



Document	PJA 2011 p. 1177
Auteur(s)	Valérie Junod
Titre	Pouvait-on déceler le défaut de la prothèse?
Publication	Pratique juridique actuelle
Editeur	Ivo Schwander
ISSN	1660-3362
Maison d'édition	Dike Verlag AG

PJA 2011 p. 1177

Pouvait-on déceler le défaut de la prothèse?

Commentaire de deux arrêts récents en matière de responsabilité du fait des produits

Valérie Junod Prof. Dr., Universités de Lausanne et Genève*

1. Introduction: un nouvel arrêt en matière de responsabilité du fait des produits

La jurisprudence en matière de responsabilité du fait des produits est peu abondante. Cela peut paraître surprenant si l'on pense au nombre de produits potentiellement dangereux qui nous entourent. Dans d'autres pays, tout particulièrement aux Etats-Unis, les procès pour défauts de produits sont monnaie courante. En Suisse, on dénombrait à peine deux arrêts du Tribunal fédéral¹ depuis l'entrée en vigueur, le 1^{er} janvier 1994, de la Loi fédérale sur la responsabilité du fait des produits (LRFP). C'est pourquoi le nouvel arrêt du TF du 18 mars 2011², de même que l'arrêt de l'instance cantonale inférieure³, apportent un supplément d'éclairage bienvenu. C'est d'autant plus vrai que ces arrêts traitent d'un thème, la responsabilité pour produits médicaux, dont l'importance pour le consommateur est indéniable. En effet, les dommages causés par de tels produits peuvent être d'une ampleur redoutable. De plus, le consommateur

* L'auteur remercie Charles-André Junod et Grégoire Nicolet pour leur relecture critique.

¹ Les deux arrêts topiques sont l'arrêt "cafetière" du 19 décembre 2006, 4C.298/2006, publié aux ATF 133 III 81 et à la SJ 2007 I p. 449 et l'arrêt "fenêtre" du 29 juin 2010, 4A_255/2010. On mentionnera deux autres arrêts, qui n'abordent cependant la LRFP que de manière tangentielle, à savoir l'arrêt "grill" du 18 juin 2007, 4A_7/2007 (sur la question de la causalité) et l'arrêt "fer à repasser" du 4 octobre 2010, 4A_319/2010 (sur la question du dommage).

² Arrêt 4A_16/2011, prévu pour publication aux ATF.

³ Arrêt du 19 novembre 2010 de la Cour de justice du canton de Genève, ACJC/1352/2010, non publié.



est particulièrement mal placé pour apprécier lui-même - *ex ante* ou *ex post* - la sécurité (ou l'absence de sécurité) qu'offrent ces produits.

Après un bref exposé des faits, le présent commentaire présente les développements de la Cour de justice genevoise sur le *défaut de conception et d'instruction* (en l'occurrence admis); le TF ne s'étant guère étendu sur ces aspects, c'est l'arrêt cantonal qui alimente notre analyse. La deuxième partie du commentaire porte sur l'*exception des risques de développement* (en l'occurrence admise), pour laquelle le TF confirme, sous l'angle limité au contrôle de l'arbitraire, l'appréciation de la Cour cantonale. La troisième partie expose les leçons à tirer de cette jurisprudence; elle met en exergue les difficultés que rencontrent les patients dans leurs démarches judiciaires, tout particulièrement lorsque sont mis en cause des produits médicaux.

2. Résumé des faits de la cause

La demanderesse, une patiente née en 1958, se plaint d'un défaut d'une prothèse de hanche de marque D. Elle actionne son producteur, la société Y. Sa prothèse lui avait été implantée en avril 1996, mais, en raison d'une usure plus rapide que prévu, a dû être remplacée déjà en avril 2002. En moyenne, la durée de vie des prothèses de hanche est de 10 ans; plus précisément, la littérature rapporte que 90% des prothèses n'ont pas besoin d'être remplacées avant 10 ans. Au moment de l'implantation, on pensait encore que les prothèses de marque D faites à partir du matériel Z (un polyéthylène dit Hylamer) présentaient une durée de vie supérieure à la moyenne; ce n'est que peu après l'implantation de 1996 que les premiers articles scientifiques ont fait état d'une usure

PJA 2011 p. 1177, 1178

prématurée. En 2004, ce type de prothèses a été retiré du marché, sans que les deux arrêts commentés ici ne révèlent pourquoi⁴.

Les *causes* exactes de l'usure prématurée de la prothèse de la patiente ne sont pas davantage connues. La prothèse n'ayant pas été conservée pour expertise suite à son explantation, l'enquête sur les causes possibles a été compromise. Cependant les experts ont pu écarter les raisons imputables à la patiente (par ex. âge, surpoids, activités sportives, dysplasie de la hanche) ou au médecin (par ex. technique opératoire liée à l'angle d'implantation dans la hanche)⁵.

3. L'analyse

3.1. L'arrêt cantonal: présence d'un défaut

La Cour de justice genevoise a retenu que la prothèse de hanche de marque D souffre bel et bien d'un *défaut* au sens de la LRFP. Cette étape mérite quelques commentaires, même si l'arrêt du TF ne s'y est pas arrêté, laissant "indécise" la question de l'existence d'un défaut de conception ou d'instruction.

La Cour commence par définir la notion de *défaut*, à savoir l'absence de "sécurité à laquelle [un consommateur moyen] peut légitimement [et objectivement] s'attendre compte tenu de toutes les circonstances, et notamment de [la] présentation [du produit], de l'usage qui peut en être raisonnablement attendu, et du moment de sa mise en circulation"⁶. Elle rappelle ensuite que "le dommage [à lui seul] ne prouve pas le défaut du produit"⁷; cependant, "si le lésé établit que le produit a joué un rôle dans la

⁴ La production de cette prothèse a d'abord été arrêtée en 1999 et la commercialisation a entièrement cessé en 2004 (consid. 7.2.1 de l'arrêt cantonal). Selon l'expert judiciaire cité par la Cour cantonale, "la raison ne pouvait être imputée, d'après la littérature scientifique, à un défaut structurel" (point B.n) de la partie "Faits").

⁵ Cf. consid. 6.2.3 de l'arrêt de la Cour genevoise.

⁶ Consid. 5.1 du même arrêt.

⁷ Consid. 5.4 du même arrêt.



survenance du dommage, il aura apporté un indice significatif de l'existence d'un défaut⁸. Le lésé n'a en revanche pas besoin d'établir la *cause* du défaut⁹.

Pour la Cour, le *défait de conception* réside dans l'érosion inhabituellement rapide remarquée sur la prothèse lorsque celle-ci avait été retirée à peine six ans après sa pose. Elle s'est fondée sur le rapport de l'expert judiciaire faisant état d'une usure excédant la norme¹⁰. A cet égard, la Cour ne s'est pas laissée arrêter par le fait susmentionné que la prothèse retirée n'avait pas été conservée pour expertise¹¹; elle s'est également contentée d'une estimation approximative de l'usure, les clichés radiologiques à disposition ne permettant pas une appréciation exacte¹². S'agissant des attentes de durabilité du consommateur moyen, la Cour a relevé que la société productrice Y ne donnait - directement ou indirectement via le matériel scientifico-promotionnel fourni aux médecins - aucune garantie de durée particulière; en revanche, comme déjà relevé en partie 2 ci-dessus, la littérature médicale faisait état d'une durée moyenne de 10 ans pour 90% des patients¹³; la patiente en avait été informée¹⁴. Néanmoins, pour déterminer les attentes du consommateur moyen, la Cour s'est basée sur le danger que représente pour le patient une prothèse qui s'use d'une manière prématurée. Cette usure occasionne des douleurs importantes et justifie une intervention chirurgicale rapide sous peine de rendre "la révision complexe et ainsi risquée" pour le patient¹⁵.

Sans le dire explicitement, la Cour semble être d'avis que le consommateur moyen doit pouvoir s'attendre à ce qu'une prothèse ne s'use pas prématurément, car le danger pour sa santé qu'une telle usure représente est élevé. Cette affirmation est cependant en contradiction avec les taux de succès rapportés par la littérature¹⁶. Si les médecins savent d'emblée que 10% de leurs patients devront subir un remplacement de leur prothèse avant cette échéance, il est pour le moins étrange de retenir un défaut dans ces cas de figure. La Cour ne dit pas si le patient peut avoir une attente *supérieure* à celle de son médecin dûment au courant des chiffres issus de la littérature scientifique. Cependant, elle admet que le médecin est le client direct du producteur, et non le patient. Il est d'ailleurs logique que, pour un produit sélectionné et implanté par le médecin, les attentes de celui-ci - et non celles de son patient - soient décisives.

La Cour de justice genevoise a de surcroît retenu l'existence d'un *défait d'instruction*. Elle explique qu'un tel défaut réside dans "des facteurs externes, dont la création d'une attente accrue en matière de sécurité non satisfaite par le produit incriminé". Elle insiste sur le fait que le médecin et la patiente avaient choisi ce type de prothèse sur la foi de

PJA 2011 p. 1177, 1179

sa durabilité accrue, espérance démentie par les études parues après 1996. Cette durabilité accrue présentait des bénéfices particuliers dans le cas de la patiente, puisque vu son relatif jeune âge (38 ans lors de l'opération) elle encourait un risque aggravé de devoir en changer au cours de sa vie. Or à chaque remplacement de prothèse les

8 Id.

9 Id.

10 La Cour a également retenu que la société défenderesse avait respecté les normes (européennes) de sécurité applicables à son produit. Consid. 6.2.5 de l'arrêt de la Cour genevoise.

11 La Cour fait référence à l'ATF 133 III 81 (arrêt cafetière), où le produit n'avait pas non plus été conservé pour expertise (consid. 6.1.1). Pour le Tribunal fédéral, parce que la prothèse n'a pas été conservée pour expertise, "rien ne saurait être déduit au détriment de l'intimée [la société défenderesse] du fait qu'elle n'a pas apporté cette contre-preuve [d'un possible défaut de fabrication], ce d'autant moins qu'elle ne supporte pas le fardeau de la preuve et n'a pas à démontrer l'absence de défaut" (consid. 3.2).

12 Consid. 6.1.2. de l'arrêt de la Cour genevoise.

13 Consid. 6.2.2 de ce même arrêt.

14 Cf. consid. 6.3.3 de ce même arrêt.

15 Consid. 6.3.2 de ce même arrêt.

16 Aujourd'hui encore, le National Institute for Health and Clinical Excellence anglais (NICE) rapporte ce même taux d'échec. Cf. Guidance on the Selection of Protheses for Primary Total Hip Replacement, p. 1, 2003.



problèmes médicaux augmentent¹⁷. La Cour admet le défaut d'instruction, car "si la durée de la prothèse n'a pas été garantie, en revanche des assurances ont été fournies s'agissant d'une résistance accrue du matériel Z" (le polyéthylène Hylamer), attentes ensuite déçues lorsque la communauté médicale s'est aperçue que ce matériel était plutôt moins performant que ceux jusqu'à présent utilisés¹⁸.

Le raisonnement de la Cour ne convainc pas entièrement. D'abord, la teneur exacte de ces assurances relatives au matériel Z reste obscure. Plus précisément, on ignore comment ces assurances ont été formulées, par qui, à qui et quand. Dans la partie "En fait", il est plutôt question d'espérances¹⁹. Ensuite, il semble contradictoire d'affirmer, d'une part, que dans 10% des cas la prothèse contenant le matériel Z doit être remplacée avant 10 ans et, d'autre part, que des assurances spécifiques de durabilité accrue du matériel Z ont été fournies²⁰. Enfin, pour la Cour, la notion-même de défaut d'instruction se confond avec le défaut de conception. A l'évidence, la prothèse ne venait pas avec une notice d'emploi annonçant une durabilité accrue. La Cour considère bien plutôt que si le produit souffre d'un défaut de conception, le producteur est tenu de le signaler aux utilisateurs; défaut de conception et d'instruction vont donc de pair. N'ayant pas dit comment les "assurances" avaient été exprimées, la Cour ne dit pas davantage comment la mise en garde aurait dû être formulée. On se demande s'il aurait suffi au producteur d'indiquer "les études *in vitro* laissent augurer d'une durabilité accrue chez le patient, mais de telles études ne sont pas entièrement fiables, de sorte que seules de futures études *in vivo* pourront confirmer cette espérance".

La Cour ne s'étant guère étendue sur la nature des études effectivement conduites par le producteur, il n'est pas surprenant qu'elle n'aborde pas la question des études que celui-ci *aurait dû* conduire. On sait que les dispositifs médicaux (*in casu* les prothèses) ne sont pas testés de manière aussi poussée que les médicaments²¹. Ici, la prothèse a pu être commercialisée sur la foi des seules études *in vitro* (en laboratoire), la loi n'exigeant (à cette époque) pas davantage. Compte tenu du niveau de risque général que pose ce type de produits, on aurait dû s'interroger sur la nécessité de conduire des études plus vastes sur des patients. On se trouve en effet dans un secteur d'activités où le niveau de risque et le niveau d'exigences réglementaires ne sont pas forcément en phase. Les patients ignorent généralement que de nouveaux types de prothèses peuvent être mis sur le marché sans avoir été préalablement testés sur l'homme. Aussi, leurs attentes peuvent-elles être supérieures à celles du législateur qui, lui, se contente d'études beaucoup plus sommaires.

3.2. L'arrêt du TF: exception pour risques de développement

Le TF ne s'est prononcé que sur le risque de développement. Cette exception de l'art. 5 al. 1 let. e LRFp permet au producteur d'échapper à sa responsabilité "s'il prouve que l'état des connaissances scientifiques et techniques, lors de la mise en circulation du

17 Consid. 6.3.3 de l'arrêt de la Cour genevoise.

18 *Id.*

19 La Cour écrit, citant l'expert judiciaire, "en 1996, la cupule Z était considérée comme plus résistante à l'usure que les cupules en polyéthylènes conventionnels. Ce n'est que par la suite, avec le recul, que l'on s'est rendu compte que tel n'était pas le cas, les études *in vitro* ne donnant pas les mêmes résultats que les études *in vivo*. L'expert a précisé qu'à l'époque tout le monde était de bonne foi et qu'il n'y avait aucune contre-indication pour les médecins d'utiliser ce type de liner" (point n de l'arrêt). Plus loin (consid. 6.1.2), il est question d'une "durée de vie prometteuse".

20 Dans son recours devant le TF, la société défenderesse "nie avoir donné des garanties et fait des promesses; celles-ci émaneraient plutôt du médecin ayant posé la prothèse" (consid. 3.1 de l'arrêt du TF).

21 Même lorsque des études cliniques (sur l'homme) sont menées, elles présentent souvent différents défauts. Comme l'explique le NICE dans sa "guidance" (*supra* note 16), "*the evidence base is generally poor and difficult to interpret, for the following reasons. Few of the studies were of best design to assess clinical effectiveness and few included long term (i.e. more than 10 years) follow-up data. There are often incremental changes in specific prostheses design over time and the interaction between surgeon, hospital team and device performance has not been systematically assessed*" (p. 3).

produit, ne permettait pas de déceler l'existence d'un défaut". Autrement dit, au moment où le produit litigieux quitte la sphère de contrôle du producteur, celui-ci ne pouvait pas identifier ou prévoir le défaut remarqué par la suite. Le producteur est astreint à un standard objectif élevé, puisqu'il est censé connaître tous les faits et théories accessibles à la communauté scientifique mondiale. Cependant, ces connaissances doivent avoir été "reconnues comme sérieuses"²² par cette communauté. Citant Werro, le TF écrit: "des opinions isolées ne sont en principe pas déterminantes, à tout le moins par rapport à des produits qui ne présentent pas un danger particulièrement élevé pour la population ou l'environnement"²³.

L'exception de la lettre e est inspirée du droit communautaire, où à teneur de l'art. 7 let. e de la Directive 85/374²⁴,

PJA 2011 p. 1177, 1180

les Etats membres peuvent choisir de garder ou d'écarter la responsabilité pour risque de développement (art. 15). Cette exception trouve sa justification dans le fait que certains produits, souvent de haute technologie, sont grandement utiles, mais inévitablement dangereux; en limitant la responsabilité du producteur lorsque celui-ci ne pouvait prévoir le risque, le législateur entend l'encourager dans ses activités de recherche et développement, tout en évitant de renchérir excessivement le prix des produits ensuite commercialisés²⁵. Toutefois, cette volonté de favoriser des secteurs économiques à risque est maintenant en partie relativisée, puisque le nouvel alinéa 1^{bis} de l'art. 5 supprime cette exception lorsque le défaut réside dans du matériel biologique destiné à la transplantation²⁶.

En l'espèce, la Cour genevoise avait précédemment retenu que l'usure prématurée de la prothèse a été signalée dans la littérature scientifique au plus tôt par une publication d'avril 1996, soit le mois même de l'implantation de la prothèse. Auparavant, le producteur se fondait sur des études *in vitro* pour justifier d'une viabilité plus longue que la moyenne, durabilité que les études *in vivo* ont ensuite infirmée.

Ces constatations relèvent du fait et lient le TF. Pour établir qu'elles seraient arbitraires, la plaignante aurait dû invoquer "une publication scientifique ou technique antérieure à avril 1996 et non prise en compte par la Cour cantonale, dans laquelle des problèmes liés au produit [...] étaient exposés ou traités"²⁷. Comme elle n'y est pas parvenue, l'arrêt cantonal est confirmé.

Parce que l'état des connaissances relève du fait, le fardeau de la preuve est déplacé, au stade du recours en matière civile, du producteur à la patiente. Il devient alors très difficile pour cette dernière de remettre en cause l'arrêt cantonal.

Ici, le résultat est empreint de malchance pour la patiente, puisque la première publication critique à l'égard de ces prothèses est parue simultanément à son opération. Cependant, on sait bien qu'il existe un intervalle de temps significatif entre l'obtention de résultats par un chercheur et leur publication subséquente dans une revue médicale; pendant ce laps de temps, il est fréquent que des résultats soient communiqués oralement dans des conférences ou par écrit sous forme *d'abstract*. De surcroît, le chercheur communique souvent ses résultats au fabricant des produits en cause avant

22 Consid. 4.1.

23 *Id.* Ce passage laisse présager de futures controverses judiciaires lorsqu'il s'agira pour le juge de dire si un producteur devait néanmoins clarifier la menace suggérée par une "opinion isolée". En effet, la science progresse souvent grâce à l'impetus d'opinions initialement "isolées".

24 Directive 85/374/CEE du Conseil, du 25 juillet 1985, relative au rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres en matière de responsabilité du fait des produits défectueux.

25 Pour un récapitulatif des raisons qui, dans la perspective du secteur pharmaceutique, militent en faveur de l'exception, voir les remarques du syndicat national (français) de l'industrie pharmaceutique sur le livre vert sur la responsabilité civile du fait des produits défectueux, sous http://ec.europa.eu/enterprise/newsroom/cf/_getdocument.cfm?doc_id=5374.

26 Disposition introduite au 1^{er} juillet 2007.

27 Consid. 4.2 de l'arrêt du TF.



de les publier. Ni l'arrêt cantonal, ni celui du TF n'évoquent ces possibilités. Le chapitre suivant revient sur ce point.

Enfin, c'est le lieu de souligner qu'en écartant la responsabilité pour risque de développement, le législateur réintroduit par la petite porte une notion de faute. Grâce à l'exception de l'art. 5 al. 1 let. e LRFP, le producteur échappe à sa responsabilité s'il pouvait ignorer le défaut au vu de l'état des connaissances mondiales. A l'inverse, il est tenu à dédommagement s'il savait ou aurait pu et dû savoir. Lorsque le producteur sait, les choses se présentent de manière simple - sous réserve des difficultés de preuve. Il est plus délicat de trancher quand le producteur aurait pu et dû savoir. Ici, comme souligné au chapitre 3.1 ci-dessus, la prothèse a été commercialisée sur la base de tests *in vitro*, les tests sur les patients n'ayant eu lieu qu'après. On ignore quels essais cliniques le fabricant a menés; on sait seulement qu'il a respecté les - relativement faibles - exigences légales. Ce niveau modeste d'exigences réglementaires amène à s'interroger sur la légitimité de l'exception pour risques de développement²⁸: si le fabricant n'est pas tenu d'effectuer les études susceptibles de cerner la dangerosité de ses produits, il échappe trop facilement à sa responsabilité grâce à l'exception de la lettre e. La question se pose de savoir si, sur la base de la LRFP, de telles études pourraient être imposées, alors que la réglementation topique sur les dispositifs médicaux ne l'exige pas. A mon avis, du moins lorsque le risque potentiel pour le consommateur est élevé, lorsque les ressources à investir dans de telles études demeurent raisonnables et lorsque ces études sont à même de fournir des réponses dans un délai acceptable, la réponse devrait être positive. C'est d'autant plus nécessaire dans le secteur des implants orthopédiques où les retraits de produits ont été particulièrement nombreux au fil des ans²⁹.

4. Leçons à retenir

Si les procès pour responsabilité du fait des produits sont rares, c'est bien parce qu'ils sont difficiles à gagner. L'arrêt du TF et encore davantage l'arrêt de la Cour genevoise illustrent

PJA 2011 p. 1177, 1181

trent ces difficultés. C'est au consommateur lésé de prouver le défaut. Ici, la patiente a surmonté cet obstacle grâce à une interprétation plutôt généreuse de cette notion par la Cour. En revanche, elle échoue à la seconde étape, censée être plus facile pour elle, puisque le fardeau de la preuve à l'art. 5 al. 1 LRFP incombe au producteur.

Quels sont les écueils les plus fréquemment rencontrés dans le parcours judiciaire et comment les éviter? Ceux-ci tiennent tout d'abord à l'établissement des faits, et donc au fardeau de la preuve qui repose pour l'essentiel sur le demandeur. Les recommandations formulées ci-dessous visent en première ligne les produits de haute technologie, en particulier dans le secteur médical³⁰.

²⁸ Ces exigences ont cependant été renforcées. Voir aujourd'hui la version consolidée la Directive révisée 93/42/CEE du Conseil du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux, en particulier son Annexe X; également Directive 2005/50/CE de la Commission du 11 août 2005 concernant la reclassification des prothèses articulaires de la hanche, du genou et de l'épaule dans le cadre de la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux. Voir aussi la page web de l'autorité anglaise intitulée "Clinical trials for medical devices" sous <http://www.mhra.gov.uk/Howweregulate/Devices/Clinicaltrials/index.htm>; en Suisse, voir celle de Swissmedic, intitulée "Essais cliniques de dispositifs médicaux" sous <http://www.swissmedic.ch/leitfaden/00027/index.html?lang=fr>. Le droit suisse renvoie pour l'essentiel au droit communautaire.

²⁹ Aux Etats-Unis, de très nombreux procès sont intentés contre les fabricants de dispositifs médicaux, en particulier de prothèses de hanche. Cf. dernièrement Barry Meier, In Medicine, New Isn't Always Improved, New York Times du 25 juin 2011.

³⁰ On signalera par ailleurs l'intéressant article d'Anne Ware & Grand Castle et sa liste de recommandations à l'attention des producteurs de dispositifs médicaux pour minimiser les risques légaux à teneur des lois européennes sur la responsabilité du fait des produits. Cf. Product Liability for Medical Devices, 2005, sous [http://www.cov.com/files/Publication/7a4b6264-9174-4c14-9a25-b0e75e099c03/Presentation/Publication Attachment/94aac8f-dec8-46a2-a879-bc89ae81fb82/oid61432.pdf](http://www.cov.com/files/Publication/7a4b6264-9174-4c14-9a25-b0e75e099c03/Presentation/Publication%20Attachment/94aac8f-dec8-46a2-a879-bc89ae81fb82/oid61432.pdf).



4.1. La maîtrise de la science sous-jacente

Les procès en responsabilité du fait des produits, surtout dans le domaine médical, font appel à des connaissances scientifiques poussées. Le défaut sera généralement établi par expertise, laquelle se fonde sur la littérature scientifique. De même, l'exception des risques de développement se fonde sur cette littérature. Dans un cas comme dans l'autre, le patient, et souvent son avocat, n'ont pas les compétences pour identifier et analyser cette littérature. La tâche est d'autant plus complexe qu'il faut arrêter l'état des connaissances au moment de la mise en circulation du produit. Dans cette affaire tranchée en mars 2011 par le TF, il faut se replacer au moins 15 ans en arrière, soit avant avril 1996. Le moment exact de parution d'un article scientifique peut être crucial; ici, il semblerait que les premiers articles critiques (notamment quant à l'utilisation du matériau Z) aient été publiés à peine quelques semaines ou mois après la date fatidique d'implantation de la prothèse³¹.

Au vu de ces difficultés, le consommateur lésé doit agir vite. Dès qu'il suspecte un dommage dû au défaut d'un produit, il a intérêt à mettre en oeuvre un expert (privé) pour réunir les preuves dont il pourra avoir besoin s'il choisit d'ouvrir action. Le choix de l'expert ou des experts est aussi cardinal. Il peut être bénéfique de disposer d'un expert ayant participé aux recherches scientifiques ayant révélé le défaut; un tel expert est mieux à même de mettre à jour des publications anciennes. Par exemple, il peut vérifier si des résultats publiés après la date fatidique n'ont pas fait l'objet de présentations lors de colloques avant la date fatidique; ces présentations orales ont souvent laissé des traces écrites, notamment sous la forme d'*abstracts* publiés, qui peuvent alors suffire à rejeter l'exception des risques de développement.

Cependant, les experts les plus impliqués dans la recherche sont souvent établis hors de Suisse et donc difficiles à engager. De même, au stade de l'expertise judiciaire, les tribunaux suisses mandatent rarement des experts à l'étranger. Enfin, les scientifiques compétents sur un thème pointu étant peu nombreux, il importe de choisir prudemment son ou ses experts extra-judiciaires, tout en se souvenant que le tribunal devra à son tour choisir un expert judiciaire parmi les options résiduelles.

4.2. La collaboration des autorités de contrôle

A l'internationalisation de la science et des experts se greffe l'harmonisation internationale du contrôle du marché. Dans la présente affaire, la patiente a obtenu que Swissmedic, l'institut suisse des produits thérapeutiques, rende un rapport de matériovigilance, c'est-à-dire qu'il résume les annonces d'effets indésirables recensés en rapport avec la prothèse de marque D. Ce rapport de Swissmedic n'a pas révélé d'autres cas similaires. Il ne semble en revanche pas que les agences étrangères, notamment européennes et américaines, aient été interrogées. Or, pour des produits relativement peu utilisés comme des prothèses, il aurait été intéressant d'étendre la recherche au-delà de l'exigu marché helvétique. Les règles en matière de transparence et d'accès aux documents permettent de plus en plus d'obtenir copie de rapports détenus par des autorités étrangères, comme par exemple la Food and Drug Administration (FDA) américaine ou l'European Medicines Agency (EMA). Ces rapports peuvent être extrêmement utiles pour établir l'existence d'un défaut ou l'état des connaissances du producteur à une certaine date.

³¹ Selon l'arrêt de la Cour genevoise, qui fait référence ici aux déclarations de l'expert judiciaire, "les premiers résultats *in vivo* n'avaient toutefois pas confirmé ceux obtenus *in vitro* [et laissant espérer une durabilité accrue] et une défectuosité du produit Z. avait été mentionnée dans plusieurs publications de 1996 à 2000. Il n'avait toutefois pas été possible de mettre en cause un défaut structurel particulier [...]" (point B.n) de la partie "Faits"). Dans la partie "En droit", la Cour est plus précise: "une défectuosité du produit Z a été mentionnée dans plusieurs publications de 1996 à 2000, soit en même temps et postérieurement à la première opération de l'appelante, mais malheureusement [sic!] pas antérieurement. L'appelante a été opérée en avril 1996, date de la parution d'un article scientifique dans lequel plusieurs médecins du Brigham and Women's Hospital, Boston, Massachusetts, indiquent en conclusion qu'ils renoncent à utiliser le liner Z. au vu de son taux d'échec" (consid. 7.2.1).

4.3. La collaboration du fabricant

L'arrêt de la Cour genevoise cite abondamment les déclarations du directeur de recherche et développement de la société fabricante. Celui-ci dispose effectivement d'informations indispensables sur les plaintes enregistrées au sujet des

PJA 2011 p. 1177, 1182

produits et les modifications apportées à ceux-ci. Cependant, il est pratiquement impossible pour le demandeur d'infirmer les dires des employés du producteur. On retrouve également ici l'obstacle de l'internationalisation des activités de production. Autant que possible, le demandeur devrait pouvoir s'assurer que les déclarations des employés du producteur portent sur l'ensemble des produits de même type, et non pas uniquement sur ceux écoulés en Suisse.

Par ailleurs, le fabricant est souvent renseigné sur les résultats d'études menées sur ses produits avant leur parution dans des journaux médicaux. Dans le cas d'espèce, le premier article critiquant l'usage du matériau Z est paru en avril 1996, soit le mois de l'opération de la patiente. Il aurait été intéressant de savoir si le fabricant avait participé d'une manière ou d'une autre à cette étude, que ce soit en finançant les médecins du "Brigham and Women's Hospital"³² ou en recevant leurs annonces de matériovigilance.

4.4. La collaboration de l'équipe soignante

Le patient lésé par un produit thérapeutique dispose généralement de plusieurs actions en concours. Il peut bien sûr actionner le producteur, de préférence sur la base de la LRFP. Mais il peut aussi agir contre les médecins et les institutions de soins qui ont participé à l'acte médical. En effet, au stade initial, le patient ne sait pas forcément à qui imputer son préjudice: Est-ce le médecin qui l'a mal opéré, soigné ou suivi? Est-ce l'hôpital qui répond des actes du médecin? Ou le produit est-il seul en cause?

Le lésé peut être tenté d'agir simultanément contre tous les responsables potentiels, quitte à ce que ceux-ci circonscrivent leurs responsabilités propres dans des actions récursoires. Cette approche peut offrir l'avantage d'élucider les faits de manière globale, en examinant toutes les étapes du traitement subi par le patient.

Cependant, pour le patient demandeur, elle présente souvent l'inconvénient de multiplier les adversaires et de se priver de la collaboration du corps médical. Le médecin et l'hôpital attaqués en justice auront tendance à se murer dans le silence et à refuser toute collaboration. Or, comme la présente affaire l'atteste, cette collaboration peut être précieuse. Ici, les médecins ont aidé à exclure des causes du dommage extérieures à la prothèse (par ex. l'angle choisi pour implanter la prothèse dans la hanche de la patiente); ils ont confirmé par leurs déclarations devant la justice l'usure prématurée de la prothèse; ils ont fait état de leur "désenchantement" par rapport à la prothèse de marque D.

C'est pourquoi le patient qui envisage de saisir les tribunaux doit, autant que possible, accomplir un travail de "due diligence" pour identifier les personnes dont la responsabilité peut raisonnablement être mise en cause. A nouveau, il devra probablement faire appel à un expert (privé) pour mener à bien cette mission.

5. Conclusion

La LRFP a été conçue pour protéger le consommateur face à des biens de consommation de plus en plus sophistiqués et potentiellement dangereux. Elle le dispense d'apporter la preuve d'une faute du producteur. En lieu et place de l'acte illicite ou de la violation contractuelle, elle se fonde sur la notion d'attentes légitimes

³² Voir n. 30 *supra*.



de sécurité déçues (i.e., le défaut). La pratique révèle toutefois que la preuve du défaut continue à représenter un obstacle sérieux à l'indemnisation du lésé. Le demandeur est censé établir quelles sont les attentes du consommateur moyen. Or, pour des produits de haute technologie, cerner ces attentes est un exercice hautement subjectif, sauf bien sûr si le producteur a lui-même donné une garantie expresse ou implicite. Dans le cas d'espèce, peut-on parler d'attentes déçues si tout le monde savait qu'une prothèse sur 10 doit être remplacée avant 10 ans?

Même s'il ne supporte pas le fardeau de la preuve, le lésé rencontre des difficultés analogues dans le cadre de l'exception de l'art. 5 al. 1 let. e LRFP. En principe, il incombe au producteur de prouver le fait négatif, à savoir le plus souvent l'absence d'indices de défaut à la date de mise en circulation du produit. Cependant, le producteur peut administrer cette *probatio diabolica* par des déclarations d'employés et par l'expertise judiciaire; les premiers attesteront n'avoir pas enregistré d'annonces d'effets indésirables similaires; quant à l'expert judiciaire, il rendra compte de l'état de la littérature à la date de la mise en circulation du produit. Nul besoin d'établir *n'avoir pu connaître* (plus tôt) le risque en lançant des études cliniques supplémentaires - du moins tant que la réglementation topique ne l'impose pas. Dès lors, c'est pour les produits les plus complexes que le niveau de protection offert au consommateur laisse le plus à désirer.

Wenn es um Produkte hochentwickelter Technologie geht, sieht sich der Geschädigte, der sich auf eine Produkthaftung berufen will, mit erheblichen Schwierigkeiten konfrontiert. Er hat den Produktfehler nachzuweisen. Auch ist der Begriff des durchschnittlichen Konsumenten, dessen Erwartungen enttäuscht worden sind, besonders schwierig festzulegen. Da der Hersteller in der Regel keine ausdrücklichen Zusicherungen abgibt, muss der Geschädigte Sachverständige beiziehen, damit diese anhand der wissenschaftlichen Literatur den Beweis für den Fehler erbringen. Von der Wahl des Sachverständigen hängen weitgehend die Chancen des Klägers ab. Der Hersteller seinerseits kann sich entlasten, indem er beweist, dass er im Zeitpunkt der Inverkehrsetzung des Produktes das Vorhandensein eines Produktfehlers nicht erkannte und nicht erkennen konnte. Die Berufung auf die Ausnahme von der Haftung aufgrund des Entwicklungsrisikos bezieht sich auf den Zeitpunkt der Inverkehrsetzung. Die Klage der Patientin wurde im in diesem Aufsatz erörterten Fall abgewiesen, weil die wissenschaftlichen Studien, die das in Frage stehende Produkt (künstliches Hüftgelenk) kritisiert hatten, erst im selben Zeitpunkt veröffentlicht wurden, als die Operation an der Klägerin erfolgte. Der Ausgang dieses Verfahrens erscheint hart. Im massgeblichen Zeitpunkt gab es aber keine Verwaltungsvorschriften, aufgrund derer der Hersteller das Produkt eingehend am Menschen hätte testen lassen müssen.