation sévère de la lettre e¹⁹⁴. Dans l'affaire de la Grande-Dixence, le Tribunal fédéral a confirmé la condamnation d'un responsable qui avait ordonné la remise en fonctionnement du puits, alors même qu'il ignorait la cause des fuites à répétition qu'il pensait toutefois avoir fait colmater¹⁹⁵. Autrement dit, face à l'incertitude scientifique quant à l'existence d'un danger (ici, un risque de fissure du puits qui ne peut être exclu tant que la cause des précédentes fuites n'est pas connue), l'homme diligent ne poursuit pas l'exploitation (ici du barrage), mais fait effectuer les études nécessaires pour supprimer l'incertitude. Par analogie, la société pharmaceutique

¹⁸⁷ Cette possibilité est toutefois exclue si le produit est un produit biologique ou un transplant standardisé d'origine animale et destiné à être transplanté sur l'être humain (al. 1bis). Cette exception, en vigueur depuis le 1^{er} janvier 2007, a été insérée suite à l'adoption de la Loi fédérale sur la transplantation, en particulier son chapitre sur la xénotransplantation. A son sujet, le Message du Conseil fédéral du 12 septembre 2001 précisait : « [A teneur de la lettre e) en cas de risque lié à l'évolution du produit, le producteur n'est pas responsable des propriétés nuisibles du produit, alors même qu'elles existaient objectivement au moment de la mise en circulation du produit, parce que l'état des connaissances scientifiques et techniques ne permettait pas de les déceler. Toutefois, lorsque l'on connaît les risques que présentent les xénotransplantations (transmission de zoonoses à l'homme), sans parler des autres dangers que l'on n'a pas encore connus, il est impérieux que l'exception à la responsabilité statuuée à l'art. 5, al. 1, let. e, LRFP ne soit pas applicable dans le domaine de la xénotransplantation (Art. 5, al. 1bis, LRFP) » (FF 2002, p. 187).

¹⁸⁸ Parallèlement, WESSNER considère que l'employeur doit pouvoir se libérer de sa responsabilité selon l'art. 55 CO en invoquant le risque de développement (*supra* note 42, p. 74).

¹⁸⁹ Le « goût d'innovation des entreprises » (WERRO, *supra* note 123, p. 47) ne devrait toutefois pas être affecté s'il est possible de pleinement répercuter les coûts d'une responsabilité plus ample sur les prix des produits, sans que ce prix ne devienne dissuasif pour les consommateurs. A cet égard, la prise en charge sociale du prix d'une bonne partie des médicaments (2500 sur environ 6500, mais 79% du chiffre d'affaires de la branche) contribue à l'inélasticité de la demande.

¹⁹⁰ La Cour de justice des Communautés européennes a précisé cette notion, utilisée aussi à l'art. 7.e de la Directive 85/374/CEE. Dans son arrêt Commission c. Royaume-Uni du 29 mai 1997 (C-300/95), elle a jugé que : « pour pouvoir se libérer de sa responsabilité [...] le producteur d'un produit défectueux doit établir que l'état objectif des connaissances techniques et scientifiques, en ce compris son niveau le plus avancé, au moment de la mise en circulation du produit en cause, ne permettait pas de déceler le défaut de celui-ci. Encore faut-il, pour qu'elles puissent valablement être opposées au producteur, que les connaissances scientifiques et techniques pertinentes aient été accessibles au moment de la mise en circulation du produit en cause » (S 29).

¹⁹¹ Comme l'explique WERRO (p. 48-49), une entreprise ne peut pas se disculper en expliquant ne pas se tenir au courant des nouvelles connaissances accessibles au moment de la mise en circulation.

¹⁹² Plusieurs hypothèses sont envisageables. Par exemple, le mécanisme d'action laisse supposer un risque pour la santé ; les études en laboratoire ou sur l'animal ont montré un risque pour la santé ; un autre médicament, proche dans sa composition de celui en cause, est affecté par cet effet indésirable ; la société a connaissance d'effets indésirables durables, sans savoir si cette durée va jusqu'à la permanence ; une étude clinique a signalé un risque accru sans qu'il atteigne le degré nécessaire pour être statistiquement significatif.

¹⁹³ Dans l'affaire Fribourgeoise, la société défenderesse parle de cas « superposables ». Cette expression donne l'impression que le cas doit être identique pour exclure la preuve libératoire de la lettre e. A mon avis, une superposition parfaite est irréaliste et ne saurait donc être exigée. Le patient lésé présentera toujours des différences par rapport aux cas précédents connus de la société pharmaceutique (par ex. il est plus âgé, il est plus malade, il prend d'autres médicaments).

¹⁹⁴ WESSNER recommande « d'interpréter étroitement la notion de risque de développement ». *Supra* note 42, p. 73.

¹⁹⁵ Arrêt 68_338/2008 du 7 janvier 2009 (« Le recourant, en donnant le préavis qui lui est reproché dans les circonstances où il l'a fait, a violé un devoir de prudence qui lui incombait. Ignorant les causes exactes de la fissuration du puits, il ne pouvait exclure l'apparition de nouvelles fissures, avec les conséquences pouvant en résulter. Il a fait abstraction de la réalisation d'un danger qu'il pouvait entrevoir et dont les effets dévastateurs, le cas échéant, ne pouvaient lui échapper, pour peu qu'il eût prêté au risque existant l'attention qu'appelaient son importance et que, compte tenu de ses circonstances personnelles, il ait déployé les efforts que l'on pouvait attendre de lui. » consid. 10.2.2.1).

diligente devrait pousser ses investigations pour élucider l'existence d'un risque, à condition toutefois que les coûts d'une telle vérification ne soient pas sans commune mesure avec le risque¹⁹⁶.

Plus généralement, le régime légal à imposer en présence d'une menace sanitaire *soupponnée* relève davantage de la politique de santé et de la politique économique. Les entreprises pharmaceutiques disposent généralement d'une surface financière (et souvent d'assurances RC) suffisantes pour assumer le dédommagement des patients lésés. Cependant, on craint qu'une responsabilité quasi-objective à charge de ce secteur ne décourage l'innovation et ne renchérisse le prix des médicaments¹⁹⁷. De surcroît, vu le nombre élevé de lésions causées par les médicaments, les tribunaux pourraient aisément être submergés¹⁹⁸.

IV. Conclusion

L'analyse qui précède, à défaut de déboucher sur des conclusions définitives, montre à quel point l'action en justice du patient contre la société pharmaceutique est semée d'embûches. Heureusement, le patient en Suisse est assuré contre les risques maladie, accident et généralement perte de gain. Les assurances sociales obligatoires ne couvrent cependant pas la totalité du préjudice. Le gain assuré est plafonné et le gain hypothétique (souvent irréaliste) vient en diminution dans le calcul du montant de la rente versée; la réparation du tort moral est limitée à une petite indemnité pour atteinte à l'intégrité de l'assurance-accidents.

Les quelques lacunes du système suisse d'assurance sociale ne suffisent cependant pas à convaincre des mérites d'un système à l'américaine, où la

mise en œuvre de la responsabilité de la société pharmaceutique est facilitée par des « *class actions* », un « *discovery* » très étendu et des « *punitives damages* ». L'expérience américaine montre que les procès génèrent des coûts énormes, tant pour la société pharmaceutique que pour le patient. L'industrie pharmaceutique est amenée à se défendre contre une multitude de plaintes dont certaines (mais de loin pas toutes) s'apparentent à l'extorsion. Le plaignant est, lui, contraint à faire équipe avec un cabinet d'avocats, seul à même de financer les dépenses du long, difficile et incertain procès. De part et d'autre, ces dépenses sont largement incompressibles, tant les enjeux que soulèvent ce type de litige dépendent de connaissances spécialisées, et donc d'expertises scientifiques toujours plus pointues.

Le principal mérite de cet amoncellement d'efforts et de dépenses judiciaires reste l'effet dissuasif pour l'ensemble du secteur. Tôt ou tard, les sociétés pharmaceutiques réalisent que la moindre de leurs actions, le moindre email et la moindre étude clinique seront scrutés avec la plus grande énergie par une armada d'avocats et de scientifiques. Et c'est sans parler des médias qui se ruent dans la mêlée. D'où un effet éducatif des plus efficaces¹⁹⁹.

Que faut-il recommander pour la Suisse? D'une certaine manière, nous pouvons « *free-riding* » sur la dissuasion exercée par les procès américains. C'est ainsi que les scandales médicamenteux atteignent, avec un retard somme toute minime, notre pays. Dans la foulée des Etats-Unis, le médicament est retiré du marché suisse. Pour le surplus, il est évident que les dédommagements payés aux Etats-Unis ne franchiront, eux, pas la frontière; si Merck a payé quelques 5 milliards aux patients américains (dans le cadre d'une transaction), rien ne l'a amené à un tel geste en Suisse. Et, si procès il y a eu en Suisse, aucun jugement n'a été publié. Cette situation est au demeurant typique d'une Suisse encore plutôt hostile à l'action en justice des consommateurs.

¹⁹⁶ Dans l'affaire Grande-Dixence, le danger du barrage pour les tiers était manifestement très élevé, ce qui explique la sévérité du Tribunal fédéral. En revanche, par analogie avec la jurisprudence rendue sous l'égide de l'art. 58 CO, il faut admettre une limite, fondée sur le principe de proportionnalité, aux dépenses de contrôle des risques.

¹⁹⁷ Voir l'arrêt 4C.178/2005, consid. 4-8, où le Tribunal fédéral note qu'il n'a pas à tenir compte de l'augmentation des primes d'assurance qui serait éventuellement causée par une admission de responsabilité (ici, responsabilité pour l'entretien de l'enfant né suite à une stérilisation oubliée).

¹⁹⁸ Le retrait du Vioxx en 2004 a provoqué l'ouverture de milliers d'actions en justice. « *As of Oct. 9, 2007, in the United States, the Company had been served or was aware that it had been named as a defendant in approximately 26,600 lawsuits, filed on or before Sept. 30, 2007, which include approximately 47,000 plaintiff groups, alleging personal injuries resulting from the use of VIOXX, and in approximately 264 putative class actions alleging personal injuries and/or economic loss.* » Merck, communiqué de presse du 9 novembre 2007, intitulé « Merck Agreement to Resolve U.S. VIOXX® Product Liability Lawsuits ».

Bibliographie

- BÜYÜKSACIS Erdem, *La notion de défaut dans la responsabilité du fait des produits*, Schulthess (2005).
- CHAPPUIS Christine et WERRO Franz, *La responsabilité civile : à la croisée des chemins*, Rapports et communications de la Société suisse des juristes (2003), in *Revue de droit suisse* 122/2003 II (Helbing & Lichtenhahn), p. 237-396.
- CHAPPUIS Christine, « Responsabilités objectives : conclusions générales », in Chappuis/Winiger (édit.), *Responsabilités objectives*, Zurich (Schulthess) 2003, p. 207-213.
- CHAPPUIS Guy, « La responsabilité civile du fait des produits : les expériences d'un assureur », in Chappuis/Winiger (édit.), *Responsabilités objectives*, Zurich 2003, p. 145-153.
- CHAUDET François, *La responsabilité extracontractuelle du fait des produits*, IdT 1986 I p. 568-571.
- DESCHENAUX Henri et TERCIER Pierre, *La responsabilité civile*, 2^e ed. Staempfli 1982.
- DUC Jean-Michel, *Quelques considérations sur la responsabilité du fait des produits et le fardeau de la preuve du défaut*, suite à l'ATF 133 III 81, PJA 7/2007, p. 904-908.
- ELSIG Didier et DUC, Jean-Michel, *Causalité adéquate ou inadéquate à la responsabilité civile*, HAVE 2007 p. 217-225.
- GROSS Jost, *Staatshaftung und Heilmittelecht*, LeGes 2003 (I) p. 137-149.
- GUILLON Olivier, « Responsabilité médicale : de la faute objective à l'absence de faute », in Chappuis/Winiger (édit.), *Responsabilités objectives*, Zurich 2003, p. 157-172.
- PROBST Thomas, « La causalité aujourd'hui », in : Chappuis/Winiger (édit.), *Les causes du dommage*, Genève, Zurich, Bâle 2007, p. 15-35.
- DANIEL VOGEL, *Die Produkthaftung des Arzneimittelherstellers nach schweizerischem und deutschem Recht*, Schulthess Zurich 1991.
- WERRO Franz et HAAS Josiane, HAVE 2002 p. 211.
- WERRO Franz :
- Commentaire romand du Code des obligations (Thévenoz/Werro, eds.), Basel, Helbing & Lichtenhahn 2003.
 - « Les fondements de la responsabilité civile : quoi de neuf ? » in : Franz Werro (édit.), *Quelques questions fondamentales du droit de la responsabilité civile*, Berne 2002, p. 15-40.

- « La responsabilité objective du fait des produits est-elle stricte ? », in Chappuis/Winiger (édit.), *Responsabilités Objectives*, Zurich : Schulthess 2003, p. 29-60.

- « L'objection du comportement de substitution licite : de son utilité et de sa place », in Chappuis/Winiger (édit.), *Les causes du dommage*, Genève, Zurich, Bâle 2007, p. 53 ss.

- *Le défaut du produit, ses catégories, sa preuve et les instructions du fabricant*, SJZ 104, p. 257-265 (2008).

WESSNER Pierre, « Quelques propos erratiques sur des questions liées à la responsabilité du fait des produits défectueux », in Chappuis/Winiger (édit.), *Responsabilités objectives*, Zurich 2003, p. 61-79.