

Observatoire des Contentieux du Tribunal judiciaire de Nanterre

Numéro spécial

**Responsabilité médicale et
produits de santé défectueux**

Janvier 2025

Table des matières

AVANT-PROPOS DES CONTRIBUTRICES	4
PARTIE 1. Le contentieux des vaccins et des produits de santé	7
1 ^{er} thème – Le contentieux des vaccins.....	7
2 ^e thème – Le contentieux des produits de santé	14
<i>Le contentieux « Distilbène »</i>	14
<i>Le contentieux « Dépakine »</i>	23
PARTIE 2. Le contentieux de la certification des produits de santé	28
PARTIE 3. Le contentieux de la responsabilité médicale.....	45
ORGANISATION DE L'OBSERVATOIRE	52
Direction et coordination.....	52
Contributeurs	52
• Magistrats.....	52
• Enseignants-chercheurs	53

COMITÉ DE DIRECTION



Benjamin DEPARIS

Président du Tribunal judiciaire de Nanterre



Sylvain JOBERT

Professeur en droit privé à l'Université Paris Nanterre, directeur adjoint du Centre de droit civil des affaires et du contentieux économique (CEDCACE) (EA 3457)



Natacha SAUPHANOR-BROUILLAUD

Professeur en droit privé à l'Université Paris Nanterre, membre du Centre de droit civil des affaires et du contentieux économique (CEDCACE) (EA 3457), chargée des relations avec le Tribunal judiciaire de Nanterre

AVANT-PROPOS DES CONTRIBUTRICES



Aurélie BALLOT-LENA

Professeur en droit privé à l'Université de Brest, membre du Lab-LEX (UR 7480 UBO/UBS) et membre associée du Centre de droit civil des affaires et du contentieux économique (CEDCACE) (EA 3457)



Anne DANIS-FATOME

Professeur en droit privé à l'Université Paris Nanterre, membre du Centre de droit civil des affaires et du contentieux économique (CEDCACE) (EA 3457)



Caroline KAHN

Maître de conférences en droit privé à l'Université Paris Nanterre, membre du Centre d'études juridiques européennes et comparées (CEJEC) (EA 2320)



Emilia VON BARDELEBEN

Maître de conférences en droit privé à l'Université Paris Nanterre, membre du Centre d'études juridiques européennes et comparées (CEJEC) (EA 2320)

Après le premier numéro de l'Observatoire des contentieux du tribunal judiciaire de Nanterre (OCTN) paru le 31 mai 2024¹, la valorisation de la production judiciaire du tribunal judiciaire de Nanterre dans le cadre du partenariat conclu avec l'Université Paris Nanterre se poursuit.

Le choix d'un numéro spécial consacré à la responsabilité médicale et aux produits de santé défectueux s'imposait. En effet, la présence d'entreprises intervenant dans le secteur de la santé et de nombreux assureurs dans le ressort du Tribunal judiciaire de Nanterre, en raison notamment de sa proximité avec le quartier de La Défense, explique l'importance du contentieux médical et pharmaceutique devant cette juridiction. Le Tribunal judiciaire de Nanterre a indéniablement acquis une expertise en ce domaine compte tenu de la technicité et du volume de dossiers dont elle est saisie en la matière.

Parmi les nombreuses et intéressantes décisions rendues en matière médicale pour la période couverte par ce numéro spécial², transmises par les magistrats de la 2^e chambre civile du pôle civil que nous remercions très vivement³, certaines ont retenu l'attention au regard de l'importance des questions soulevées ou des spécificités du litige.

À titre liminaire, des observations communes peuvent être faites au sujet des raisons pour lesquelles la compétence de la juridiction alto-séquanaise a été retenue.

L'article 46 du Code de procédure civile relatif à la compétence territoriale prévoit qu'en matière délictuelle, le demandeur à l'action dispose d'un choix alternatif entre la saisine de la juridiction du domicile du défendeur, conformément à l'article 42, alinéa premier, du même code, la juridiction du lieu du fait dommageable ou la juridiction dans le ressort de laquelle le dommage a été subi.

Le siège social de nombreuses sociétés étant situé dans le ressort territorial du tribunal judiciaire de Nanterre, son positionnement géographique explique qu'il soit

¹ <https://ufr-dsp.parisnanterre.fr/professionnalisation/parteneriat-tj-nanterre>.

² Le présent recueil couvre la période courant de décembre 2022 à octobre 2024. Malgré leur intérêt pratique, n'ont pas été analysés les jugements traitant d'accidents médicaux : le jugement rendu le 8 décembre 2022 (RG 19/07974), exemple tristement classique d'un accident survenu lors d'une anesthésie (responsabilité pour défaut d'information et faute technique du médecin, cause exclusive du dommage ; dans cette affaire le médecin libéral a été condamné *in solidum* avec son assureur à réparer les préjudices causés) ; les jugements rendus le 15 février 2024 (RG 21/02615) et 30 juillet 2024 (RG 21/02608) concernent tous deux les suites d'opérations de chirurgie ophtalmologique considérées comme étant des opérations de confort (dans les deux cas, il a été considéré que les conditions de la responsabilité du médecin libéral ou de la clinique, l'une des interventions ayant été réalisée par un médecin salarié, n'étaient pas réunies en l'absence de faute dans les interventions réalisées et de manquement à l'obligation d'information et que la garantie de l'ONIAM n'était pas due) ; le jugement rendu le 28 mars 2024 (RG 18/00259) traitant de la question très spécifique de la prescription applicable à l'action en garantie dont dispose l'ONIAM en vertu de l'article L. 1221-14 du Code de la santé publique (l'Office étant subrogé dans les droits de la victime, la prescription applicable est celle de l'action de la victime) et deux décisions relatives aux prothèses PIP mais portant en réalité sur des questions de voies d'exécution (JEX Nanterre 6 avril 2023, N°RG : 22/07843 et CA Versailles 25 janvier 2024, N° RG : 23/02248).

³ V. la liste des magistrats des formations de jugement de ces décisions en p. 51 du présent numéro.

fréquemment saisi de litiges mettant en œuvre une responsabilité professionnelle. Parmi les décisions commentées ci-après, il en est ainsi des actions diligentées contre le laboratoire GlaxoSmithKline (GSK), fabricant du vaccin Engérix B (TJ Nanterre, 5 septembre 2024, RG 20/08431) et contre le laboratoire UCB Pharma dans le contentieux « Distilbène » (TJ Nanterre 22 décembre 2022, RG 19/06782 et TJ Nanterre 28 mars 2024, RG 22/01918). La situation était plus complexe s'agissant des actions engagées contre les certificateurs des prothèses mammaires défectueuses PIP (TJ Nanterre, 11 janvier 2024, RG 18/05988). Si l'une des défenderesses, la société de droit français TRF, avait son siège dans le ressort de la juridiction, l'autre société défenderesse (TRLP) avait son siège en Allemagne. C'est donc un autre critère qui a été utilisé. À cet égard, le tribunal judiciaire de Nanterre relève qu'en application du règlement européen n°44/2001 du 22 décembre 2000 concernant la compétence judiciaire (art. 5 pt 3), dit « Bruxelles I », « *une personne domiciliée sur le territoire d'un État membre peut être atraite, dans un autre État membre, en matière délictuelle ou quasi délictuelle, devant le tribunal du lieu où le fait dommageable s'est produit ou risque de se produire* » (p. 394). En l'espèce, la société allemande TRLP était visée pour des manquements commis dans les locaux de la société PIP situés en France, ce qui justifiait la compétence du Tribunal judiciaire de Nanterre (TJN).

En outre, la compétence de la juridiction nanterroise peut également s'expliquer par la présence, dans son ressort, de nombreuses compagnies d'assurance. Ainsi, s'agissant de l'action engagée contre un gynécologue-obstétricien pour faute caractérisée commise au cours d'un diagnostic prénatal (TJ Nanterre, 20 juin 2024, RG 20/03426), c'est parce que l'assureur du professionnel de santé dont la responsabilité civile était recherchée avait son siège dans le quartier de La Défense que le TJN a connu du litige.

Ci-après seront analysés en premier lieu les contentieux des vaccins et produits de santé (**Partie 1**) avec, s'agissant des vaccins, le contentieux « vaccin contre l'hépatite B », illustré par le jugement du 5 septembre 2024 (RG 20/08431) et, s'agissant des produits de santé, le contentieux « Distilbène » illustré par les jugements du 22 décembre 2022 (RG 19/0678) et du 28 mars 2024, (RG 22/01918), ainsi que le contentieux « Dépakine », illustré par le jugement du 2 août 2024 (RG n° 20/05095). Sera en deuxième lieu analysé le contentieux de la certification des produits de santé (**Partie 2**), et spécialement le contentieux relatif au certificateur de prothèses mammaires ayant donné lieu à un jugement du 11 janvier 2024 (RG n° 18/05988). Enfin, en troisième lieu, le contentieux de la responsabilité médicale sera étudié (**Partie 3**) avec le contentieux de la faute de diagnostic prénatal caractérisée, illustré par le jugement du 20 juin 2024 (RG 20/03426).

PARTIE 1. LE CONTENTIEUX DES VACCINS ET DES PRODUITS DE SANTE

1^{er} thème – Le contentieux des vaccins

TJ Nanterre, pôle civil, 2^e ch., 5 septembre 2024, RG 20/08431

Analyse par Caroline Kahn, Maître de conférences en droit privé à l'Université Paris Nanterre, membre du CEJEC (EA 2320)

Faits

Le demandeur a reçu quatre doses de vaccin contre l'hépatite B, les 19 janvier, 14 février et 15 mars 1994, et le 14 avril 1995. Seul le producteur de la dernière dose, administrée le 14 avril 1995, est identifié : il s'agit du laboratoire GlaxoSmithKline (GSK), fabricant du vaccin Engérix B.

Le demandeur a éprouvé des symptômes de la sclérose en plaques peu après la deuxième injection du 14 février 1995. Le 3 juillet 1998, c'est-à-dire après toutes les injections reçues, il fut diagnostiqué de cette maladie, dont l'origine professionnelle fut reconnue.

Une action fondée sur le régime de responsabilité civile du fait des produits défectueux fut initiée par le demandeur à l'encontre du laboratoire GSK, devant le Tribunal judiciaire de Nanterre (TJN).

Solution

L'administration du vaccin Engérix B ne pouvait être tenue pour certaine que concernant la dernière dose reçue, le 14 avril 1995. Il était donc possible que d'autres producteurs que le défendeur aient produit les trois premières doses⁴. Or, même si le rapport d'expertise faisait état d'une difficulté à déterminer la date exacte de contraction de la maladie, le demandeur soutenait que ses premiers symptômes étaient apparus dès la deuxième injection reçue, le 14 février 1994. Le TJN a estimé que puisque ces symptômes étaient apparus avant l'utilisation du produit commercialisé par le défendeur, « *et sans qu'il ne soit démontré qu'[il] y ait contribué de quelle que manière que ce soit si la maladie était déjà installée* », les conditions d'engagement de la responsabilité du fait des produits défectueux n'étaient pas réunies.

Il nous faut dès à présent expliquer quels sont les éléments qui ont fait obstacle au succès de la demande. Non seulement il a été considéré que la preuve scientifique du défaut et de la causalité n'était pas rapportée (I), mais même si cette preuve l'avait

⁴ D'autant qu'il est précisé dans le jugement que la structuration du numéro de lot de la première injection (« W0088-4 ») n'est pas identique à celle de la dernière injection (« ne1682A26 »).

été, le demandeur aurait subi une difficulté à établir l'imputabilité de ce défaut et de cette causalité à la personne du défendeur (II).

I/ Sur l'absence de preuve de la causalité et du défaut

Rappelons avant toute chose que ce jugement s'inscrit dans la continuité d'un contentieux volumineux portant sur la preuve de la causalité entre la vaccination contre l'hépatite B et des maladies démyélinisantes telles que la sclérose en plaques. Initialement, la jurisprudence judiciaire refusait strictement toute indemnisation, faute de preuve certaine de la causalité⁵. Des inflexions ont d'abord vu le jour en matière d'indemnisation des accidents du travail⁶, avant qu'en ce qui concerne le droit de la responsabilité civile⁷, la Cour de cassation admette la preuve de la causalité par des présomptions graves, précises et concordantes⁸. La Cour de cassation n'ayant pas précisé les critères devant être retenus pour établir de telles présomptions⁹, les juridictions du fond sont restées libres dans les conclusions devant être tirées des situations propres à chaque demandeur. Cela a malheureusement créé de profondes divergences entre les solutions retenues¹⁰. Certaines juridictions ont admis de

⁵ Cass. civ. 1^{re}, 23 sept. 2003, n° 01-13.063, *Bull. civ. I*, n° 188 p. 146, *RTD civ.*, 2004, p. 101, note P. Jourdain ; *D.* 2004, p. 1344, obs. D. Mazeaud ; *D.*, 2003, p. 2579, note L. Neyret ; *D.*, 2004, p. 898, note Y.-M. Serinet et R. Mislawski. Nous proposons une étude détaillée de la jurisprudence rendue sur la question de la causalité entre la vaccination contre l'hépatite B et la sclérose en plaques : v. C. Kahn, *Recherche de la causalité et incertitudes scientifiques en droit de la responsabilité civile, étude de droit comparé : droit français – common law*, Thèse Paris-Panthéon-Assas, 2023, à paraître chez LGDJ, n° 373 et s. Sur l'arrêt précité, v. spéc. n° 396.

⁶ V. les arrêts suivants dans lesquels la Cour de cassation avait admis que des scléroses en plaques pouvaient être considérées comme des accidents du travail imputables à une vaccination obligatoire contre l'hépatite B, en dépit de l'incertitude causale : Cass. soc., 2 avr. 2003, n° 00-21.768, *Bull. civ. V*, n° 132, p. 130, *D.* 2003. Jur. 1724, note H. K. Gaba ; *RDSS* 2003, p. 439, obs. P.-Y. Verkindt ; Cass. civ. 2^e, 22 mars 2005, n° 03-30.551, *Bull. civ. II*, n° 75, p. 68 ; Cass. civ. 2^e, 14 sept. 2006, n° 04-30.642, *inédit*, *RDSS*, 2007, p. 281, note S. Fantoni-Quinton. Soulignons toutefois que la souplesse dont a fait preuve la Cour de cassation quant à la démonstration de la causalité correspondait plus à une volonté de laisser les juges du fond souverains en matière d'accidents du travail imputables à une vaccination obligatoire qu'à une véritable facilitation de la preuve causale (v. notre thèse précitée, n° 391 et s.) Il doit par ailleurs être remarqué que dans le jugement commenté du TJN, il est fait état de la reconnaissance d'une « *maladie professionnelle* », alors que la sclérose en plaques ne figure pas au tableau des maladies professionnelles prévues à l'article R. 461-3 du Code de la Sécurité sociale. Étant empêchée à ce titre de reconnaître la sclérose en plaques comme une maladie professionnelle, la jurisprudence précitée se fondait plutôt sur le caractère « *accidentel* » de la sclérose en plaques postérieure à une vaccination rendue obligatoire par le travail (l'accident du travail de l'article L. 411-1 du Code de la Sécurité sociale n'étant pas circonscrit par une liste préétablie comparable au tableau des maladies professionnelles).

⁷ Et plus précisément, l'interprétation des articles 1147 (responsabilité contractuelle) et 1382 (responsabilité extracontractuelle) anciens du Code civil à la lumière de la directive du 85/374/CEE du 25 juill. 1985 relative au rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres en matière de responsabilité du fait des produits défectueux, puisque la plupart des actions initiées à l'encontre des producteurs de vaccins ont eu lieu concernant des lots commercialisés antérieurement à l'entrée en vigueur de la loi de transposition n° 98-389 du 19 mai 1998, ayant créé les articles 1386-1 à 1386-18, devenus 1245 à 1245-17 du Code civil.

⁸ Cass. civ. 1^{re}, 22 mai 2008, n° 05-20.317 et n° 06-10.967, *Bull. civ. I*, n° 148-149, *RTD com.*, 2009, p. 200, obs. B. Bouloc ; *D.*, 2008, p. 2894, obs. Ph. Brun et P. Jourdain ; *JCP. éd. E.*, 2008, p. 2137, comm. B. Daille-Duclos ; *JCP. éd. G.*, 2008, II, 10131, comm. L. Grynbaum ; *D.*, 2008, p. 1544, obs. I. Gallmeister ; *Gaz. Pal.*, 2008, p. 48, obs. S. Hocquet-Berg ; *RTD civ.*, 2008, p. 492, note P. Jourdain ; *RDSS*, 2008, p. 578, obs. J. Peigné ; *RCA*, 2008, chron. 8, Ch. Radé.

⁹ Ce qui aurait été de toutes les façons contraire à l'article 4 de la directive du 25 juill. 1985, selon l'arrêt rendu par la CJUE le 21 juin 2017 C-621/15, *N. W e.a./Sanofi Pasteur MSD e.a.*, qui proscrit le recours aux présomptions de droit.

¹⁰ V. notre thèse précitée, n° 81.

présumer la causalité dès lors que le demandeur démontrait une proximité temporelle entre sa vaccination et sa maladie, une absence d'antécédents personnels ou familiaux ainsi que l'absence d'autres causes possibles¹¹. D'autres ont refusé la reconnaissance de présomptions causales, alors que les mêmes éléments de fait étaient démontrés par les demandeurs¹². Une telle disparité de solutions a été critiquée comme source d'inégalités importantes entre les demandeurs¹³. Les décisions admettant la présomption de la causalité ont par ailleurs été critiquées au titre d'une discordance entre le discours juridique et le discours scientifique¹⁴.

Des présomptions ont également été admises de façon variable concernant la preuve du défaut du produit, laquelle découlait parfois directement de la présomption de causalité elle-même¹⁵.

En l'espèce, **même si le jugement du TJN est principalement motivé par une considération tenant à l'absence d'imputabilité du dommage au défendeur¹⁶, il n'est pas exclu que l'incertitude scientifique quant à la causalité entre la vaccination contre l'hépatite B et la sclérose en plaques n'ait pas non plus joué en faveur du demandeur¹⁷.**

L'incertitude scientifique affectant la causalité peut être de plusieurs types¹⁸. Concernant le lien causal entre la vaccination contre l'hépatite B et la sclérose en plaques, l'incertitude porte sur l'impossibilité de connaître ou d'exclure la causalité *générale*. Rappelons que la causalité générale porte sur des régularités universelles admises entre un type de fait et un type d'effet¹⁹. La causalité spéciale, elle, porte sur l'application de ces régularités universelles à un cas d'espèce²⁰. Par exemple, il existe

¹¹ V. par exemple un jugement du Tribunal de grande instance de Nanterre : TGI Nanterre, 4 sept. 2009, n° 08/3807. V. aussi : CA Versailles, 2 mai 2001, *RTD Civ.*, 2001, p. 891 et 896 ; CA Versailles, 10 févr. 2011, n° 09/07555 ; CA Versailles, 15 mars 2012, n° 09/05842.

¹² V. par exemple : V. CA Paris, 17 déc. 2010, n° 08/16254 ; CA Paris, 6 mai 2011, n° 08/03447 ; CA Paris 4 juill. 2019, n° 18/06249.

¹³ J.-S. Borghetti, « Contentieux du vaccin contre l'hépatite B : au bon plaisir des juges du fond », *D.*, 2018, p. 490.

¹⁴ J.-S. Borghetti, « Qu'est-ce qu'un vaccin défectueux ? », *D.*, 2012, p. 2853.

¹⁵ V. Cass. civ. 1^{re}, 10 juill. 2013, n° 12-21.314, *Bull. civ. I*, n° 157, *D.*, 2013, p. 2315, note J.-S. Borghetti ; *D.*, 2013, p. 2312, note Ph. Brun ; *RTD. civ.*, 2013, p. 852, note P. Jourdain ; *D.*, 2013, p. 2306, avis Ch. Mellottée ; *RDC*, 2014, p. 37, note G. Viney. V. à ce propos : notre thèse précitée, n° 438.

¹⁶ V. *infra*, II.

¹⁷ Il est d'abord affirmé dans le jugement que « le rapport d'expertise judiciaire, s'agissant des données issues de la littérature médicale et scientifique qu'elle évoque, ainsi que les pièces produites en ce sens en défense par la société GSK et qui ne sont pas dénuées de tout intérêt, permet de retenir que la sclérose en plaques reste en réalité méconnue, de multiples facteurs étant mis en avant à ce titre » (p. 11). Le jugement fait toutefois également état de l'impossibilité d'exclure avec certitude la causalité entre la vaccination contre l'hépatite B et des atteintes démyélinisantes ou des affections auto-immunes.

¹⁸ V. notre thèse précitée, n° 349 et s. Les deux grands types d'incertitudes que nous distinguons sont les suivants : soit l'incertitude provient d'une incapacité radicale de la communauté scientifique à établir ou à exclure la causalité ; soit l'incertitude provient de l'impossibilité de démontrer une causalité *certaine*, la seule démonstration possible portant sur une causalité *probabiliste*.

¹⁹ V. notre thèse précitée, n° 51 et s. V. aussi : Ch. Radé, « Causalité juridique et causalité scientifique : de la distinction à la dialectique », *D.*, 2012, p. 112.

²⁰ V. notre thèse précitée, n° 54 et s. Sur la distinction entre la causalité générale et la causalité spéciale, v. aussi : J.-S. Borghetti, « Vers un régime spécial de responsabilité du fait des produits de santé ? », *RDC*, 2007, p. 1157 ; J.-S. Borghetti, « Contentieux du vaccin contre l'hépatite B - en route vers Luxembourg ! », *D.*, 2015, p. 2602 ; J.-S. Borghetti, « Contentieux du vaccin contre l'hépatite B : la Cour de Luxembourg sème le

un lien de causalité générale entre la consommation de cigarettes et le cancer du poumon. Dans un cas individuel, la personne qui impute son cancer du poumon à sa consommation de cigarette devra en faire la démonstration.

Le lien de causalité générale entre la vaccination contre l'hépatite B et la sclérose en plaques présente la particularité suivante : la science ne parvient ni à en faire la démonstration certaine, ni à en exclure totalement la possibilité²¹. Cela rejaillit sur le lien de causalité spéciale : si à l'échelle scientifique et générale, la causalité est incertaine, ceci signifie qu'à l'échelle spécifique d'un individu, sa situation ne saurait être considérée comme constituant une manifestation particulière de la causalité générale.

L'incertitude scientifique portant sur la causalité générale peut être considérée comme *légitime*, contrairement aux incertitudes parfois véhiculées par de fausses théories circulant souvent au moyen d'internet, précisément parce que des membres indépendants de la communauté scientifique ne parviennent pas à la surmonter malgré la conduite d'études sur la question²². Pour cette raison, l'incertitude scientifique devrait faire l'objet d'un traitement spécifique par le droit : le demandeur ne parvient pas à rapporter la preuve de la causalité, parce que celle-ci est impossible à démontrer ; mais il n'est pas non plus envisageable de l'exclure. Comme nous l'avons vu, la jurisprudence a déjà occasionnellement recours aux présomptions de causalité pour alléger le fardeau probatoire pesant sur les épaules du demandeur²³. Toutefois, les solutions rendues en la matière sont incohérentes d'une juridiction à une autre, et lorsque la présomption causale est admise, le sentiment est souvent donné que le juge choisit de mépriser l'absence de certitude scientifique sur la question causale pour admettre indirectement la causalité. En effet, en se référant à des critères relatifs à la situation individuelle de la victime éventuelle (postériorité d'une maladie à l'exposition à un produit, absence d'antécédents personnels ou familiaux) pour présumer la causalité, les juges semblent outrepasser la délicate question de l'existence de la causalité sur le plan scientifique : **la causalité générale, portant sur un lien**

doute », *D.*, 2017, p. 1807 ; P. Jourdain, « Responsabilité contre les fabricants du vaccin contre l'hépatite B : y aurait-il du nouveau ? », *RTD Civ.*, 2013 p. 625 ; E. Lemaire, *Risques sanitaires sériels et responsabilité civile : Étude comparée des droits français et anglais*, Thèse Paris 2, 2020, p. 266 et s., n° 405 et s.

²¹ Pour un recensement des études épidémiologiques portant sur la causalité entre la vaccination contre l'hépatite B et la sclérose en plaques, v. notre thèse précitée, n° 374. Le point commun des études démontrant une absence de lien statistique entre la vaccination contre l'hépatite B et la sclérose en plaques est l'admission d'une impossibilité d'exclure totalement l'hypothèse de la causalité. Il est possible qu'un sous-groupe très minoritaire de la population (qui ne pourrait donc pas être représenté par des études épidémiologiques portant sur des cohortes d'individus de grande ampleur) souffre d'une prédisposition particulière aux maladies démyélinisantes telles que la sclérose en plaques, qui serait révélée par la vaccination contre l'hépatite B.

²² Sur les critères de ce qui constitue à notre sens une incertitude scientifique « *légitime* » (par opposition à l'incertitude qui découle de conceptions véhiculées par les « *pseudo-sciences* »), v. notre thèse précitée, n° 223 et s., spéc. n° 274 et s. Il faut qu'une théorie incertaine fasse l'objet de *tests* par la communauté scientifique ; et la conduite de tels *tests* doit refléter un désaccord au sein de la communauté scientifique, constituée de membres indépendants, impartiaux et dotés d'une formation scientifique reconnue.

²³ C'est alors au défendeur de rapporter la preuve de l'absence de causalité : celle-ci n'est pas forcément plus facile à rapporter que celle de l'existence de la causalité, mais lorsque le défendeur est un producteur et le demandeur une personne physique, les moyens dont dispose le défendeur en termes de recherche et développement justifient un rééquilibrage de la charge probatoire au profit du demandeur.

scientifique, devrait *elle aussi* faire l'objet d'une présomption pour éviter le risque d'incohérence entre la science et le droit.

Nous sommes ainsi en faveur de la mise en œuvre de *deux* présomptions successives, qui devraient être appliquées de façon harmonisée par les juridictions du fond²⁴. Premièrement, c'est la causalité générale qui devrait être présumée : cette présomption serait conditionnée par la démonstration du caractère légitime de l'incertitude et par une motivation expresse des décisions selon laquelle la causalité ne serait pas présumée *au mépris des connaissances scientifiques, mais en vertu de l'absence de certitude en la matière*²⁵. Viendrait ensuite une présomption de causalité spéciale. Celle-ci dépendrait de critères proches de ceux qui sont privilégiés par la jurisprudence actuelle : devraient être vérifiés la postériorité du dommage par rapport à l'exposition litigieuse²⁶ ; le bon état de santé de la victime préalablement à l'exposition ; ainsi que l'absence d'autres facteurs qui pourraient eux aussi avoir causé le dommage²⁷. Une fois la causalité présumée, le défaut devrait également faire l'objet d'une présomption.

À propos du jugement présentement commenté, la présomption de la causalité générale ne poserait pas de problème : comme nous l'avons déjà évoqué, l'incertitude portant sur la causalité entre la vaccination contre l'hépatite B et la sclérose en plaques est légitime.

La difficulté porterait toutefois sur l'établissement de la présomption de la causalité spéciale. Il n'apparaît pas clairement que la maladie du demandeur est apparue postérieurement à la vaccination par l'Engérix B, parce que ses premiers symptômes ont eu lieu après la deuxième injection d'un lot de vaccin qui pourrait avoir

²⁴ Rappelons que l'arrêt précité de la CJUE du 21 juin 2017 interdisait la mise en œuvre de présomptions de droit, lesquelles étaient estimées comme contraires à l'article 4 de la directive du 25 juill. 1985 qui exigeait du demandeur qu'il rapporte la preuve de la causalité. Cela dit, l'article 10.4 de la directive du 25 sept. 2024 relative à la responsabilité du fait des produits défectueux et abrogeant la directive 85/374/CEE du 25 juill. 1985 prévoit une présomption de droit de la causalité lorsque « a) le demandeur fait face à des difficultés excessives, notamment en raison de la complexité technique ou scientifique, pour prouver la défectuosité du produit ou le lien de causalité entre cette défectuosité et le dommage, ou les deux ; et b) le demandeur démontre qu'il est probable que le produit est défectueux ou qu'il existe un lien de causalité entre la défectuosité du produit et le dommage, ou les deux ». Cette présomption ne sera toutefois peut-être pas d'une grande aide pour les demandeurs en présence d'une incertitude scientifique portant sur la causalité, puisque l'incertitude vient précisément entraver toute possibilité de démonstration de probabilité de lien de causalité entre la défectuosité du produit et le dommage.

²⁵ V. notre thèse précitée, n° 494 et s. Ainsi, il y a une différence majeure de raisonnement entre la présomption causale opérée dans l'ignorance de l'existence d'une incertitude scientifique (présumer la causalité pour faire comme si elle existait) et la présomption causale motivée explicitement par l'incertitude scientifique : c'est parce que l'incertitude scientifique empêche la démonstration certaine de la causalité que celle-ci peut être présumée (présumer la causalité en admettant qu'il soit possible que celle-ci n'existe pas). Le résultat obtenu par l'application de l'un ou l'autre de ces raisonnements est certes le même (permettre l'indemnisation de la victime éventuelle), mais la différence de motivation qu'ils impliquent tend selon nous à faire varier le degré d'acceptabilité de la décision par rapport à la réalité scientifique.

²⁶ Nous proposons un délai de douze mois pour admettre la postériorité du dommage par rapport à l'exposition litigieuse : certes, la mise en œuvre d'un délai précis peut paraître arbitraire au regard du flou relatif à ce qui constituerait un délai « normal » de survenance des premiers symptômes d'une maladie après l'exposition à une substance litigieuse, mais il semble qu'un tel délai est assez large pour comprendre la majorité des demandes fondées sur la causalité de la vaccination contre l'hépatite B, et pourrait également être transposé à d'autres situations d'incertitudes scientifiques. V. notre thèse précitée, n° 517.

²⁷ V. notre thèse précitée, n° 506 et s.

été produit par un autre laboratoire que le défendeur. Il n'est toutefois pas contestable que les symptômes soient apparus peu de temps après *une* injection au vaccin contre l'hépatite B, et il n'est pas totalement exclu que le lot ayant servi à cette injection ait été également produit par le défendeur. Quant au bon état de santé de la victime avant l'exposition litigieuse et à l'absence d'autres facteurs qui pourraient également avoir causé le dommage, on retrouve la même difficulté. En effet, il semblerait que la victime était en bon état de santé avant sa vaccination contre l'hépatite B, mais pas avant l'injection du lot spécifiquement produit par le défendeur. De même, aucun autre facteur que la vaccination *prise comme un tout* n'est susceptible d'expliquer la maladie, mais des injections vaccinales autres que celle du lot produit spécifiquement par le producteur pourraient l'avoir entièrement causée.

Ainsi, la présomption de la causalité n'est pas tant empêchée par des considérations tenant à l'incertitude scientifique que par la multiplicité des lots administrés et l'absence d'identification de tous les producteurs ayant fourni ces lots. Autrement dit, l'obstacle à l'indemnisation tient à une absence de possibilité d'imputer le dommage (à considérer que la causalité générale et la causalité spéciale soient présumées, vis-à-vis de la vaccination prise dans son ensemble, sans distinction entre les différents lots) à un producteur en particulier.

II/ Sur l'absence d'imputabilité (la causalité *alternative*)

Si un seul producteur avait produit l'ensemble des lots ayant servi à la vaccination du demandeur, il n'est pas exclu que le TJN ait permis la présomption de la causalité. Par ailleurs, la double présomption de causalité matérielle générale et spéciale telle que nous la concevons aurait pu être mise en œuvre sans difficulté²⁸.

La raison pour laquelle l'action du demandeur a échoué tient à la multiplicité potentielle des producteurs de vaccin contre l'hépatite B : il n'était pas possible de présumer la causalité, parce que même à considérer que la preuve scientifique de celle-ci ne fait pas débat, le dommage pouvait très bien avoir été causé par les vaccins employés pour les trois premières doses administrées au demandeur, lesquels pouvaient avoir été produits par d'autres laboratoires que le défendeur.

La situation renvoie à la causalité dite *alternative*²⁹ : il s'agit de la situation dans laquelle un dommage peut avoir été causé par une ou plusieurs personnes, et qu'il est impossible d'identifier précisément laquelle ou lesquelles de ces personnes ont effectivement joué un rôle dans sa survenance.

En l'occurrence, si l'on part du principe que la causalité scientifique est présumée, il n'est pas possible d'imputer la causalité à la première injection car le numéro du lot diffère de la structure de numérotation du lot produit par le défendeur

²⁸ La causalité générale aurait pu être présumée sur le fondement de l'incertitude scientifique légitime. La causalité spéciale aurait également pu être présumée puisque les premiers symptômes de la sclérose en plaques sont apparus moins de douze mois après la première et la seconde injection ; que le demandeur était en bon état de santé antérieurement aux injections ; et qu'aucune autre cause n'était susceptible d'expliquer la survenance de sa maladie.

²⁹ Sur la question, v. : C. Quézel-Ambrunaz, « La fiction de la causalité alternative. Fondement et perspectives de la jurisprudence "Distilbène" », *D.*, 2010, p. 1162. V. aussi notre thèse précitée, n° 612 et s.

pour la quatrième injection (même si on peut émettre l'hypothèse d'une restructuration de la numérotation entre 1994 et 1995). Par contre, il n'est pas possible d'exclure que les lots utilisés pour les deuxième et troisième injections aient été produits par GSK.

À ce titre, une transposition de la jurisprudence *Distilbène* aurait pu être envisagée : dans les années 1970, un médicament avait été commercialisé pour éviter les fausses couches. Le principe actif de ce médicament (le diéthylstilbestrol) s'est avéré extrêmement dangereux pour les femmes qui y avaient exposées *in utero* : plusieurs décennies après leurs expositions, ces femmes avaient développé de graves malformations et des cancers du col de l'utérus. À cause du temps qui s'était écoulé entre les expositions et la révélation de leurs dommages, il était impossible d'identifier lequel des deux producteurs du médicament avait causé leurs dommages spécifiques (le laboratoire UCB Pharma commercialisait le Distilbène, et le Stilbestrol-Borne était commercialisé par le laboratoire Novartis). L'absence d'imputabilité du dommage à l'un ou l'autre de ces producteurs entravait la démonstration certaine de la causalité (d'où l'expression de causalité *alternative*). La Cour de cassation avait admis la condamnation *in solidum* des deux laboratoires au paiement de l'intégralité de l'indemnisation des victimes, sur le fondement d'une présomption d'imputabilité du dommage au fait générateur de responsabilité³⁰.

Ici, à condition que soient identifiés tous les producteurs de vaccin contre l'hépatite B à l'époque de la vaccination administrée au demandeur, la même solution pourrait être privilégiée : chacun de ces producteurs (y compris le défendeur) pourrait être, au titre d'une présomption d'imputabilité, tenu à la réparation *in solidum* de la sclérose en plaques.

Certes, il peut être concédé qu'une telle solution impliquerait de recourir à beaucoup de présomptions pour faire droit à une seule et même demande (la double présomption de causalité générale et spéciale d'abord ; la présomption d'imputabilité ensuite). **Cela étant dit, nous avons observé qu'il était souhaitable que l'admission de présomptions causales soit généralisée selon les mêmes critères entre les différentes juridictions du fond.** Une telle harmonisation répondrait à une volonté politique de ne pas laisser des victimes éventuelles sans réparation face à l'insurmontable incertitude scientifique. Il ne faudrait alors pas que les défendeurs puissent échapper à leur responsabilité au prétexte qu'ils étaient plusieurs à entreprendre la même activité à risque susceptible d'avoir causé le dommage. La présomption d'imputabilité interviendrait alors pour corriger l'effet pervers découlant de la multiplicité des défendeurs.

³⁰ Cass. civ. 1^{re}, 24 sept. 2009, n° 08-16.305, *Bull. civ. I*, n° 187, *RTD com.*, 2010, p. 415, obs. B. Bouloc ; *RDC*, 2009, p. 90, obs. J.-S. Borghetti ; *D.*, 2010, p. 49, obs. Ph. Brun ; *D.*, 2010, p. 2671, obs. Ph. Delebecque ; *JCP éd. G.*, 2009, p. 381, note S. Hocquet-Berg ; *RTD Civ.*, 2010, p. 111, obs. P. Jourdain ; *RDSS*, 2009, p. 1161, obs. J. Peigné ; *D.*, 2010, p. 1162, note Ch. Quézel-Ambrunaz ; *RCA*, 2009, n° 11, étude 15, note Ch. Radé. V. sur cet arrêt, notre thèse précitée, n° 619. À l'époque, le fait générateur de responsabilité était constitué par la faute au sens de l'article 1382 du Code civil puisque les faits avaient été commis antérieurement à la loi de transposition du 19 mai 1998 de la directive sur la responsabilité du fait des produits défectueux du 25 juill. 1985, mais la solution retenue pouvait tout à fait être transposée à la responsabilité du fait des produits défectueux.

2^e thème – Le contentieux des produits de santé

Le contentieux « Distilbène »

TJ Nanterre, pôle civil, 2^e ch., 22 décembre 2022, RG 19/06782

TJ Nanterre, pôle civil, 2^e ch., 28 mars 2024, RG 22/01918

Analyse par Aurélie Ballot-Léna, Professeur en droit privé à l'Université de Brest, membre du Lab-LEX (UR 7480 UBO/UBS) et membre associée du CEDCACE (EA 3457)

Alors qu'est régulièrement discutée la création d'un fonds unique d'indemnisation des risques sanitaires ou médicamenteux³¹, les jugements analysés mettent en lumière l'équilibre fragile de l'édifice jurisprudentiel construit au fil des actions menées par les victimes, entre souplesse dans la reconnaissance du droit à réparation et rigueur dans l'appréciation des préjudices, construction prétorienne dont la juridiction altoséquanaise est, en raison de sa compétence, la cheville ouvrière.

Dans l'une des affaires (RG 22/01918), la demanderesse s'était vu diagnostiquer, à l'âge de 17 ans, un cancer du col de l'utérus et du vagin de type adénocarcinome à cellules claires (ACC). Après avoir subi plusieurs traitements, d'abord par radiothérapie et curiethérapie puis, après une récurrence précoce, par chirurgie, elle avait été considérée en 1994 en rémission prolongée par l'équipe d'oncologie l'ayant suivie. Cependant, les traitements et interventions ainsi subis avaient laissé d'importantes séquelles, caractérisées par une cystite chronique et une vessie radique, ainsi que des troubles sphinctériens, rendant nécessaires de nouvelles opérations qui ont, elles-mêmes, révélé d'autres complications. Imputant l'ensemble de ses troubles à son exposition *in utero* au diethylstilboestrol (DES), elle a assigné les deux laboratoires ayant commercialisé le médicament aux fins de voir leur responsabilité engagée et que soit ordonnée une expertise judiciaire aux fins d'évaluation de ses préjudices. Dans l'attente des opérations d'expertise, elle a sollicité l'allocation d'une provision. Son époux s'est joint à l'instance, afin que soient également réparés les préjudices qu'il estimait avoir subis à titre personnel. Les laboratoires se sont opposés à ces demandes, invoquant la prescription de cette action et contestant toute responsabilité aux motifs que l'exposition *in utero* au DES n'était pas démontrée, pas plus que leur faute et le lien de causalité avec les préjudices invoqués. En outre, l'un des laboratoires, la société Haleon, a fait valoir que seule la responsabilité de la société UCB Pharma devait être retenue.

Si, dans la seconde affaire (RG 19/06782), la demanderesse avait également développé un cancer de type ACC, le litige présenté au tribunal judiciaire était très différent puisqu'il avait déjà été établi par une expertise judiciaire que la « *seule cause documentable* »³² était l'exposition *in utero* de la demanderesse au distilbène. Un

³¹ C. Bernfeld et F. Bibal, « Les dommages sériels causés par des produits de santé », *Gaz. Pal.* 19 janv. 2021, n° 395e8, p. 77 et L. Bloch, « Scandale de la Dépakine : le "fonds" de la discorde », *RCA* octobre 2016, alerte 24.

³² Jugement RG 19/06782, p.3, §2.

protocole transactionnel en indemnisation des préjudices résultant de cette pathologie avait même été conclu avec le laboratoire UCB Pharma et c'est en raison d'une aggravation de son état de santé, et à la suite d'une nouvelle expertise³³, que la juridiction a été saisie des demandes dirigées contre ce seul laboratoire, par la victime directe et son conjoint, en réparation de leurs préjudices patrimoniaux et extrapatrimoniaux.

La première affaire permet ainsi de revenir sur la reconnaissance du droit à réparation dans ce contentieux spécifique, tant au regard de la prescription applicable que des conditions de la responsabilité des laboratoires. Si la question des préjudices subis est posée, c'est uniquement pour déterminer les provisions pouvant être allouées aux victimes. Dans la seconde affaire en revanche, c'est la mise en œuvre de ce droit à réparation qui trouve une illustration, l'exposition dommageable au distilbène n'étant pas discutée, puisqu'établie lors de la précédente procédure. Ainsi, les deux décisions offrent une vision complète des questions soulevées par ce contentieux, qu'il s'agisse des conditions de la reconnaissance du droit à réparation des victimes (I) ou de la mise en œuvre de ce droit à réparation (II).

I/ Sur la reconnaissance du droit à réparation

Si l'action est fondée sur les articles 1240 et 1241 du Code civil, de sorte qu'elle suppose la démonstration d'une faute à l'origine du dommage invoqué, l'analyse de la jurisprudence montre que le véritable centre de gravité du régime d'indemnisation mis en place est le lien de causalité, la question de la faute ayant été définitivement tranchée par la Cour de cassation. L'une des affaires montre cependant que la situation n'est pas simple en pratique, l'un des laboratoires discutant chacun des éléments de sa responsabilité civile. Les décisions commentées permettent ainsi de revenir tant sur le manquement ouvrant droit à réparation (A) que sur le lien de causalité avec le dommage subi (B).

A/ Sur le manquement

L'une des affaires (RG 22/01918) permet de revenir sur le contenu de la faute et sur son imputabilité aux laboratoires.

S'agissant du contenu de la faute, la jurisprudence a retenu un **manquement des laboratoires à leur obligation de vigilance, pour avoir poursuivi la commercialisation du DES malgré les risques connus et identifiés sur le plan scientifique, notamment de cancers**³⁴. Toutefois, encore faut-il vérifier que les faits litigieux ont été commis à une époque où une telle faute pouvait être imputée aux laboratoires, au regard des données scientifiques alors disponibles. Dans cette affaire, tel était précisément le moyen soulevé en défense, les laboratoires faisant valoir que les risques du produit n'avaient pas encore été mis en évidence en 1966, lorsque la

³³ Expertise qui a été vainement contestée par le laboratoire pour tenter d'échapper à l'indemnisation, ou réduire son montant (ou enliser le débat) ; cf. jugement 19/06782, pp.7 à 11.

³⁴ Cf. Cass. civ. 1^{ère}, 7 mars 2006, n°04-16.179, *Bull. civ. I*, n°142 et Cass. civ. 1^{ère}, 7 mars 2006, n°04-16.180, *Bull. civ. I*, n° 143. Sur la reconnaissance, plus générale, d'un devoir de vigilance à la charge de certains professionnels, v. les observations de Mme A. Danis-Fâtome dans le présent recueil.

demanderesse y avait été exposée *in utero*. Le tribunal constate que les effets néfastes du DES sur l'être humain n'ont été révélés que postérieurement, en 1971. Pour autant, l'efficacité de la molécule avait été remise en cause dès 1953, spécialement pour la prévention des fausses couches (prescription médicale précisément choisie par le médecin en l'espèce). De plus, des études conduites sur les animaux avaient révélé des effets tératogènes et cancérogènes depuis les années 60. Or, selon le tribunal, aucun des laboratoires ne démontrait avoir, à l'époque, pris en considération ces études. Ils n'avaient pas « *tiré les conséquences qui s'en imposaient* »³⁵, maintenant les produits sur le marché « *sans précaution ni mise en garde qu'il s'agisse de son efficacité réelle ou de son innocuité* »³⁶. De ces considérations, le tribunal déduit que les laboratoires ont commis une faute d'imprudence de nature à engager leur responsabilité, sans qu'ils puissent utilement invoquer une cause d'exonération prise de l'état des connaissances scientifiques au moment des faits, à l'instar du risque de développement en matière de responsabilité du fait des produits défectueux³⁷.

S'agissant de l'imputabilité de la faute, une jurisprudence désormais acquise a soulagé les victimes d'une partie de leur fardeau en ce qu'elles n'ont pas à établir à quel médicament, sur les deux existants sur le marché, elles avaient précisément été exposées. **Appliquant la théorie dite de la causalité alternative, la jurisprudence retient la responsabilité *in solidum* des deux laboratoires ayant commercialisé le distilbène, dès lors que la victime prouve avoir été exposée *in utero* à cette molécule, à charge pour chaque laboratoire de prouver que son produit n'a pas été à l'origine du dommage**³⁸.

Or, au cas présent, l'un des laboratoires, la société Haleon, soutenait qu'en tout état de cause, les demandes formées à son encontre devaient être rejetées en ce que ce n'était pas son médicament qui était concerné par le présent litige. Cependant, la juridiction considère qu'il ne pouvait être exclu que ce médicament ait été celui commercialisé par cette société. Selon le tribunal judiciaire, la circonstance que les documents produits pour établir l'exposition *in utero* aient fait référence au « distilbène », nom du médicament commercialisé par l'autre laboratoire, et que ce dernier ait été alors en quasi-monopole n'est pas, contrairement aux allégations de la société Haleon, un argument de nature à exclure sa responsabilité. Au contraire, en raison du quasi-monopole dont disposait alors l'autre laboratoire, le terme « distilbène » pouvait être couramment utilisé à l'époque par le public et les praticiens pour désigner la molécule DES. En l'absence de la prescription originelle et du dossier médical de la mère de la demanderesse, il devait donc être considéré que la mention « distilbène » sur les documents produits pour établir l'exposition *in utero* au DES (en particulier le carnet de santé de la demanderesse sur lequel son pédiatre avait signalé le traitement suivi par sa mère) renvoyait à l'une ou l'autre spécialité médicamenteuse. Faute, donc, pour la société Haleon, d'établir avec certitude que ce n'était pas son médicament qui avait été pris par la mère de la demanderesse – preuve dont on devine qu'elle est très difficile à apporter en pratique –, sa responsabilité pouvait être engagée. L'avantage ainsi reconnu aux victimes est indéniable. À cet égard, le

³⁵ Jugement RG 22/01918, p.14.

³⁶ *Ibid.*

³⁷ Art. 1240, 4° C. civ.

³⁸ Cass. civ. 1^{ère}, 24 sept. 2009, n°08-16.305, *Bull. civ.* 2009, I, n°187.

jugement illustre la faveur probatoire qui leur est faite, mais aussi l'audace de ce laboratoire, qui n'hésite pas à faire feu de tout bois pour tenter d'échapper à sa responsabilité – ou, à tout le moins, rendre difficile sa reconnaissance.

B/ Sur le lien de causalité

S'agissant de la condition du lien de causalité, si cet élément ne soulève pas de difficulté lorsque la pathologie subie a pour seule cause possible une exposition au DES, il en va différemment lorsqu'elle est multifactorielle, comme dans les espèces commentées où les demanderesse avaient développé un cancer de type ACC³⁹. Dans une telle hypothèse, la jurisprudence a édifié un corps de règles particulières, rappelées par les deux jugements : la victime doit, d'une part, démontrer son exposition au DES ; d'autre part, elle doit démontrer que les pathologies subies sont imputables à cette molécule⁴⁰.

L'exposition *in utero* au DES était contestée dans l'une des affaires. Or, cette preuve peut paraître diabolique au regard de l'ancienneté des faits. S'agissant d'un fait juridique, elle peut être apportée par tout moyen, et notamment par des présomptions graves, précises et concordantes. Cette affaire (RG 22/01918) montre comment ce mode de preuve permet à la victime de surmonter l'obstacle probatoire, la juridiction détaillant les éléments lui permettant de forger sa conviction. Outre la littérature scientifique existante sur le sujet et les conclusions de l'expertise, ayant mis en évidence la relation de la tumeur de type carcinome à cellules claires avec l'exposition au DES pendant la période fœtale, le tribunal s'appuie sur plusieurs pièces produites aux débats constituant, selon lui, autant de présomptions graves, précises et concordantes d'une exposition effective de la demanderesse au DES (attestation de sa mère et courrier de celle-ci adressé au successeur de son gynécologue décédé afin d'obtenir son dossier médical et faisant état du traitement suivi en cours de grossesse ; dossier médical de la demanderesse pour le traitement de son cancer, montrant que l'équipe d'oncologie l'ayant prise en charge avait alors relevé le lien entre sa pathologie et une exposition *in utero* au DES ; comptes-rendus des consultations et examens alors réalisés faisant également état de ce lien). Selon le tribunal, ces éléments ne sont pas utilement remis en cause par le laboratoire, de sorte que l'exposition *in utero* de la demanderesse à la molécule litigieuse doit être considérée comme établie.

Les laboratoires discutaient également l'imputabilité des préjudices à une exposition *in utero* au DES. À cet égard, comme le rappelle le tribunal dans l'une des affaires et comme l'a récemment affirmé la Cour de cassation, l'exposition au distilbène n'a pas à être la seule cause du dommage. Il faut et il suffit que cette exposition ait « *contribué de manière certaine* » au dommage⁴¹.

Un premier lien devait être établi entre l'exposition *in utero* au DES et l'adénocarcinome à cellules claires dont avait été victime chacune des demanderesse dans les affaires analysées. Dans l'une des affaires (RG 19/06782),

³⁹ Ex. : Cass. civ. 1^{ère}, 24 sept. 2009, n°08-10.081, *Bull. civ.* 2009, I, n° 186.

⁴⁰ Jugement RG 19/06782, pp.12 et 13 et RG 22/01918, p. 15.

⁴¹ Jugement RG 22/01918, p.15 ; rapp. Cass. civ. 1^{ère}, 18 oct. 2023, n°22-11.492, B.

ce point n'était pas débattu puisqu'il avait été admis par une transaction précédemment conclue entre le laboratoire poursuivi et la victime. En revanche, ce point était discuté dans l'autre affaire (RG 22/01918), la société Haleon ayant sollicité une nouvelle expertise et fait valoir que des femmes, même jeunes, pouvaient développer une telle pathologie sans avoir été exposées au DES. Cependant, au regard des pièces produites et des conclusions des experts pour qui ce lien ne faisait « *aucun doute* », la juridiction s'est considérée suffisamment informée pour conclure à « *l'imputabilité directe, certaine et entière* » des lésions subies au DES, ces lésions n'ayant pas d'autre cause identifiée⁴².

La particularité des décisions tient à ce que les demanderesse se prévalaient également d'autres troubles, qui n'avaient pas été directement provoqués par leur exposition *in utero* au distilbène mais étaient la conséquence des traitements suivis pour lutter contre le cancer causé par cette exposition. C'est cette forme de « surdommage », révélatrice des effets particulièrement nocifs de la molécule litigieuse, que les affaires analysées mettent particulièrement en évidence.

Dans l'une d'entre elles (RG 22/01918), la demanderesse a dû faire face à d'importantes complications à la suite des traitements suivis par radiothérapie, curiethérapie, puis chirurgie pour lutter contre l'adénocarcinome à cellules claires du col de l'utérus et du vagin. Selon le tribunal, écartant à cet égard les arguments de l'un des laboratoires, les traitements ainsi suivis s'imposaient pour lutter contre le cancer, et les troubles uro-sphinctériens subis désormais par la demanderesse en sont une complication connue. En l'absence de preuve contraire, ces troubles doivent être regardés, « *de la même manière* » que le cancer lui-même, comme « *entièrement imputables, de manière directe et certaine, à son exposition in utero au DES* »⁴³. Selon le tribunal, « *la totalité des préjudices subis par la demanderesse en suite de son exposition in utero au DES, consécutifs à l'adénocarcinome à cellules claires du col de l'utérus qu'elle a[vait] présenté à l'âge de 17 ans* » doivent donc être réparés par les laboratoires⁴⁴.

Le contexte est différent dans la seconde affaire (RG 19/06782) puisqu'un protocole transactionnel avait été auparavant conclu entre la victime et l'un des laboratoires, par lequel il a été reconnu que le cancer de type ACC pour lequel la demanderesse avait été traitée en 1996 avait été provoqué par son exposition *in utero* au distilbène. Cependant, la demanderesse a, par la suite, développé une endométriose sévère et profonde ayant rendu nécessaire une opération (une hystérectomie) pratiquée en 2008. Selon le tribunal judiciaire, les éléments produits ne permettent pas d'établir l'existence d'un lien direct et certain entre l'exposition *in utero* de la demanderesse au distilbène et l'endométriose ayant rendu nécessaire cette opération. En revanche, il ressort du rapport d'expertise que les complications subies lors de cette opération, à l'origine des troubles urologiques invoqués, ne peuvent être expliquées autrement que par les conséquences de la curiethérapie subie en 1996, dans le cadre du traitement du cancer provoqué par l'exposition *in utero* au distilbène, et donc par

⁴² Jugement RG 22/01918, p.15.

⁴³ *Ibid.*, p.16.

⁴⁴ *Ibid.*, p.17.

cette dernière. « *Aucune autre cause expliquant les difficultés rencontrées lors de l'hystérectomie n'a été identifiée lors de l'expertise (...) aucune cause étrangère à la curiethérapie et partant, à l'exposition in utero au distilbène* » ne peut être retenue selon le tribunal⁴⁵. De ces motifs, il déduit que les troubles urologiques subis par la demanderesse sont « *imputables in fine* », « *immédiatement* », ou « *secondairement* », « *de manière certaine dans l'une et l'autre de ces hypothèses, à son exposition in utero au distilbène* »⁴⁶.

Les difficultés à établir l'existence du lien de causalité dans ces affaires illustrent la dialectique entre causalité scientifique et causalité juridique⁴⁷. S'agissant, en particulier, de la seconde affaire (RG 19/06782), il est intéressant d'observer que le tribunal se fonde sur des présomptions graves, précises et concordantes, comme le lui permet la Cour de cassation⁴⁸, pour admettre l'imputabilité *in fine* des préjudices subis au distilbène. C'est l'absence d'autre cause identifiée entre la curiethérapie suivie pour lutter contre le cancer, dont l'exposition au DES était la cause reconnue, les complications rencontrées ensuite et les troubles urologiques qui en ont résulté, qui justifie la solution. Le raisonnement ainsi mené n'est pas sans rappeler la théorie de « l'empreinte continue du mal » développée par le professeur Dejean de la Bâtie : « *Lorsqu'une série de faits intermédiaires s'interrompt entre le fait initial et le dommage, la continuité suppose non seulement que chacun de ces faits présente un aspect défectueux, mais encore que cet aspect s'explique toujours, au moins partiellement, par la défectuosité du fait précédent, et ainsi de suite jusqu'au fait initial, lui-même incorrect ou présumé tel* »⁴⁹.

Sans remettre en cause l'exigence du lien de causalité, ces jugements montrent une certaine souplesse dans sa définition et illustre les efforts menés par les juges, notamment par le recours aux présomptions du fait de l'homme, pour pallier les difficultés probatoires auxquelles sont confrontées les victimes. Faut-il aller plus loin ? Comme cela a été souligné, « *aller plus loin et supprimer l'exigence de causalité entre le produit de santé et le dommage, notamment en matière de DES, c'est basculer à terme vers un système de garantie qui ne pourrait qu'être relayé par un fonds d'indemnisation* »⁵⁰.

⁴⁵ Jugement RG 19/06782, pp.15 et 16.

⁴⁶ *Ibid.*, p. 17.

⁴⁷ Ch. Radé, « Causalité juridique et causalité scientifique : de la distinction à la dialectique », *D.* 2012, p.112.

⁴⁸ Rapp. Cass. civ. 1^{ère}, 11 déc. 2019, n°19-11.862.

⁴⁹ N. Dejean de la Bâtie in Aubry et Rau, *Traité de droit civil, t. VI-2, Responsabilité délictuelle*, par N. Dejean de la Bâtie, Litec, 8^{ème} éd., 1989, n°74.

⁵⁰ S. Hocquet-Berg, « Affaire du « Distilbène » : une importante avancée en matière d'indemnisation des victimes », *JCP G* 2009, act. 381.

II/ Sur la mise en œuvre du droit à réparation

Outre la question particulièrement délicate de l'étendue du droit à réparation (B), celle de la prescription de l'action en réparation peut se poser, les faits étant souvent anciens ou s'inscrivant sur une durée très longue (A).

A/ Sur la prescription

Dans l'une des affaires (RG 22/01918), les laboratoires soutenaient que la demanderesse n'avait pas agi en temps utile pour obtenir réparation des préjudices dont elle se prévalait. Ces préjudices étant la conséquence de traitements subis pour soigner un cancer, traitements qui avaient pris fin en 1989 et à la suite desquels la patiente avait été considérée en rémission en 1994, les laboratoires faisaient valoir que c'était en 1989, ou au plus tard en 1994, que devait être fixé le point de départ de la prescription.

Se posait ainsi la délicate question de la détermination de ce point de départ et, plus particulièrement, s'agissant de la réparation d'un dommage corporel, celle de la consolidation de ce dommage. C'est, en effet, cet événement qui est retenu par une jurisprudence désormais consacrée par l'article 2226 du Code civil comme point de départ de la prescription, en ce qu'elle peut être regardée comme celle à laquelle le dommage s'est manifesté dans toute son étendue au demandeur, et donc comme celle à compter de laquelle celui-ci est en mesure d'agir⁵¹. **La présente décision illustre l'« illusoire simplicité »⁵² du concept de consolidation du dommage corporel⁵³.** Selon les laboratoires, le dommage invoqué était le cancer de type ACC pour lequel la patiente avait été considérée comme en rémission prolongée en 1989 et au plus tard en 1994. Selon eux, les troubles uro-sphinctériens développés ultérieurement n'étaient pas en lien avec une exposition *in utero* au DES, à supposer que cette dernière soit établie. Ils n'étaient pas, en tout état de cause, de nature à modifier la date de la consolidation du dommage qui devait être fixée au jour où l'état de santé de la demanderesse n'était plus susceptible d'évolution et apparaissait stabilisé, soit en 1989 et subsidiairement en 1994. Même à considérer que ces troubles constituaient un dommage aggravé, l'absence de demande formée en temps utile pour obtenir l'indemnisation d'un dommage initial faisait obstacle, selon eux, à toute indemnisation.

Après avoir rappelé que le point de départ de la prescription doit être fixé à la date de consolidation du dommage, le tribunal précise que cet événement correspond au « *moment où les lésions se fixent et prennent un caractère permanent, tel qu'un traitement n'est plus nécessaire, si ce n'est pour éviter une aggravation, et qu'il est possible d'apprécier un certain degré d'incapacité permanente réalisant un préjudice* ».

⁵¹ Pour un rappel, v. Cass. 1^{ère} civ., 5 juill. 2023, n°22-18.914, B: « *en cas de dommage corporel, la date de la connaissance du dommage doit s'entendre de celle de la consolidation, permettant seule au demandeur de mesurer l'étendue de son dommage* ».

⁵² Y. Lambert-Faivre et S. Porchy-Simon, *Droit du dommage corporel*, Dalloz, coll. Précis, 2022, 9^{ème} éd., n° 123.

⁵³ Rapp. Cass. civ. 1^{ère}, 5 juill. 2023, précité : « *en cas de pathologie évolutive, qui rend impossible la fixation d'une date de consolidation, le délai de prescription fixé par le texte susvisé ne peut commencer à courir* ».

définitif »⁵⁴. Cette définition, semblable à celle retenue par le rapport Dinthilac à partir des travaux du professeur Lambert-Faivre⁵⁵, montre qu'il s'agit d'une notion médico-légale devant être appréciée objectivement. Le tribunal souligne, en ce sens, que son appréciation relève en principe de la mission des experts-médicaux. Il n'en reste pas moins qu'il s'agit d'une qualification juridique, sur laquelle la Cour de cassation exerce son contrôle, certes léger, à partir des constatations souveraines des juges du fond⁵⁶. Il appartient donc à ces derniers de déterminer si consolidation il y a et à quelle date. Au cas présent, le tribunal fait siennes les conclusions des experts et retient qu'il n'est pas possible de considérer que l'état de la demanderesse est stabilisé puisqu'elle doit encore subir des interventions pour traiter les importants troubles subis, consistant notamment en une cystite radique et une incontinence anale. Or, ces troubles sont la conséquence des thérapies suivies pour lutter contre l'adénocarcinome à cellules claires du col de l'utérus et du vagin, pour lequel le lien avec l'exposition *in utero* au DES est par ailleurs établi. Selon le tribunal, la circonstance que la demanderesse a été considérée en rémission de la pathologie cancéreuse entre 1983 et 1994 est donc sans emport, les troubles invoqués correspondant à des complications des traitements suivis pour lutter contre ce cancer.

Pour raisonner ainsi, et retenir l'absence de consolidation de dommage corporel, la juridiction fait une appréciation globale de la situation dommageable subie par la demanderesse, englobant son état « séquellaire » actuel⁵⁷. Pour justifier sa décision, il se réfère à la jurisprudence du Conseil d'État selon laquelle « *la consolidation de l'état de santé de la victime d'un dommage corporel fait courir le délai de prescription pour l'ensemble des préjudices directement liés au fait générateur* »⁵⁸. Cette formulation n'est pas sans rappeler la distinction doctrinale entre le dommage, qui désigne la lésion subie et s'apprécie au siège de cette lésion, des préjudices que sont les atteintes patrimoniales et extra-patrimoniales consécutives à cette lésion⁵⁹. Le présent litige montre cependant que cette distinction n'est pas aisée à mettre en œuvre. Les laboratoires faisaient valoir que les troubles développés par la demanderesse constituaient un dommage distinct, dont le fait générateur n'était pas l'exposition au distilbène mais les traitements subis dont ils constituaient des séquelles. Tout au plus pouvaient-ils être considérés comme une aggravation du dommage initial qu'aurait constitué l'adénocarcinome à cellules claires. Cette analyse est rejetée par le tribunal, pour qui « *l'ensemble des préjudices* » subis

⁵⁴ Jugement RG 22/01918, p.9.

⁵⁵ Y. Lambert-Faivre et S. Porchy-Simon, *op. cit.*, n° 121 et Nomenclature des postes de préjudices : rapport de M. Dinthilac, juillet 2005, p.29 et les références citées.

⁵⁶ Si l'appréciation de la date de consolidation relève du pouvoir souverain des juges du fond (Cass. civ. 1^{ère}, 10 févr. 2022, n°20-20.143, *B* qui en déduit que le juge peut interpréter le rapport d'expertise pour déterminer la date de consolidation), la Cour de cassation veille à ce qu'ils exercent correctement leur office en se fondant sur des motifs effectivement de nature à caractériser la consolidation de l'état de la victime (cf. Cass. civ. 1^{ère}, 17 janv. 2018, n°14-13.351, *B* cassant un arrêt ayant retenu, dans une autre affaire « Distilbène », que les juges du fond ne pouvaient valablement, pour caractériser la consolidation de l'état de la victime, prendre en considération son choix de cesser tout traitement contre l'infertilité au titre de laquelle elle demandait réparation).

⁵⁷ Jugement RG 22/01918, pp. 8 et 17.

⁵⁸ CE 1^{er} juin 2016, req n°382490, cité par la décision précitée, p. 9 ; rapp. CE 27 déc. 2021, req. n°432768.

⁵⁹ Distinction consacrée notamment par le projet de réforme de la responsabilité civile présenté par la Chancellerie en 2017, dont l'article 1235 envisagé dispose qu'« *est réparable tout préjudice certain résultant d'un dommage et consistant en la lésion d'un intérêt licite, patrimonial ou extrapatrimonial* ».

postérieurement par la victime étaient « *la conséquence, directe et certaine, du traitement par radiothérapie et curiethérapie qu'elle a[vait] subi* »⁶⁰. C'est ainsi l'ensemble des conséquences dommageables de l'exposition au DES qui sont réparées.

B/ Sur l'étendue de la réparation

Autant peut-on voir dans la reconnaissance du droit à réparation une certaine souplesse, autant les décisions analysées montrent que les juges font preuve de rigueur dans l'appréciation de l'étendue de la réparation. Dans les deux affaires étaient invoqués des préjudices patrimoniaux et extrapatrimoniaux subis par la victime directe et son conjoint, en tant que victime par ricochet. Dans l'une des affaires (RG 22/01918), l'état de la victime n'étant pas stabilisé, la juridiction ne statue que sur une demande de provision. Il n'en reste pas moins que l'on constate la même rigueur dans les deux décisions. La juridiction est attentive à ce que ne soient réparés que les préjudices dont l'existence a été effectivement établie au moment où elle statue, au regard des pièces fournies par la victime pour justifier de sa situation personnelle, du rapport d'expertise et des données scientifiques disponibles. Les motifs relatifs au préjudice d'anxiété sont, à cet égard, instructifs. Si, comme l'a récemment rappelé la Cour de cassation, « *constitue un préjudice indemnisable l'anxiété résultant de l'exposition à un risque de dommage* »⁶¹, encore faut-il établir l'existence de ce préjudice et le distinguer d'autres postes de préjudices, en particulier du préjudice fonctionnel permanent⁶². Pour cela, le préjudice doit être « objectivé », par exemple par la preuve d'une surveillance particulière dont la victime fait l'objet en raison de son exposition avérée à un risque grave⁶³. Or, dans les décisions analysées, si la juridiction admet la possibilité, pour la demanderesse, d'invoquer un préjudice d'anxiété spécifique, elle considère que ce préjudice n'est pas établi en l'absence de risque avéré de développer un nouveau cancer ou d'autres maladies⁶⁴. C'est donc, ici, la certitude du préjudice qui fait défaut. En outre, dans les deux décisions on constate la même attention quant au respect du principe de réparation intégrale sans perte ni profit. Par exemple, dans l'affaire où avait été préalablement conclu un protocole transactionnel (RG 19/06782), la juridiction veille à ce que ne soient pas réparés une deuxième fois des préjudices qui avaient déjà été indemnisés.

Mais la confrontation des jugements montre aussi que la question de l'évaluation des préjudices échappe à tout dogmatisme. Ainsi, dans l'une des affaires (RG 19/06782), s'inscrivant dans la lignée d'un arrêt de la Cour de cassation, la juridiction considère que le préjudice d'établissement (qui répare la perte de la faculté de réaliser un projet de vie familiale) ne peut être retenu lorsqu'une adoption d'enfant a été possible⁶⁵. En revanche, dans la seconde affaire (RG 22/01918), la juridiction estime que la demanderesse avait « *perdu une chance de pouvoir réaliser un projet de vie familiale tel que celui qu'elle aurait pu mener à bien si elle n'avait pas été exposée*

⁶⁰ Jugement RG 22/01918, p.11.

⁶¹ Cass. civ. 1^{ère}, 18 oct. 2023, n°22-11.492, *B*.

⁶² Cass. civ. 2^{ème}, 8 juin 2017, n°16-19.185, *B*, précité ; rapp. jugement RG 22/01918, pp. 23 et 24.

⁶³ Arg. Cass. civ. 2^{ème}, 8 juin 2017, n°16-19.185, *B*, précité ; rapp. Cass. civ. 1^{ère}, 2 juill. 2014, n°10-19.206.

⁶⁴ Jugement RG 19/06782, pp.26 à 32 et jugement RG 22/01918, pp.24 et 25.

⁶⁵ Jugement RG 19/06782, p.26 ; rapp. Cass. civ. 2^{ème}, 8 juin 2017, n°16-19.185, *B*, précité. En revanche, les dépenses liées à la procédure d'adoption peuvent être prises en compte pour l'évaluation des préjudices patrimoniaux.

in utero au DES », à savoir avoir des enfants sans recourir à l'adoption et pouvoir se consacrer à leur éducation sans être accaparée et préoccupée par son suivi médical, ce qui justifiait que lui soit allouée une provision au titre de ce chef de préjudice⁶⁶.

Relevons, pour terminer, l'utilisation par les parties et la juridiction des barèmes et nomenclatures publiés en matière de dommages corporels, confirmant ainsi l'utilité de ces outils⁶⁷.

Ces jugements illustrent donc le caractère hors norme du « contentieux Distilbène », les effets néfastes de ce produit de santé pouvant avoir des répercussions en chaîne, sur plusieurs générations ou, comme en l'espèce, en raison des séquelles des traitements rendus nécessaires par l'exposition à ce médicament. Ils mettent également en exergue l'équilibre du régime d'indemnisation élaboré par la jurisprudence, entre souplesse dans l'appréciation du lien de causalité et rigueur dans celle des préjudices.

Le contentieux « Dépakine »

TJ Nanterre, pôle civil, 2^e ch., 2 août 2024, RG 20/05095

Analyse par Emilia von Bardeleben, Maître de conférences en droit privé,
membre du CEJEC (EA 2320)

Le jugement annoté est relatif à la prescription des actions intentées par plus de soixante-deux familles victimes de la Dépakine. Ce médicament, commercialisé par le laboratoire Sanofi afin de traiter notamment l'épilepsie, avait été prescrit à des femmes en âge de procréer ou enceintes, alors qu'il comportait du valproate de sodium provoquant des malformations congénitales extrêmement graves.

En la matière, le tribunal judiciaire a été confronté à de nombreuses difficultés, en raison du nombre important de victimes, de l'ancienneté des dommages subis (le médicament étant commercialisé depuis 1967), de la multiplicité des fondements juridiques envisageables, de la source européenne ou nationale des différents régimes de responsabilité et des incertitudes quant à leur articulation. La complexité de ce contentieux (dont tous les aspects ne sauraient être abordés dans le cadre restreint du présent recueil) met notamment en lumière la façon dont le tribunal judiciaire s'approprie la jurisprudence tant de la Cour de justice de l'Union européenne (I) que de la Cour de cassation (II), pour l'appliquer avec discernement au cas d'espèce, dans le souci des différents intérêts privés en présence.

⁶⁶ Jugement RG 22/01918, p. 22.

⁶⁷ Spéc. jugement RG 19/06782, p. 19 ; rapp. jugement RG 22/01918, not. p.6. On peut rappeler à cet égard que la proposition de loi portant réforme de la responsabilité du Sénat de 2020 prévoyait que l'art. 1272 du Code civil dispose : « *Chacun des chefs de préjudices résultant d'un dommage corporel est déterminé distinctement suivant une nomenclature non limitative des chefs de préjudices patrimoniaux et extrapatrimoniaux, fixée par décret* ». Le projet de la Chancellerie de 2017 allait dans le même sens (art. 1269).

I/ Le tribunal judiciaire face à la jurisprudence de la Cour de justice de l'Union européenne

Il n'est pas rare qu'un texte de source européenne fasse l'objet d'une interprétation divergente par la Cour de justice de l'Union européenne et la Cour de cassation. Si, bien entendu, ce conflit d'interprétation se résout au profit de celle donnée par la Cour de justice de l'Union européenne, c'est à la condition préalable que l'occasion soit donnée à cette dernière de s'exprimer, ce qui suppose qu'elle soit saisie d'une question préjudicielle. Or, il n'est pas rare non plus que la Cour de cassation considère inutile une telle question, même en l'état de débats doctrinaux nourris sur le sens d'un texte de source européenne, comme l'a par exemple illustré le contentieux relatif à la définition de l'agent commercial posée par l'article L. 134-1 du Code de commerce, dont la source est européenne⁶⁸. Alors même que l'interprétation du texte précité retenue par la Cour de cassation était très critiquée, cette dernière n'a pas saisi la Cour de justice, ce qu'a fini par faire le tribunal de commerce de Paris qui, à la différence de la Cour de cassation, n'y était pourtant pas tenu en sa qualité de juridiction de première instance. À la faveur de cette question préjudicielle, la Cour de justice de l'Union européenne a invalidé l'interprétation retenue par la Cour de cassation⁶⁹, laquelle a aussitôt fait revirer sa jurisprudence en visant expressément l'arrêt rendu par la Cour de justice de l'Union européenne⁷⁰.

En l'espèce, le tribunal judiciaire de Nanterre était confronté à une situation analogue, en l'état d'arrêts relatifs à l'articulation des régimes de responsabilité rendus par la Cour de cassation et potentiellement peu compatibles avec la jurisprudence de la Cour de justice de l'Union européenne, dont la société Sanofi entendait se prévaloir.

⁶⁸ Directive 86/653/CEE du Conseil du 18 décembre 1986.

⁶⁹ CJUE, 9e ch., 4 juin 2020, aff. C-828/18, *Trendsetteuse SARL c/ DCA SARL*.

⁷⁰ cf. par exemple : Cass. com., 2 déc. 2020, n° 18-20.231, B. : « 7. Si la directive ne donne pas de définition du terme « négociateur », la Cour de cassation a retenu une acception stricte de la notion de négociation, consacrant par là-même une approche restrictive de la qualification d'agent commercial. Afin de pouvoir distinguer l'agent commercial d'autres intermédiaires commerciaux, lesquels ne bénéficient pas du statut protecteur du premier, elle retenait jusqu'à présent que la négociation supposait que l'intermédiaire dispose d'une marge de manœuvre certaine pour influencer sur les éléments constitutifs de la convention avant la conclusion du contrat avec le client, de nature à en permettre la réalisation (Com., 14 juin 2005, pourvoi n° 03-14.401 ; Com., 10 octobre 2018, pourvoi n° 17-17.290). Elle en déduisait que le terme de négociation ne pouvait se résumer à une simple promotion du produit, ni davantage à la seule prospection de la clientèle ou encore à un rôle d'intermédiaire passif, mais s'entendait de la possibilité offerte à l'intermédiaire de modifier les clauses contractuelles initialement envisagées par le mandant, s'agissant notamment des prix et des conditions de vente des produits.

« 8. Cependant, par un arrêt du 4 juin 2020 (*Trendsetteuse*, C-828/18), la CJUE a dit pour droit que l'article 1^{er}, paragraphe 2, de la directive 86/653 doit être interprété en ce sens qu'une personne ne doit pas nécessairement disposer de la faculté de modifier les prix des marchandises dont elle assure la vente pour le compte du commettant pour être qualifiée d'agent commercial, au sens de cette disposition.

« 9. Il en résulte que doit désormais être qualifié d'agent commercial le mandataire, personne physique ou morale qui, à titre de profession indépendante, sans être lié par un contrat de louage de services, est chargé, de façon permanente, de négocier et, éventuellement, de conclure des contrats de vente, d'achat, de location ou de prestation de services au nom et pour le compte de producteurs, d'industriels, de commerçants ou d'autres agents commerciaux, quoiqu'il ne dispose pas du pouvoir de modifier les prix de ces produits ou services ».

Cette dernière soutenait ainsi en substance que dès lors que les demandes des victimes entraînent dans le champ d'application matériel des articles 1245 et suivants du Code civil relatifs à la responsabilité du fait des produits défectueux, lesquels ont pour source la directive 85/374/CEE du 25 juillet 1985, et qu'il n'était pas invoqué à son encontre de faute véritablement distincte du défaut de sécurité du produit, lesdites victimes ne pouvaient se prévaloir d'un autre régime de responsabilité, tel celui de la responsabilité délictuelle de droit commun de l'article 1240 du Code civil. L'action en réparation fondée sur la responsabilité du fait des produits défectueux étant enfermée dans un court délai de trois ans⁷¹, retenir la thèse de la société Sanofi aurait permis de juger prescrites un nombre important des actions dirigées contre elle. Se prévalant de questions préjudicielles posées à cet égard par la Cour d'appel de Rouen par un arrêt du 25 avril 2024, la société Sanofi sollicitait donc du tribunal judiciaire qu'il sursoit à statuer dans l'attente de l'arrêt qui serait rendu par la Cour de justice de l'Union européenne, laquelle avait déjà jugé, par un arrêt *Gonzalès-Sanchez*⁷², que l'article 13 de la directive du 25 juillet 1985 n'autorisait l'application d'autres régimes de responsabilité contractuelle ou extracontractuelle que s'ils reposaient sur des fondements différents du défaut de sécurité.

Par quatre arrêts rendus le 15 novembre 2023⁷³, visant expressément l'arrêt *Gonzalès-Sanchez*, la Cour de cassation a cependant interprété très soupagement l'exigence européenne de fondements différents, dans l'objectif, clairement énoncé par son communiqué de presse, de « *facilite[r] l'action en justice de la victime d'un médicament défectueux* » et d'ouvrir à cette dernière « *le droit de demander au producteur des dommages et intérêts si elle prouve que son dommage résulte d'une faute commise par le producteur* »⁷⁴. On en a déduit que, par ces arrêts, la Cour de cassation aurait en réalité purement et simplement « *autoris[é] la victime à invoquer n'importe quelle faute du producteur pour engager sa responsabilité sur le fondement de l'article 1240 du code civil [quand bien même elle ne serait en réalité] [...] pas distincte du défaut de sécurité* »⁷⁵, ce qui pourrait « *se heurter à la jurisprudence de la Cour de justice des Communautés européennes* »⁷⁶. Les juridictions allemandes seront peut-être à l'initiative d'une question préjudicielle à l'avenir.

Le tribunal judiciaire a cependant fait le choix de ne pas surseoir à statuer, en retenant que la lettre de l'article 13 de la directive aurait été claire et que, par les arrêts précités rendus le 15 novembre 2023, la Cour de cassation en aurait fait une rigoureuse

⁷¹ Article 1245-16 du Code civil.

⁷² CJCE 25 avr. 2002, aff. C-183/00 : « 31. La référence, à l'article 13 de la directive, aux droits dont la victime d'un dommage peut se prévaloir au titre de la responsabilité contractuelle ou extracontractuelle doit être interprétée en ce sens que le régime mis en place par ladite directive, lequel, aux termes de son article 4, permet à la victime de demander réparation dès lors qu'elle rapporte la preuve du dommage, du défaut du produit et du lien de causalité entre ce défaut et le dommage, n'exclut pas l'application d'autres régimes de responsabilité contractuelle ou extracontractuelle reposant sur des fondements différents, tels que la garantie des vices cachés ou la faute » (soulignements ajoutés).

⁷³ Cass. civ. 1^{ère}, 15 nov. 2023, n° 22-21.174, FS-B, n° 22-21.178, FS-D, n° 22-21.179, FS-D, et n° 22-21.180, D. 2024, Chr. p. 41, obs. Ph. Brun, *JCP G* 2024 39, note P. Oudot et 783 n°8, obs. J. Knetsch, *RTD civ.* 2024 p.130, obs. P. Jourdain.

⁷⁴ <https://www.courdecassation.fr/toutes-les-actualites/2023/11/15/communique-indemnisation-des-victimes-dun-medicament-defectueux>

⁷⁵ P. Jourdain, *RTD civ.* 2024 p. 130.

⁷⁶ *Ibidem*.

application, dès lors « l'exigence d'un fondement distinct n'a[vait] pas pour objet d'exclure une telle option entre les régimes de responsabilités susceptibles de trouver à s'appliquer » et que « l'appréciation d'une telle faute susceptible d'engager la responsabilité du producteur sur le fondement de la responsabilité de droit commun rel[èverait] de la marge d'appréciation laissée aux États membres et, partant, de la seule appréciation du juge ayant à connaître de ces situations » (jugement, p. 26, *in medio*).

S'il est permis de douter que la Cour de justice de l'Union européenne statuera nécessairement comme l'envisage le tribunal judiciaire, il demeure que la façon dont ce dernier s'est approprié la jurisprudence des juridictions suprêmes (nationale et européenne) pour l'appliquer au cas d'espèce, d'une manière conforme à l'esprit de la responsabilité civile – qui tend en premier lieu à la réparation intégrale des préjudices subis par les victimes, ce qui suppose qu'elles puissent effectivement accéder à un tribunal, et non à la préservation des intérêts antagonistes de l'auteur d'un dommage corporel – est remarquable. Ce faisant, usant à bon escient de sa liberté de surseoir à statuer, comme d'ailleurs de poser ou de ne pas poser une question préjudicielle, le tribunal judiciaire contribue à l'élaboration du droit positif, sans se soumettre ni méconnaître la jurisprudence de la Cour de justice de l'Union européenne, comme d'ailleurs celle de la Cour de cassation, comme il va être illustré à présent.

II/ Le tribunal judiciaire face à la jurisprudence de la Cour de cassation

À l'égard des victimes les plus anciennes, à savoir celles nées avant le 1^{er} janvier 1986, lesquelles faisaient valoir avoir été exposées *in utero* au valproate de sodium au moyen d'un produit mis en circulation avant cette date, le tribunal judiciaire a mis en œuvre l'article 2262 du Code civil, en sa version en vigueur jusqu'au 19 juin 2008. Il a retenu que conformément à la jurisprudence alors applicable, le délai de prescription commençait de « *cour[ir] à compter de la réalisation du dommage ou de la date à laquelle il [était] révélé à la victime si celle-ci établ[issait] qu'elle n'en avait pas eu précédemment connaissance* »⁷⁷. Puis, pour cette fois accueillir la fin de non-recevoir tirée de la prescription de leur action qu'opposait la société Sanofi à ces victimes, le tribunal judiciaire a jugé : « *Le point de départ de la prescription de leur action ne peut être fixé à la date à laquelle ils ont disposé d'un rapport d'expertise leur permettant de faire le lien entre les troubles qu'ils présentent et leur exposition in utero au valproate de sodium, dès lors que l'obtention d'un tel rapport est subordonnée à une diligence préalable de la victime aux fins de voir ordonner une telle mesure, ce qui reviendrait donc à consacrer un point de départ de la prescription glissant, étant relevé que si elle s'abstient de faire diligences en ce sens, elle serait, de facto, susceptible de faire échec, par son seul comportement, à l'acquisition de la prescription extinctive* ».

Il n'est pourtant pas certain que la jurisprudence de la Cour de cassation interdise, d'une manière aussi générale et absolue, de faire commencer de courir le délai de prescription à compter de la date du dépôt du rapport d'expertise. Dans une affaire où était en cause l'application de l'article 1386-17, devenu 1245-16 du Code civil, lequel fait courir le délai de prescription « *à compter de la date à laquelle le demandeur a eu ou aurait dû avoir connaissance du dommage, du défaut et de*

⁷⁷ Cass. civ. 1^{ère}, 9 juill. 2009, n° 08-10.820, *Bull. civ. I*, n° 172

l'identité du producteur », mais non à compter de la connaissance par la victime du lien de causalité unissant le dommage au défaut, la Cour de cassation a en effet admis que le point de départ du délai de prescription pouvait être fixé à la date du « *dépôt du rapport d'expertise, soit le 22 mai 2011, [à compter de laquelle] les consorts Q..., [avaient] dispos[é] des éléments leur permettant d'avoir connaissance du défaut du produit et de son implication dans le dommage* »⁷⁸.

Si, sans doute, « *faire dépendre le départ du cours de la prescription de la clôture de l'expertise reviendrait donc, dans de très nombreux cas, à repousser le point de départ après la saisine du juge et rendrait alors l'action en responsabilité du fait des produits défectueux de facto imprescriptible* »⁷⁹, il faut toutefois relever qu'**en matière civile, il n'est plus si rare qu'une action soit imprescriptible** (lorsque la source de la règle est européenne, en matière de clause abusive⁸⁰, mais également lorsque la source est française, en matière d'exequatur⁸¹, ou encore en matière de conformité à l'ordre public international français⁸²). Il suit de là qu'en statuant comme il a fait, le tribunal judiciaire ne peut être regardé comme ayant simplement appliqué au cas d'espèce la jurisprudence de la Cour de cassation. Il a tout au contraire porté une appréciation personnelle sur le sens et la portée des règles qu'il devait mettre en œuvre et sans doute considéré que, quelle que soit la source de la règle, la paix sociale exigeait que les situations juridiques puissent être consolidées.

En somme, voici une nouvelle illustration du fait que les règles relatives à la prescription et leur application par le juge tentent de trouver un point d'équilibre⁸³ entre les intérêts de la victime, susceptible de ne pas avoir agi avec diligence, et ceux de l'auteur du dommage, qui ne doit pas rester trop longtemps sous la menace d'une action en justice. À tout le moins, l'équilibre est recherché entre « *l'efficacité du système juridique – qui postule que chacun puisse exercer utilement ses droits – et la sécurité – qui commande que l'écoulement du temps permette de consolider les situations de fait, même contraires au droit* »⁸⁴.

⁷⁸ Cass. civ. 1^{ère}, 27 nov. 2019, n° 18-16537, B. ; v. également antérieurement dans le même sens : Cass. 1^{ère} civ., 10 juill. 2013, n° 12-23.499.

⁷⁹ J.-S. Borghetti, *RDC* 2020, n° 1, p. 10.

⁸⁰ Cass. civ. 1^{ère}, 30 mars 2022, n° 19-17.996, B. : « 6. Par arrêt du 10 juin 2021 (C-776/19 à C-782/19), la Cour de justice de l'Union européenne a dit pour droit que l'article 6, § 1, et l'article 7, § 1, de la directive 93/13/CEE du Conseil, du 5 avril 1993, concernant les clauses abusives dans les contrats conclus avec les consommateurs, lus à la lumière du principe d'effectivité, doivent être interprétés en ce sens qu'ils s'opposent à une réglementation nationale soumettant l'introduction d'une demande par un consommateur aux fins de la constatation du caractère abusif d'une clause figurant dans un contrat conclu entre un professionnel et ce consommateur à un délai de prescription.

« 7. Il s'en déduit que la demande tendant à voir réputer non écrite une clause abusive sur le fondement de l'article L. 132-1 précité n'est pas soumise à la prescription quinquennale ».

⁸¹ Cass. civ. 1^{ère}, 11 janv. 2023, n° 21-21.168, B. : « [...] l'action en exequatur elle-même n'est soumise à aucune prescription ».

⁸² Cass. civ. 1^{ère}, 7 oct. 2015, n° 14-14.702, Bull. I, n° 305 : « Mais attendu qu'ayant, à bon droit, [...] relevé que, si l'article 1600 d du code civil allemand ne soumettait pas l'exercice de l'action en constatation judiciaire de paternité à un délai de prescription, à la différence du droit français, cette circonstance était à elle seule insuffisante à caractériser une contrariété à l'ordre public international français [...] ».

⁸³ A.-S. Barthez, « Le point de départ du délai de prescription extinctive », in P. Jourdain et P. Wéry (dir.), *La prescription extinctive. Études de droit comparé*, 2010, Bruylant, p. 318 et s., spéc. p. 319.

⁸⁴ G. Viney, « Synthèse des travaux », in P. Jourdain et P. Wéry (dir.), *La prescription extinctive. Études de droit comparé*, 2010, Bruylant, p. 985 et s., spéc. p. 987 ; v. aussi J. Klein, *Le point de départ de la prescription*, préf. N. Molfessis, 2013, *Economica*, n° 8.

PARTIE 2. LE CONTENTIEUX DE LA CERTIFICATION DES PRODUITS DE SANTE

TJ Nanterre, pôle civil, 2^e ch., 11 janvier 2024, RG 18/05988

Analyse par Anne Danis-Fatôme, Professeur en droit privé à l'Université Paris Nanterre, membre du CEDCACE (EA 3457)

Faits

Le contentieux PIP, du nom de la société fabricante, *Poly implant prothèse*, découle de la constatation par de nombreuses femmes que leur implant mammaire se fissurait, des experts ayant montré que la société les fabriquant avait remplacé le gel certifié – Nusil – placé à l'intérieur des membranes par un gel « maison ». L'agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS) s'en est alertée, cette dernière ayant opéré un contrôle en 2010. Le nombre de femmes portant des prothèses mammaires PIP en France est estimé à 30 000, et à 100 000 dans le monde.

La société PIP s'était pliée au processus de certification exigée par les textes. Suivant le classement prévu dans la directive 2003/12/CE de la Commission du 3 février 2003 concernant la reclassification des implants mammaires dans le cadre de la directive 93/42/CEE, les prothèses mammaires doivent faire l'objet d'une certification auprès d'un organisme spécialisé agréé (« organisme notifié »). Cette directive a été transposée en droit français par le décret n°2003-1106 du 20 novembre 2003. Le règlement (CE) n°1882/2003 du Parlement et du Conseil du 29 septembre 2003 a également soumis les fabricants de prothèses mammaires à certaines obligations⁸⁵.

Ces textes de 2003 ont opéré un nouveau classement des prothèses mammaires dans une catégorie particulière de produits de santé (classe III) mais une telle obligation de certification était exigée, avec d'autres prescriptions moins contraignantes, dès 1993 en application de la directive 93/42/CEE du 14 juin 1993 sur les dispositifs médicaux (préc.). Ces textes ont été transposés en droit français dans le Code de la santé publique (art. R. 665-1 à R. 665-47 et s. aujourd'hui abrogés ; puis art. R. 5211-39 à R. 5211-52, depuis le 31 mars 2015⁸⁶).

Ces prescriptions sont requises pour pouvoir commercialiser ce dispositif médical sur le territoire de l'Union européenne.

La société PIP avait donc conclu deux contrats avec une société allemande, la société TRLP⁸⁷, en 2001 et en 2007, dont l'objet était « *l'évaluation du système d'assurance qualité mis en place pour la conception, la fabrication et le contrôle final*,

⁸⁵ Ces obligations ont été renforcées par le règlement 2017/45 du 5 avril 2017 entré en vigueur le 26 mai 2020, non applicable à la cause.

⁸⁶ Décret n°2015-374 du 31 mars 2015.

⁸⁷ *Tüv Rheinland LPA Products (TRLP)*.

puis à l'examen du dossier de conception de ces dispositifs médicaux, en sa qualité d'organisme notifié ». En exécution de ces deux contrats cadre, une inspection et des audits ont été exécutés par une société française, la société TRF⁸⁸, sœur de la société TRLP car appartenant au même groupe allemand, *Tüv Rheinland*. Cette sous-traitance repose sur un contrat conclu le 30 avril 1999 entre ces deux sociétés dont l'objet était la réalisation d'audits et de contrôles, ceci en conformité avec la directive 93/42.

Ces missions ont abouti à une décision d'approbation du système qualité de la société PIP en 1997, renouvelée en 2002, 2004 et 2007.

L'adoption des textes européens de 2003 (préc.) ayant soumis les fabricants de prothèses mammaires à de nouvelles exigences, la société PIP a confié une nouvelle mission de certification à la même société allemande (TRLP). Celle-ci portait sur la conception d'un dispositif médical dénommé « *implants mammaires pré-remplis de gel de silicone à haute cohésivité (IMGHC)* ».

La société allemande TRLP avait été référencée (ou notifiée) par l'autorité de santé allemande (Autorité centrale des Länder pour la protection de la santé concernant les médicaments et les dispositifs médicaux) en application de l'article 16 de la directive 93/42. Elle est intervenue à 16 reprises en sa qualité de certificateur du fabricant PIP (entre octobre 1997 et janvier 2010).

Cette mission a donné lieu à la délivrance de plusieurs certificats d'examen CE, valables jusqu'au 14 mars 2009 et renouvelés jusqu'en avril 2010.

Ces décisions d'approbation et certification ont été suspendues en avril 2010 car l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS), devenue ANSM, (Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé) a constaté, à la suite d'une inspection au sein des usines de fabrication de la société PIP, que les prothèses étaient remplies avec un gel de silicone différent de celui qui figurait dans le dossier de certificat CE. Les salariés de la société PIP avaient dissimulé, à la demande de leur employeur, les fûts de « gel maison » lors de précédentes inspections du certificateur. Le caractère inflammatoire du gel utilisé et le risque de rupture précoce des implants a conduit le ministère de la Santé à recommander à toutes les femmes concernées de faire procéder à leur explantation.

Le tribunal correctionnel de Marseille a condamné le dirigeant de la société PIP, en décembre 2013, pour tromperie et complicité d'escroquerie et de complicité d'escroquerie et d'autres personnes physiques occupants des fonctions de direction ou d'encadrement au sein de l'entreprise PIP. Cette décision a été confirmée par la Cour d'appel d'Aix-en-Provence le 2 mai 2016 (pouvoi rejeté par Cass. crim., 11 septembre 2018, n°16-84.059).

Le tribunal administratif de Montreuil a retenu la responsabilité de l'État français pour carence fautive le 29 janvier 2019. Il a jugé que l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM, anciennement AFSSAPS) avait reçu, en

⁸⁸ SAS *Tüv Rheinland France (TRF)*.

avril 2009, des données de vigilance pour l'année 2008, qui pointaient du doigt une augmentation significative des ruptures de membranes des prothèses et qu'elle avait agi trop tard (pas d'action avant le 18 décembre 2009).

Dans une autre affaire, confirmant la décision rendue par le tribunal administratif de Marseille du 11 mars 2019, le Conseil d'État a jugé que l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM, anciennement AFSSAPS) n'a pas été négligente car, avant que de nouveaux éléments soient portés à sa connaissance en décembre 2009, elle ne pouvait pas être alertée d'un danger ou d'une absence de conformité des implants mammaires de la société PIP⁸⁹.

Procédure et thèses des parties

Par assignation des 2 janvier et 24 février 2015, cinq plaignantes ont assigné la société allemande (TRLP) et la société française (TRF) devant le tribunal de commerce de Toulon, 1356 autres femmes sont intervenues volontairement à l'instance.

Les sociétés défenderesses ayant soulevé l'incompétence du tribunal de commerce de Toulon (v., *supra*, l'introduction du recueil), l'ensemble des demanderesses ont introduit une nouvelle instance devant le tribunal de grande instance de Nanterre les 18 et 19 juin 2018 et se sont désistées le 5 juillet 2018 de leur instance toulonnaise. Certaines plaignantes se sont désistées et d'autres sont intervenues volontairement à l'instance, ceci portant le nombre total des demanderesses à 1273.

L'objet de la demande, portée devant la juridiction devenue depuis le Tribunal judiciaire de Nanterre, est faire dire et juger par cette juridiction que la société allemande de certification, TRLP⁹⁰, a commis une faute en certifiant le système d'assurance-qualité de la société PIP et que cette faute a un lien de causalité avec les préjudices subis par les victimes. Les requérantes ont également assigné en justice la société française, la société TRF⁹¹, sœur de la société TRLP, lui reprochant aussi d'avoir commis une faute ayant concouru à la production de ces mêmes préjudices. Il était donc logiquement demandé la condamnation solidaire de ces deux sociétés à indemniser les victimes. **On laissera de côté la question spécifique de l'évaluation des dommages et intérêts. À titre subsidiaire, les requérantes ont demandé la désignation d'un expert judiciaire médical pour évaluer les préjudices extra-patrimoniaux qu'elles ont subis. Des provisions sur les dommages et intérêts à venir ont également été demandées**⁹².

⁸⁹ CE, 1^{ère} -4^{ème} ch. réunies, 16 nov. 2020, n°431159, *R. Lebon* 2020, p. 395, *Droit Administratif*, février 2021, comm. 9, C. Lantero

⁹⁰ *Tüv Rheinland LPA Products (TRLP)*.

⁹¹ *SAS Tüv Rheinland France (TRF)*.

⁹² Des demandes de provision ont été faites devant les tribunaux français contre la filiale française TÜV du groupe allemand dont les sociétés TRLP et TRF sont toutes deux des filiales. Ces actions ont donné lieu à des saisies-attribution sur les comptes de la société TÜV à la BNP Paribas (v. JEX Nanterre 6 avril 2023, N°RG : 22/07843 et CA Versailles 25 janvier 2024, N° RG : 23/02248, décisions non commentées dans ce recueil).

La caisse primaire d'assurance maladie de Côtes-d'Armor, représentée par la caisse primaire d'assurance maladie d'Ille-et-Vilaine, a demandé au tribunal de condamner les sociétés TRLP et TRF *in solidum* à lui rembourser ses débours provisoires et de réserver sa créance future.

En défense, les sociétés TRLP et TRF ont demandé au tribunal de déclarer irrecevable l'action de certaines des demanderesse. Il en est ainsi de celle qui était partie à l'instance tranchée définitivement par la Cour d'appel d'Aix-en-Provence le 2 juillet 2015⁹³. Il en est de même de 142 autres requérantes dont les actions seraient prescrites et de 791 autres pour défaut d'intérêt à agir.

Les sociétés TRLP et TRF ont également demandé au tribunal de débouter les requérantes de l'ensemble de leur demande en raison de l'absence de faute pouvant leur être imputable et de l'absence de tout lien de causalité entre les fautes alléguées et les dommages allégués. À titre subsidiaire, les sociétés TRLP et TRF demandent au tribunal de refuser la demande d'expertise et de provision formulées par les demanderesse.

Avant de s'attacher au fond, la question du conflit de loi et du défaut d'intérêt à agir mérite d'être brièvement abordée.

Sur le conflit de lois et l'intérêt à agir

Sur un éventuel conflit de lois lié au caractère partiellement extraterritorial de la situation juridique

L'une des deux défenderesses, la société TRLP ayant son siège social en Allemagne, la question se posait de savoir quelle était la loi applicable au litige. Le tribunal judiciaire de Nanterre retient que la loi française lui est applicable. Pour ce faire, il s'appuie logiquement sur l'article 4 du règlement européen n°864/2007 sur la loi applicable aux obligations non contractuelles, dit « Rome II » (p. 395) qui retient la loi du pays de survenance du dommage. Le juge nanterrois précise également que la nature de la responsabilité des certificateurs est bien délictuelle aux motifs que « *les conditions dans lesquelles un manquement fautif de l'organisme notifié aux obligations qui s'imposent à lui au regard des dispositions de la directive 93/42/CE peuvent être de nature à engager sa responsabilité extra-contractuelle à l'égard des destinataires finaux des dispositifs médicaux* » (p. 396). Les patientes s'étaient fait placer des implants mammaires sont en effet tiers aux contrats passés entre la société PIP, fabricantes de ces implants et les sociétés TRLP et TRF, certificateurs de ces produits médicaux.

⁹³ Cette décision a été cassée par Cass. civ. 1^{ère}, 10 oct. 2018, n°15-26.093, voir *infra*, la CA Paris (de renvoi) ayant retenu, le 20 mai 2021 (n°19/02242) la responsabilité civile du certificateur et de son sous-traitant.

Sur les fins de non-recevoir opposées aux requérantes par les sociétés défenderesses tirées du défaut d'intérêt à agir

Le tribunal judiciaire de Nanterre fait le départ entre la situation de deux groupes différents de demanderesses (chacun de ces groupes se subdivisant lui-même en deux suivant une nuance que notre analyse laissera de côté). D'une part, celles qui ne produisent aucune pièce de nature à établir qu'elles sont porteuses de prothèses mammaires PIP (de type IMGHC⁹⁴, seules litigieuses), certaines ne produisant qu'une pièce d'identité. D'autre part, celles qui produisent « *une carte de porteuse d'implants mammaires dûment complétée* » comportant notamment leur nom, le nom du fabricant, la référence du gel de remplissage IMGHC, le numéro de lot et de série de l'implant, la date d'expiration, le logo de stérilisation, le volume, le profil, la surface et le diamètre » (p. 401 à 406).

Pour en juger ainsi, le tribunal judiciaire de Nanterre s'appuie sur la règle (art. 1258 du Code civil) suivant laquelle la preuve d'un fait juridique peut être apportée par tous moyens (p. 400). Il précise qu'en l'espèce, « *la seule preuve* » d'être porteuse de prothèses mammaires de type IMGHC fabriquées par la société PIP » entre le 22 octobre 1997 et le 6 avril 2010 (période pendant laquelle la société allemande TRLP a délivré une certification) est « *suffisante afin d'établir la qualité à agir des demanderesses et intervenantes volontaires* » (p. 400). Certaines requérantes seront donc jugées irrecevables à agir car leur implant mammaire n'a pas été fabriqué pendant la période de référence (entre le 22 octobre 1997 et le 6 avril 2010) ou ne sont pas de type IMGHC.

Sur le fond

La décision livre des précisions importantes sur quatre points : la prescription de l'action en justice (I), les fautes imputables aux sociétés TLRP et TRF (II), le lien de causalité (III) et le préjudice réparable (IV).

I/ La prescription de l'action en justice

Les parties au litige s'opposent tant sur la durée de la prescription applicable que sur la fixation du point de départ de la prescription. Ces questions sont essentielles. **À cet égard, la Cour européenne des droits de l'homme a jugé que les règles relatives à la prescription ne peuvent aboutir sans heurter l'article 6 § 1 relatif au droit à un procès équitable de la Convention européenne des droits de l'homme et des libertés fondamentales⁹⁵ à établir un point de départ rigide qui aura pour effet de priver la victime de toute action en justice puisqu'il s'est écoulé alors qu'elle n'avait pas connaissance des éléments lui permettant d'agir⁹⁶.**

⁹⁴ Implants mammaires pré-remplis de gel de silicone à haute cohésivité.

⁹⁵ CEDH 17 sept. 2013, *Esim c/ Turquie*, n°59601/9 ; CEDH 11 mars 2014, *Moor c/ Suisse*, n°52067/10, *D.* 2014, p. 2363, note M. Bacache, *D.* 2014, p. 1019, note J. -S. Borghetti, *RDC* 2014, p. 506, note F. Marchadier.

⁹⁶ *Ibidem*.

Les sociétés défenderesses se prévalent d'une fin de non-recevoir tirée de la prescription de la demande en réparation d'un **préjudice d'anxiété** qui aurait, selon elles, commencé à courir dès le mois de janvier 2012. Cette date est celle à laquelle les demanderesses auraient été en mesure de connaître « *la fraude commise par la société PIP* » compte tenu des publications dans des articles de journaux généralistes et à grand tirage relayant des décisions prises par les autorités de santé française et britannique (suspension de mise sur le marché, de distribution et d'exportation, voir *supra*).

Les requérantes répondent à cette argumentation en invoquant la nature corporelle du préjudice d'anxiété qui serait, selon elles, soumis à un délai de prescription de 10 ans commençant à courir « *à compter de la consolidation s'agissant d'une action en réparation d'un préjudice corporel* » (p. 413). Elles soutiennent donc, à titre principal, que le délai de prescription étant de 10 ans (art. 2226 du Code civil) leur action n'est pas prescrite et, à titre subsidiaire, que si les juges retiennent le délai de prescription de droit commun de 5 ans (article 2224 du Code civil), leur demande en justice n'est pas non plus prescrite.

Les requérantes font valoir qu'en application du délai de prescription de droit commun, le point de départ est fixé à la « *connaissance effective des faits par le titulaire du droit d'action* » (p. 413) qui doit faire l'objet d'une appréciation *in concreto*. À cet égard, il faut, selon elles, distinguer la situation de certaines requérantes qui en ont eu connaissance à la date de la parution du rapport définitif de l'autorité de santé anglaise (*National Health Service, NHS*), le 18 juin 2012 et celles « *qui étaient porteuses de prothèses mammaires dont la défectuosité est avérée en raison de la survenance d'une complication* », le point de départ devant « *être fixé au jour où elles ont eu connaissance de celle-ci* » (p. 413).

L'application du régime spécial ou commun du délai de prescription et de son point de départ dépend de la question de savoir quelle est la nature des préjudices réparables en l'espèce. À cet égard, une hésitation peut être formulée relative à la nature du préjudice d'anxiété⁹⁷.

Qualification mixte du préjudice d'anxiété et lien avec le « droit fondamental à la santé ». Le tribunal judiciaire de Nanterre livre une définition utile de ce préjudice comme étant constitué par « *l'exposition à un risque de développer certaines pathologies conduisant la personne concernée à éprouver des craintes liées à la connaissance de ce risque, à la probabilité de sa réalisation et à sa gravité* » (p. 414). Cette définition est dans la droite ligne de celles retenues par la Cour de cassation dans les contentieux de l'amiante⁹⁸, des personnes contaminées par le virus de

⁹⁷ La nomenclature Dintilhac, mise en place en 2005, et servant de système de classification standard pour tous les dommages corporels susceptibles d'être indemnisés n'est sur ce sujet d'aucune utilité puisqu'elle est antérieure à la création par la Cour de cassation du préjudice d'anxiété (voir note suivante).

⁹⁸ Cass. soc., 11 mai 2010, n°09-42.241 à 09-42.257 ; Cass. AP, 5 avril 2019, n°18-17.442, *D.* 2019, p. 922, note P. Jourdain, *D.* 2020, p. 40, obs. Ph. Brun, *JCP G* 2019 508, note M. Bacache, 1173, obs. C. Bloch ; Cass. soc., 11 sept. 2019, n°17-24.879, *D.* 2019, p. 2061, obs. A. Guégan, *RTDciv.* 2019, p. 873, obs. P. Jourdain ; Cass. soc., 8 fév. 2023, n°20-23.312, *JCP G* 2023, 281, obs. P. Oudot, *RTDciv.* 2023, p. 372, obs. P. Jourdain, *RDT* 2023, p. 273, chr. A. Nivert.

l'hépatite C⁹⁹, des salariés exposés un risque élevé de pathologie grave due à un produit nocif ou toxique¹⁰⁰, des implants cardiaques défectueux¹⁰¹, des victimes d'actes de terrorisme¹⁰² et du Distilbène¹⁰³.

Le TJN précise que le préjudice d'anxiété peut être pris en compte dans l'indemnisation des souffrances endurées ou du déficit fonctionnel, temporaire ou permanent (p. 414) ou peut faire l'objet d'une indemnisation autonome et spécifique « à la condition de caractériser un préjudice distinct de ceux qui ont déjà été indemnisés à ces titres » (p. 414). S'appuyant indirectement sur le principe de la réparation intégrale, le tribunal judiciaire de Nanterre affirme également qu'« en matière de dommage corporel, c'est-à-dire en matière d'atteinte à l'intégrité physique ou psychologique de la victime, celle-ci peut faire valoir les dommages patrimoniaux, extra-patrimoniaux ou moraux qu'elle subit » (p. 414).

Le TJN ajoute que le préjudice d'anxiété étant un préjudice moral distinct, le « seul constat » qu'il entretient des liens avec le préjudice corporel ne peut permettre de faire bénéficier à ses victimes du délai de prescription spécial prévu, à l'article 2226 du Code civil, pour les dommages corporels (p. 414). **En somme, soit il est englobé dans les dommages corporels (au titre des souffrances endurées ou du déficit fonctionnel, temporaire ou permanent), soit il est distinct et présente la nature d'un préjudice moral.**

Mais, cette distinction conduit cependant le TJN à juger que dans certains cas la prescription spéciale de l'article 2226 du Code civil s'appliquera à la réparation du préjudice d'anxiété. Il s'agit de l'hypothèse dans laquelle il y a « un lien de causalité entre le port de prothèses mammaires défectueuses, par ailleurs à l'origine d'un dommage corporel (...) et le préjudice moral allégué » (p. 415). Pour le TJN, cette situation concerne, en l'espèce, 3 catégories de plaignantes : celles qui ont été porteuses de prothèses mammaires PIP de type IMGHC les ont faites retirer et remplacer (1) ; celle qui ont été porteuses de prothèses mammaires PIP de type IMGHC les ont faites retirer (2) et celles qui ont été porteuses de prothèses mammaires PIP de type IMGHC et se prévalent de « complications médicales avérées en lien avec le port de ces implants » (3) (p. 415).

Quant à la quatrième catégorie, celle des femmes qui demeurent porteuses de leurs prothèses mammaires PIP de type IMGHC, elles peuvent se prévaloir d'un risque réel de dommage futur lié à la nécessité d'une explantation future. Et « il n'y a pas lieu en définitive d'appliquer, pour elles non plus, s'agissant de la demande indemnitaire

⁹⁹ CE, 5^{ème} ch., 22 juill. 2020, n°429809.

¹⁰⁰ Cass. soc., 11 sept. 2019, n°17-24.879, *RTD civ.* 2019, p. 873, obs. P. Jourdain ; CE, 7^{ème}-2^{ème} ch. réu., 28 mars 2022, n°453378.

¹⁰¹ Cass. civ. 1^{ère}, 19 déc. 2006, n°05-15.719 et 05-15.721, *D.* 2007, p. 2897, obs. Ph. Brun, *RTDciv* 2007, p. 352, obs. P. Jourdain, *JCP G* 2007 II 10 052, n. S. Hocquet-Berg ; CA Paris 12 septembre 2008, *D.* 2008, p. 2429, obs. I. Gallmeister ; CA Lyon 8 juin 2006, *RCA* 2006, comm. 305, obs. Ch. Radé.

¹⁰² Cass. mixte, 25 mars 2022, n°20-15.624, cette décision ayant bien fait le départ entre le préjudice d'anxiété et celui d'angoisse de mort imminente.

¹⁰³ Voir dans ce recueil, TJ Nanterre 22 déc. 2022, RG 19/06782 et TJ Nanterre 28 mars 2024, RG 22/01918, commentaires A. Ballot-Léna.

spécifique au titre du préjudice d'anxiété qu'elles forment, le délai de prescription quinquennale » (p. 417).

La difficulté à se fixer sur la nature exacte du préjudice d'anxiété s'explique sans doute par la reconnaissance, dans certaines décisions récentes, d'un autre préjudice moral distinct du préjudice d'anxiété tiré « d'une atteinte au respect qui était dû » au « droit fondamental à la santé » des victimes¹⁰⁴. Une telle reconnaissance a été opérée sur le fondement « d'une atteinte à la dignité » dans le contentieux de l'amiante¹⁰⁵. Elle a surtout et précisément été retenue dans le contentieux PIP par la décision de première chambre civile de la Cour de cassation, précitée, rendue le 25 mai 2023¹⁰⁶. La haute juridiction retient ici que les juges du fond ont « bien caractérisé l'existence d'un préjudice moral distinct, tenant à la révélation d'une fraude, tardivement découverte, commise par la société PIP dans la fabrication des implants au moyen d'un gel à usage industriel et portant ainsi atteinte au droit au respect de la santé des patientes porteuses des prothèses ».

Si ces solutions se comprennent au regard de l'effectivité qu'elles confèrent la protection de ce droit fondamental qu'est le droit à la santé¹⁰⁷, elles sont lourdes de conséquences car elles alimentent le débat important relatif à l'influence de la théorie des droits subjectifs sur le droit de la responsabilité civile¹⁰⁸.

Le TJN ne semble pas aller sur ce terrain car tout en relevant que le « gel maison » utilisé en fraude par la société PIP est un « matériau critique pour la santé humaine » (p. 431) et que la certification des dispositifs médicaux exigée par la directive 93/42 implique « un haut degré d'exigence en matière de protection de la sécurité et de la santé des utilisateurs finaux de ces dispositifs médicaux » (p. 444), **il choisit de considérer que la réparation de la violation du « droit fondamental à la santé » doit être faite « au titre des souffrances morales endurées » et non d'en faire un préjudice moral distinct.**

C'est une position que l'on peut comprendre dans la mesure où la dimension punitive de la responsabilité civile¹⁰⁹ s'exprime lorsqu'il est déduit de

¹⁰⁴ CA Paris 20 mai 2021 (n°19/02242).

¹⁰⁵ Cass. soc., 8 fév. 2013, n°21-14.451, *JCP G* 2023 419, note J. Knetsh, *RCA* 2023, Repère 3, obs. L. Bloch, *JCP E* 2023, 1121, note J. Colonna et V. Renaux-Personnic, *Dr. soc.* 2023, p. 367, note Ch. Willmann.

¹⁰⁶ Cass. civ. 1^{ère}, 25 mai 2023, n°22-11.541, *D.* 2023, p. 1977, obs. M. Bacache, *RDSS* 2023, p. 721, note J. Peigné, *Gaz. Pal.* 10 octobre 2023, p. 54, obs. D. Tapinos, *Gaz. Pal.* 2023, n°23, p. 11, obs. M. Dugué, *JCP G* 2023 1315, obs. C. Bloch, *RTDciv.* 2024, p. 899, obs. P. Jourdain, *RCA* 2023, Repère 7, obs. L. Bloch.

¹⁰⁷ CC 15 janvier 1975, n°74-54 DC, cons. 10 ; CC 22 juillet 1980, n°80-117, cons. 4 ; Art. 35 de la Charte des droits fondamentaux de l'Union européenne ; CEDH 19 décembre 2017, n°56080/13, § 219, *AJDA* 2018, p. 150, Chr. L. Burgorgue-Larsen ; CEDH 23 février 2021, n°63687/14, § 73.

¹⁰⁸ V. not. Y. Lambert-Faivre, « L'éthique de la responsabilité », *RTDciv.* 1998, p. 1 et s ; Ch. Radé, « Réflexions sur les fondements de la responsabilité civile », *D.* 1999, p. 323 et s. ; M. Pichard, *Le droit à l'étude de législation française*, LGDJ, 2006, spéc. n°397 et s. ; T. Azzi, « Les relations entre la responsabilité civile délictuelle et les droits subjectifs », *RTDciv.* 2007, p. 227 et s. ; B. Girard, *Responsabilité civile extracontractuelle et droits fondamentaux*, LGDJ, 2015.

¹⁰⁹ V. not. S. Carval, *La responsabilité civile dans sa fonction de peine privée*, LGDJ, 1995.

la violation d'un droit subjectif une indemnisation¹¹⁰. Or, ce n'est pas le certificateur qui avait commis une fraude dans cette affaire mais le fabricant des prothèses, la société PIP¹¹¹.

La question de savoir si le préjudice d'anxiété doit ou non être compris comme un préjudice corporel évoluera sans doute à l'avenir en droit français¹¹² si la proposition de loi n°678 enregistrée au Sénat le 29 juillet 2020 portant réforme de la responsabilité civile est prise en compte dans notre future réforme. Celle-ci contient, en effet, un article 1269 qui définit le dommage corporel comme « *toute atteinte à l'intégrité physique ou psychique de la personne* ». Sauf à considérer que l'angoisse créée par un fait générateur délictuel n'est pas une atteinte à l'intégrité psychique de la personne, ce dont il est évidemment possible de débattre¹¹³. Les atteintes à l'intégrité psychique peuvent en effet être entendues strictement comme réservées aux hypothèses de traumatismes causées à la victime¹¹⁴.

Point de départ du délai de prescription. Concernant le point de départ du délai de prescription, le tribunal judiciaire de Nanterre retient que « *le délai de prescription de l'action ne commence à courir, non pas à la date à laquelle elle a connaissance du dommage ou de sa cause, mais à celle où il se révèle dans toute son ampleur, soit à la date de la consolidation de son état* » (p. 414).

Il est vrai que la date de la consolidation du dommage, notion propre au dommage corporel, assortie du délai de 10 ans propre à la prescription des dommages corporels, a été choisie pour « *favoriser la victime* »¹¹⁵, Ce délai devient long sachant qu'en cas d'aggravation de l'état de la victime, c'est la date de la consolidation de ce nouveau dommage qui le fera courir¹¹⁶.

Le tribunal judiciaire de Nanterre se prononce également « *en tout état de cause* » (p. 417) sur l'hypothèse dans laquelle le délai de prescription de droit commun de 5 ans (art 2224 du Code civil) serait applicable : il s'agit de l'hypothèse où « *le préjudice spécifique d'anxiété allégué ne constituerait jamais un préjudice corporel et devrait en conséquence être analysé en un préjudice moral qui se prescrirait dans les conditions du droit commun* ». Dans ce cas, le délai de prescription court « *à partir du jour où l'action en responsabilité peut être effectivement exercée par la victime, ce qui suppose la réunion d'un fait générateur, d'un dommage et d'un lien de causalité* ».

¹¹⁰ V. pour des exemples en cas de violation de la vie privée (Cass. civ. 1^{ère}, 5 nov. 1996, n°94-14.798, *B. I* n°378, *JCP G* 1997, I, 4025, n°1 à 5, obs. G. Viney, *RTDciv.* 1997, p. 632, obs. J. Hauser) ou d'inexécution d'une obligation d'information (Cass. civ. 1^{ère}, 3 juin 2010, n° 09-13.951, *D.* 2010, p. 1522, note P. Sargos ; *JCP G* 2010, 788, note S. Porchy-Simon ; *RTDciv.* 2010, p. 571, obs. P. Jourdain ; Cass. civ. 1^{ère}, 23 janvier 2014, n° 12-22.123, *D.* 2014, p. 590, note M. Bacache, *RTDciv.* 2014, p. 379, obs. P. Jourdain ; *RCA* 2014, comm. 116, S. Hocquet-Berg).

¹¹¹ P. Jourdain, note sous Cass. civ. 1^{ère}, 25 mai 2023, n°22-11.541, *RTDciv.* 2023, préc., spéc. p. 902.

¹¹² Dans le sens de la qualification du préjudice d'anxiété en préjudice moral, auquel s'applique le délai de prescription de droit commun, v. not. Cass. soc, 15 déc. 2021, n°20-11.046.

¹¹³ V. not. Ch. Quézel-Ambrunaz, *Le droit du dommage corporel*, LGDJ Lextenso, 2^e éd., 2023, n°4.

¹¹⁴ V. not. Y. Lambert-Faivre et S. Porchy-Simon, *Droit du dommage corporel, Systèmes d'indemnisation*, Précis Dalloz, 9^{ème} éd. 2022, n°2.

¹¹⁵ G. Viney, P. Jourdain, S. Carval, *Les effets de la responsabilité civile*, LGDJ Lextenso, 4^{ème} éd. 2017, n°603. V. not. Cass. civ. 2^{ème}, 7 juillet 2022, n°20-19147.

¹¹⁶ V. not. CE 1^{er} juin 2016, n°382490, *JCP G* 2016, 726, note L. Erstein.

Cela implique que la prescription ne peut commencer à courir que lorsque la victime a eu connaissance du dommage ainsi que du fait générateur (p. 417).

En l'espèce, le tribunal judiciaire de Nanterre considère que « *la seule diffusion du rapport de final de la National Health Service (NHS) recommandant aux femmes implantées au moyen de prothèses PIP de se rendre en consultation auprès du chirurgien a été rendu public au mois de juin 2012 (...) ne permet pas de s'assurer que chaque femme a été personnellement destinataire de cette information. À cet égard, les pièces qui sont versées aux débats ne permettent pas de le constater* » (p. 417).

II/ Les fautes imputables aux sociétés TLRP et TRF

Comme le TJN le rappelle à plusieurs reprises (voir *supra*), le régime applicable est bien celui de la responsabilité délictuelle, l'article 1240 du Code civil étant d'ailleurs cité. Les faits générateurs reprochés aux sociétés TLRP et TRF seront donc des manquements non contractuels.

A/ La faute imputable à la société TLRP

Les textes du code de la santé publique (art. art. R. 665-1 à R. 665-47 et s. ; puis art. R. 5211-39 à R. 5211-52, préc.) transposant des textes de l'Union européenne (directives préc.), imposent qu'un dispositif médical ne soit commercialisé qu'après avoir obtenu un « *marquage CE de conformité* » supposant l'intervention d'un organisme de certification. Les conditions et l'objet d'une telle certification sont décrits dans les textes (préc.) : évaluation du système portant sur les objectifs de qualité du fabricant, de l'organisation de l'entreprise, des procédures de contrôle de la conception des produits, des techniques d'inspection et d'assurance de qualité ainsi que les examens et essais effectués par le fabricant. Cette procédure de contrôle implique que le fabricant transmette au certificateur des informations pertinentes (art. R. 5111-46 al. 9 du code de la santé publique). Elle suppose également que des inspections soient opérées et si besoin, des essais visant à vérifier le bon fonctionnement du système de santé (*ibidem*).

Le caractère non exclusif de la responsabilité du fabricant. Il résulte de l'annexe II de la directive européenne 93/42/CEE du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux que « *le fabricant veille à l'application du système de qualité approuvé pour la conception* ». Comme le souligne le TJN, c'est donc sur lui que pèse en premier lieu la responsabilité d'assurer la qualité de ses produits (p. 427). Mais suivant les termes de la décision de la CJUE du 16 mars 2017, *Schmitt c/ TÜV Rheinland LGA* (aff. C-219/15), si l'organisme de certification n'est pas tenu d'une obligation générale de faire des contrôles inopinés ou d'examen les documents commerciaux du fabricant, « *en présence d'indices suggérant qu'un dispositif médical est susceptible d'être non conforme aux exigences découlant de la directive 93/42, telle que modifiée par le règlement n°1882/2003, cet organisme doit prendre toutes mesures nécessaires afin de s'acquitter de ses obligations au titre de l'article 16, paragraphe 6 de cette directive et des points 3.2, 3.3, 4.1 à 4.3 et 5. 1 de l'annexe II de ladite directive* » (pt 47). Dans cette même, décision, la CJUE a précisé que le certificateur est tenu d'une obligation générale de diligence (pt 46) et de vigilance (pt 47).

Il est vrai que l'article 16 de la directive 93/42 impose au certificateur lorsqu'il « constate que les exigences pertinentes de la présente directive n'ont pas été respectées ou ne le sont plus par le fabricant ou lorsqu'un certificat n'aurait pas dû être délivré, il suspend ou retire le certificat délivré, en tenant compte du principe de proportionnalité ».

Le certificateur a donc un rôle important susceptible de prévenir des risques de dommages liés à des dispositifs médicaux défectueux.

Dans le même sens que la CJUE, la première chambre civile de la Cour de cassation a jugé, par un arrêt rendu le 10 octobre 2018, « qu'en présence d'indices laissant supposer qu'un dispositif médical ne serait pas conforme aux exigences qui découlent de la directive 93/42, un organisme notifié est tenu de procéder au contrôle des dispositifs médicaux ou des documents du fabricant qui recensent les achats de matières premières ou à des visites inopinées »¹¹⁷.

En outre, cette jurisprudence a été enrichie d'un autre arrêt important rendu le 25 mai 2023 par la première chambre civile de la Cour de cassation¹¹⁸. Il s'agit en réalité de la même affaire, ayant donné lieu à l'arrêt, précité, du 10 octobre 2018, puisque la Cour d'appel de renvoi (CA Paris)¹¹⁹ avait vu sa décision attaquée par un nouveau pourvoi. La première chambre civile retient une faute du certificateur et de son sous-traitant en mettant en avant des indices de non-conformité entre le gel certifié et le gel réellement utilisé ainsi que des failles dans la stérilisation.

Pour caractériser la faute de vigilance imputable à la société TRLP, le TJN rappelle que par arrêté du 10 mai 1995, le ministre de la Santé français a interdit pour une durée d'un an la commercialisation, l'exportation, l'importation en France des prothèses mammaires préremplies d'autres produits que du sérum physiologique, compte tenu du risque de rupture de ces prothèses (p. 430). Ce moratoire a été reconduit à plusieurs reprises (jusqu'en décembre 2000). En outre, le TJN précise que l'agence française de la sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSPS) a suspendu la mise sur le marché et l'utilisation des prothèses mammaires internes préremplies de gel silicone fabriquées par la société PIP en raison du taux d'incidents signalés et de l'insuffisance des données fournies par celle-ci. Cette suspension a été levée le 18 avril 2001 au regard des garanties apportées par la société PIP (p. 430). En outre, le TJN souligne que dès 2002, l'autorité anglaise de sécurité sanitaire (*The Medical devices agency, MDA*) a fait part de préoccupations concernant les prothèses mammaires pré-remplies d'hydrogel fabriquées par la société PIP. Le certificateur (la société TRLP) en fait précisément état dans son rapport d'audit relatif à sa mission auprès de la société PIP

¹¹⁷ Cass. civ. 1^{ère}, 10 oct. 2018, n°15-26093, n°16-19430, n°17-14401, n°16-19.430, n°15-26.115, n°15-28.531, *JCP G* 2018, 1235, note M. Bacache, *JCP G* 2019, 407 n°3, obs. C. Bloch.

¹¹⁸ Cass. civ. 1^{ère}, 25 mai 2023, n°22-11.541, *D.* 2023, p. 1071, p. 1977, obs. M. Bacache, *RDSS* 2023, p. 721, n. J. Peigné, *Gaz. Pal.* 10 octobre 2023, p. 54, obs. D. Tapinos, *Gaz. Pal.* 2023, n°23, p. 11, obs. M. Dugué, *JCP G* 2023 1315, obs. C. Bloch, *RTDciv.* 2024, p. 899, obs. P. Jourdain, *RCA* 2023, Repère 7, obs. L. Bloch. D'autres décisions ont été rendues le même jour dans le même sens : voir not. Cass. civ. 1^{ère}, 25 mai 2023, n°21-14.843.

¹¹⁹ CA Paris 20 mai 2021 (n°19/02242).

de juillet 2002. Cela l'a d'ailleurs conduit à exclure l'hydrogel de la certification accordée, à compter du 16 septembre 2002.

Le TJN retient *« qu'en dépit du fait que ces éléments concernent pour certains d'entre eux un autre type de prothèses, distinct des prothèses mammaires litigieuses, ils dessinent à l'évidence un climat de défiance, de la part des autorités sanitaires, à l'égard des prothèses mammaires implantables et plus spécialement, s'agissant de celles fabriquées par la société PIP, contexte que la société TRLP, en sa qualité d'organisme notifié, ne pouvait pas ignorer et qui commandait qu'elle fasse preuve, dans l'exercice de sa mission de certification, ainsi que de contrôle et de surveillance du système d'assurance qualité de la société PIP, d'une vigilance accrue »*.

Le TJN précise qu'il appartenait au certificateur, la société TRLP, de s'assurer que l'achat des matières premières de la société PIP et des bons de commande auprès de ses fournisseurs correspondaient au gel Nusil MED qu'elle prétendait utiliser (p. 431) *« dès lors que le contrôle de la fourniture et de la traçabilité des matières premières est un élément essentiel dans le processus de certification et de contrôle en ce qu'il permet de s'assurer de la conformité du produit de remplissage inséré et de celui utilisé pour la fabrication des enveloppes des prothèses mammaires au moyen du seul gel déclaré et autorisé »* (p. 431).

Le TJN s'applique ensuite à montrer que la société TRLP ne pouvait ignorer que la société PIP avait remplacé l'utilisation du gel Nusil par du gel maison. Cette constatation aurait, en effet, pu résulter du décalage entre les quantités de gel Nusil commandées qui diminuaient et le nombre de ventes de prothèses qui au contraire augmentait (p. 434) : *« il s'agit là d'un premier indice de non-conformité qui ne devait pas échapper à la vigilance d'un organisme notifié normalement diligent, a fortiori dans le contexte spécifique précédemment rappelé »* (p. 434).

Le TNJ relève également d'autres indices de non-conformité : processus de stérilisation défectueux, défaillance de la société PIP dans la remontée et le traitement des données issues des retours clients et des éléments de matériovigilance (p. 435).

Ces éléments devaient donc conduire la société TRLP à prendre *« toutes les mesures nécessaires en présence d'indices suggérant qu'un dispositif médical est susceptible d'être non conformes aux exigences de la directive 93/42/CEE »* en application de son *« devoir de vigilance »* (p. 435).

Un tel devoir de vigilance mis à la charge de certains professionnels, notamment des laboratoires pharmaceutiques, a vu le jour en droit positif français depuis le début des années 2000¹²⁰. Ce devoir a acquis récemment une véritable autonomie et a montré toutes ses potentialités grâce à la décision rendue par la première chambre le 15 novembre 2023 dans l'affaire du

¹²⁰ Cass. civ. 1^{ère}, 7 mars 2006, n°04-16179, B. I n°142, JCP G 2006, 166, spéc. n°8, obs. Ph. Stoffel-Munck, RTDciv. 2006, p. 565, obs. P. Jourdain ; Cass. civ. 1^{ère}, 7 mars 2006, n°04-16180, B. I n°143, RDC 2006, p. 844 et s., obs. J. -S. Borghetti.

Mediator¹²¹, qui distingue faute de vigilance et défaut du produit. Ces évolutions consistant à donner à la responsabilité civile une fonction préventive avaient été souhaitées de longue date par plusieurs auteurs : Hans Jonas qui a prôné le développement d'une « responsabilité pour l'avenir »¹²², puis Catherine Thibierge autour de l'idée de « responsabilité anticipation »¹²³ et ses doctorants¹²⁴. Elles ont également conduit à faire émerger des obligations de vigilance environnementales pesant sur les professionnels dont les activités impliquent des risques pour l'environnement et le climat. Le Conseil constitutionnel a affirmé, dans sa décision *Michel Z* du 8 avril 2011, que pèse sur chaque acteur économique « une obligation de vigilance à l'égard des atteintes à l'environnement qui pourraient résulter de son activité »¹²⁵. Le Conseil constitutionnel s'appuyant ici sur la Charte constitutionnelle de l'Environnement¹²⁶ qui a gravé dans le marbre de la Constitution¹²⁷ le principe de précaution, déjà inscrit, depuis 1995, dans le Code de l'environnement¹²⁸.

Le devoir de vigilance implique d'agir pour prévenir un risque de dommage futur¹²⁹.

En l'espèce, le TJN juge précisément « qu'une visite inopinée, c'est-à-dire non annoncée et non attendue, aurait permis de découvrir la fraude » (p. 436). Les salariés de la société PIP n'auraient en effet pas eu le temps de dissimuler les fûts de « gel maison » comme ils le faisaient au moment des inspections programmées.

B/ Les fautes imputables à la société TRF

La société TRF est la société française, appartenant au même groupe que la société allemande TRLP, à laquelle cette dernière a sous-traité l'exécution d'une partie de sa mission. Cette sous-traitance est prévue dans le code de la santé publique (art. R 5111-45 2°) qui dispose que « lorsqu'un organisme habilité confie des travaux spécifiques à un sous-traitant portant sur la constatation et la vérification de faits, il s'assure préalablement que les dispositions du livre II de la partie V du présent code

¹²¹ Cass. civ. 1^{ère}, 15 nov. 2023, n°22-21.174, n°22-21178, n°22-21179 et n°22-21180, *D.* 2024, Chr. p. 41, obs. Ph. Brun, *JCP G* 2024 39, note P. Oudot et 783 n°8, obs. J. Knetsch, *RTDciv.* 2024, p. 130, obs. P. Jourdain.

V. aussi J. -S. Borghetti, « Quels fondements pour l'action en réparation des victimes ? La responsabilité du fait des produits défectueux », in *L'affaire du Mediator 2010-2020*, A. Danis-Fatôme et F. -X. Roux-Demare (dir.), Dalloz, coll. Thèmes & commentaires, 2021, p. 141 et s.

¹²² H. Jonas, *Le principe de responsabilité, une éthique pour la civilisation technologique*, Ed. du Cerf, 1979.

¹²³ C. Thibierge, « Avenir de la responsabilité, responsabilité de l'avenir », *D.* 2004, p. 577 et s., spéc. p. 581 .

¹²⁴ V. not. M. Boutonnet, *Le principe de précaution en droit de la responsabilité civile*, préf. C. Thibierge, LGDJ, Bibl.dr.pr., T. 444, 2005 ; L. Neyret, *Atteintes au vivant et responsabilité civile*, préf. C. Thibierge, LGDJ, Bibl.dr.pr., T. 468, 2006.

¹²⁵ QPC CC 8 avr. 2011, n°2011-116, cons. 5, *JCP G* 2012, p. 1344 et s., spéc. p. 1350, obs. B. Mathieu, M. Verpeaux et A. Macaya, *RD imm.* 2011, p. 369, n. F. -G. Trébulle.

¹²⁶ Art. 5 de la Charte de l'environnement.

¹²⁷ Loi constitutionnelle n°2005-205 du 1^{er} mars 2005 relative à la Charte de l'environnement.

¹²⁸ Art. L. 110-1 du Code de l'environnement.

¹²⁹ V. aussi P. Jourdain, « Comment traiter le dommage potentiel ? », *RCA* 2010, Dossier 11, p. 44.

soient respectées par le sous-traitant. L'organisme habilité tient à la disposition du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé les documents pertinents relatifs à l'évaluation de la compétence du sous-traitant et aux travaux effectués par ce dernier dans ce cadre ».

En outre, l'annexe XI des art. R. 665-1 à R. 665-47 du Code de la santé publique, applicable au litige, fixe les critères minimaux pour la désignation des organismes habilités et que ces critères doivent être respectés par le sous-traitant, ce que le certificateur doit vérifier.

Le TJN souligne que le certificateur doit donc « *s'être assuré du respect par le sous-traitant des dispositions de la directive en particulier en termes de compétence, d'indépendance* » (p. 438).

Les sociétés TRLP et TRF ont conclu un contrat le 30 avril 1999 par lequel elles définissaient les modalités de cette sous-traitance (mission de contrôle et d'audit, facturations, interdiction au sous-traitant de recourir à un tiers).

Le TJN juge que « *l'étendue des missions confiées par la société TRLP à la société TRF est conforme aux dispositions* » de la directive 93/42 et que la société TRLP a satisfait à l'obligation mise à la charge du certificateur habilité « *de s'assurer du respect par son sous-traitant de ses exigences en termes de compétence, d'indépendance et d'impartialité du personnel de son sous-traitant* » (p. 438).

Mais une troisième entité, la société TÜV France¹³⁰, filiale française du groupe allemand TÜV a eu toute liberté pour « *désigner parmi ses collaborateurs agréés et habilités par TRLP ceux qui exécuteront la commande de l'organisme notifié. Il en est de même de l'exécution par les auditeurs de leur mission laquelle intervient pour le compte et sous l'autorité* » de la société TRLP (p. 438). Et c'est précisément avec cette société TÜV France que la société PIP est entrée en contact pour une commande d'un « *audit blanc* » en 1996.

Le TJN en déduit qu' « *avant la régularisation du premier contrat cadre (...) en 1999, il n'existait aucun cadre juridique formel, en dépit des dispositions de la directive, qui encadraient les relations des sociétés TRLP et TRF, lequel ne peut en tout état de cause qu'être, au regard des exigences de ce texte, un cadre juridique, précis, contraignant, délimitant les obligations de la société TRF à l'égard de la société TRLP, tel qu'un contrat de sous-traitance* » (p. 439).

Ce sont d'ailleurs successivement et alternativement des salariés des sociétés TÜV et TRF qui sont intervenus dans les locaux de la société PIP. Et il ressort de l'ensemble des contrats signés par PIP (avec TRLP ou TRF) que « *PIP demeurerait libre de solliciter la certification de l'organisme notifié lui-même [TRLP] ou de toute société fille de la société TRF, ainsi que le stipulent expressément* » certains contrats (p. 439).

¹³⁰ C'est d'ailleurs à l'encontre de cette société que des demandes de provision ont été faites devant les tribunaux français ayant donné lieu à des saisies-attribution sur les comptes de la société TÜV à la BNP Paribas (v. JEX Nanterre 6 avril 2023, N°RG : 22/07843 et CA Versailles 25 janvier 2024, N° RG : 23/02248, décisions non commentées dans ce recueil).

Le TJN relève cependant une « *prépondérance de l'intervention des auditeurs de la société TRF* » en raison des factures émises par cette société (p. 440).

Le TJN déduit de l'ensemble de ces circonstances que « *la société TRF, en qualité de sous-traitante de la société TRLP, et en dépit de l'absence de signature régulière d'un contrat de sous-traitance dans un premier temps entre elles, était directement tenue, au même titre que la société TRLP elle-même, à un devoir de vigilance* » (p. 440).

Le TJN relève également une « *proximité manifeste entre la société TRF et certains cadres de la société PIP, conduisant la première à porter une attention particulière aux besoins de l'entreprise, laquelle était inadéquate* » (p. 441). Il en déduit que « *ces manquements au devoir d'indépendance et d'impartialité des auditeurs de la société TRF était ainsi de nature à conduire à un affaiblissement de leur vigilance à l'occasion des audits* » (p. 441).

Une faute est donc bien imputable à la société TRF.

III/ Le lien de causalité

Après avoir rappelé que la preuve du lien de causalité incombe au demandeur (art. 1353 du Code civil), donc en l'espèce, aux requérantes : « *la charge de la preuve de l'existence d'un tel lien direct et certain entre les fautes imputées aux sociétés TRPL et TRF et le dommage invoqué appartient aux demanderesses et intervenantes volontaires à l'instance* » (p. 443) et s'appuyant sur la théorie de l'équivalence des conditions (dont la définition est utilement rappelée au passage, p. 443), le TJN retient que « *la responsabilité de la société PIP dans la distribution de produits non-conformes n'est pas exclusive d'une responsabilité de l'organisme notifié et de son sous-traitant dès lors qu'il est excipé, par les femmes qui agissent en demande ou interviennent volontairement à l'instance, et justifié, d'un préjudice en lien direct et certain avec les manquements des sociétés défenderesses* ».

Cette solution est extrêmement utile car si la responsabilité du laboratoire pharmaceutique, producteur d'un dispositif médical, neutralisait les autres responsabilités des professionnels étant intervenus dans le processus de commercialisation, la situation des victimes serait défavorable. Il suffirait que le laboratoire pharmaceutique en question soit en liquidation judiciaire, comme c'est le cas de la société PIP, pour que ces victimes voient leur chance d'obtenir la réparation de leur préjudice réduite à néant (sauf réserve de l'intervention d'un fonds de garantie¹³¹ ou d'une assurance à la garantie suffisante).

À cet égard, c'est l'intérêt de l'équivalence des conditions de permettre d'embrasser dans les filets de la responsabilité civile tous les protagonistes dont les actions ou les omissions ont concouru à la production du dommage. Sans être la cause

¹³¹ V. ainsi la procédure créée par la loi n°2011-900 du 29 juillet 2011 ayant modifié les art. L. 1142-24-1 et s du code de la santé publique pour les victimes de la molécule benfluorex, composante du médicament Mediator.

exclusive du dommage subi par les victimes, la faute du certificateur et de son sous-traitant a participé à sa survenance¹³².

Cette précision faite du cumul des voies d'action et du refus de canaliser la responsabilité civile sur les seules épaules du producteur, le TJN retient qu'un lien de causalité direct et certain entre la faute du certificateur et de son sous-traitant et le dommage est bien caractérisé, en l'espèce.

Le TJN se prononce sur les causes étrangères invoquées par les défenderesses susceptibles de rompre le lien de causalité.

Les juges précisent que la circonstance que les sociétés TRLP et TRP n'ont pas été poursuivies pénalement est indifférente (p. 443).

Il en est de même du fait que des autorités sanitaires étrangères aient autorisé l'importation et la diffusion sur leur marché interne des dispositifs médicaux litigieux dans la mesure où « la présence » du « marquage CE apposé sur les produits commercialisés par la société PIP était de nature à susciter la confiance des utilisateurs, y compris de ceux résidant en dehors de l'espace économique européen et à leur garantir qu'ils répondaient aux exigences de la directive » 93/42 (p. 444). **Le TJN souligne que sans cette certification, le fabricant ne peut pas commercialiser ses produits (p. 444) : sachant qu'une exécution diligente par les sociétés TRLP et TRP de leurs obligations de surveillance et de contrôle aurait permis de détecter la fraude de la société PIP et aurait conduit au retrait de la certification, leur faute a bien concouru au maintien sur le marché de ces prothèses, ce qui caractérise le lien de causalité (p. 445).**

Le TJN en déduit que les sociétés TRLP et TRP « *seront tenues in solidum de réparer les préjudices que les demanderesses (...) ont subis dès lors qu'elles ont l'une et l'autre concouru, de manière directe et certaine, à la réalisation d'un même fait dommageable* » (p. 447).

IV/ Les préjudices réparables

Le TJN rejette la thèse des sociétés défenderesses suivant laquelle le seul préjudice réparable serait un préjudice de perte de chance. Selon elles, « *l'éventualité pour la société TRLP de découvrir la fraude de PIP par le biais d'une visite inopinée, ou d'autres mesures était trop hypothétique pour permettre aux demanderesses d'être certaines qu'elles n'auraient pas reçu des implants mammaires en gel de silicone IMGHC de la société PIP* » (p. 442). Cette perte de chance est, à titre subsidiaire, présentée par les défenderesses comme n'étant d'ailleurs ni réelle, ni sérieuse « *dès lors que même à supposer que l'organisme notifié ait mis en œuvre des mesures additionnelles à l'occasion des audits (...), il n'est pas certain que de telles mesures aient permis de révéler la fraude, la dissimulation des matières premières véritablement utilisées par la société PIP* » (p. 442).

¹³² V. dans le contentieux du Mediator Cass. civ. 1^{ère}, 6 déc. 2023, n°22-21.238, RCA 2024, comm. 39, obs. L. Bloch, RTDciv. 2024, p. 422, obs. P. Jourdain.

Pour le TJN au contraire, le préjudice subi par les demanderessees « *n'est pas un préjudice de perte de chance. Le dommage subi par les femmes porteuses ou ayant porté des prothèses mammaires de type IMGHC remplies d'un gel non médical ne serait en effet pas produit, de manière certaine, en l'absence des fautes imputées aux sociétés TRLP et TRP dont il procède directement* » (p. 447).

Le TJN s'attache à relever que la preuve de l'ensemble de ces préjudices a bien été apportée. Il ne semble pas retenir que le préjudice d'anxiété est présumé, compte tenu des circonstances de l'espèce, alors que c'est un tel raisonnement qui avait été tenu¹³³ par les juges du fond, approuvés par la Cour de cassation, dans l'affaire précitée, ayant donné lieu à l'arrêt rendu par la première chambre civile de la Cour de cassation le 25 mai 2023¹³⁴. Sans le dire explicitement, il n'est cependant pas impossible que les magistrats du TJN aient été influencés par le raisonnement tenu dans cette affaire, tranchée en 2023, dans laquelle le pourvoi avait reproché à la Cour d'appel de Paris de ne pas avoir recherché si chacune des victimes justifiait d'un préjudice d'anxiété personnel par la production de pièces attestant personnellement d'un syndrome d'angoisse. La Cour de cassation a jugé que le préjudice d'anxiété est suffisamment caractérisé « *à la suite des recommandations des autorités sanitaires prônant un contrôle médical systématique et régulier et dans certains pays une explantation des prothèses commercialisées par la société PIP même en l'absence de signe clinique décelable, les patientes porteuses de telles prothèses se trouvaient dans une situation d'incertitude et étaient exposées à des incidents plus précoces et à un risque de complications pouvant nécessiter une explantation* » ce qui caractérise « *le préjudice d'anxiété subi individuellement par chaque patiente qu'elle a indemnisée sans être tenue de procéder à d'autres constatations* »¹³⁵.

S'appuyant sur le principe de la réparation intégrale (p. 451), le TJN juge que les postes suivants de préjudice sont indemnisables :

- le préjudice économique constitué du coût de la chirurgie initiale, de celui de la chirurgie d'explantation, de celui d'une nouvelle chirurgie d'augmentation mammaire, des frais divers (peropératoires, frais de déplacement...), des pertes éventuelles de salaires (sauf celui en lien avec la chirurgie initiale)
- le préjudice esthétique
- le préjudice sexuel
- les souffrances endurées (**comprenant l'atteinte au droit fondamental à la santé, voir *supra***)
- le déficit fonctionnel temporaire (**sauf celui en lien avec la chirurgie initiale**)

¹³³ En ce sens M. Bacache, note sous Cass. civ. 1^{ère}, 25 mai 2023, *D.* 2023, p. 1977 et s., spéc. p. 1978 ; P. Jourdain, *RTDciv.* 2023, p. 899 et s., spéc. p. 901.

¹³⁴ Cass. civ. 1^{ère}, 25 mai 2023, n°22-11.541, *D.* 2023, p. 1977, obs. M. Bacache, *RDSS* 2023, p. 721, note J. Peigné, *Gaz. Pal.* 10 octobre 2023, p. 54, obs. D. Tapinos, *Gaz. Pal.* 2023, n°23, p. 11, obs. M. Dugué, *JCP G* 2023 1315, obs. C. Bloch, *RTDciv.* 2023, p. 899, obs. P. Jourdain, *RCA* 2023, Repère 7, obs. L. Bloch.

¹³⁵ V. aussi retenant une présomption de préjudice d'anxiété dans le contentieux du Distilbène : Cass. civ. 1^{ère}, 18 oct. 2023, n°22-11.492, *D.* 2024, p. 34, obs. Ch. Quézel-Ambrunaz, *JCP G* 2023 1227, *RCA* 2023, comm. 282, obs. S. Hoquet-Berg.

- le préjudice d'anxiété (**non englobé dans les souffrances endurées donc non considéré comme un préjudice corporel ?**)

La liquidation des préjudices sera opérée en fonction de l'appartenance à l'une des quatre catégories de victimes identifiées par le TJN (voir *supra*).

En somme, cette décision est importante à plus d'un égard. Elle donne des précisions sur la délicate articulation entre la prescription de droit commun (art. 2224 du Code civil) et celle spécialement prévue pour les dommages corporels (art. 2226 du Code civil) dans l'hypothèse où un préjudice d'anxiété découle d'un dommage corporel. Elle met en valeur l'obligation de vigilance qui pèse sur les épaules de certains professionnels pour prévenir des dommages futurs. Elle précise que la responsabilité civile du certificateur d'un produit de santé peut cohabiter avec celle du fabricant de ce dispositif médical. Autant de solutions en faveur d'une meilleure effectivité du droit à réparation des victimes.

PARTIE 3. LE CONTENTIEUX DE LA RESPONSABILITE MEDICALE

TJ Nanterre, 20 juin 2024, RG 20/03426

Analyse par Caroline Kahn, Maître de conférences en droit privé à l'Université Paris Nanterre, membre du CEJEC (EA 2320)

Faits

Douze échographies effectuées par un médecin gynécologue-obstétricien ne lui ont pas suffi à déceler les graves problèmes neurologiques dont était atteint un fœtus. Après la naissance de l'enfant et à la suite du diagnostic de son handicap, sa mère, son père, sa sœur représentée par leurs parents, et ses deux grand-mères ont saisi une commission de conciliation et d'indemnisation des accidents médicaux (CCI) aux fins d'indemnisation amiable de leurs préjudices. Selon eux, le médecin avait supprimé la possibilité des parents de l'enfant de recourir à une interruption médicale de grossesse.

La CCI reconnut le « comportement gravement fautif » du médecin. L'assureur du médecin refusa de faire une offre d'indemnisation, arguant du fait que son activité d'échographiste n'était pas rentrée dans le champ de la garantie qu'il avait contractée auprès d'elle pour sa responsabilité civile professionnelle. C'est donc l'Office national d'indemnisation des accidents médicaux et des affections iatrogènes (ONIAM) qui se substitua à l'assureur et offrit aux parents, à la sœur et aux grand-mères de l'enfant une indemnisation de leurs préjudices. Le père, la sœur et les grand-mères de l'enfant acceptèrent l'offre d'indemnisation faite par l'ONIAM. La mère refusa et saisit le tribunal judiciaire de Nanterre (TJN) d'une action dirigée contre le médecin et son assureur, souhaitant obtenir leur condamnation *in solidum* à la réparation de ses préjudices.

Solution

Le médecin fautif fut condamné à indemniser le préjudice moral et le préjudice professionnel de la mère de l'enfant.

La garantie de l'assureur du médecin fut quant à elle écartée, au motif que son activité d'échographiste n'était pas entrée dans le champ contractuel de la garantie. Ainsi, en l'absence de toute assurance de responsabilité civile professionnelle souscrite à ce titre, le médecin ne pouvait prétendre au bénéfice de la garantie de son assureur, et la mère de l'enfant ne pouvait solliciter la condamnation *in solidum* de l'assureur avec le médecin.

Le TJN admit le recours subrogatoire de l'ONIAM, intervenu à l'instance, contre le médecin pour les indemnisations versées au père, à la sœur et aux grand-mères de l'enfant¹³⁶.

Ce jugement présente plusieurs aspects hautement intéressants. Les questions de la définition de la faute médicale caractérisée (I), et du calcul des préjudices subis (II) ont particulièrement retenu notre attention.

I/ La définition de la faute médicale caractérisée

La responsabilité du médecin a été engagée par le TJN sur le fondement de l'article L. 114-5 du Code de l'action sociale et des familles. Rappelons que cette disposition est le fruit d'une réaction législative face au célèbre arrêt *Perruche*¹³⁷, lequel avait admis l'indemnisation de l'enfant né avec un handicap après l'erreur de diagnostic du médecin. Puisqu'en ce qui concernait l'enfant lui-même, il existait une alternative entre naître avec un handicap du fait de la faute de diagnostic commise par le médecin ou ne pas naître du tout (étant donné qu'un diagnostic adéquat aurait permis aux parents de recourir à une interruption médicale de grossesse), les associations de parents d'enfants handicapés contestèrent l'indemnisation de l'enfant. Cette indemnisation était symptomatique d'une dévalorisation de la vie avec un handicap : un « *droit à ne pas naître* » aurait été consacré par la jurisprudence de la Cour de cassation¹³⁸. Depuis la loi du 4 mars 2002¹³⁹, « *[n]ul ne peut se prévaloir d'un préjudice du seul fait de sa naissance* »¹⁴⁰, mais l'indemnisation des parents¹⁴¹ ayant été privés de la possibilité d'effectuer une interruption médicale de grossesse reste

¹³⁶ Sur le fondement de l'article L. 1142-15 du Code de la santé publique.

¹³⁷ Cass. Ass. Plén. 17 nov. 2000, n° 99-13.701, *Bull. A. P.*, n° 9, p. 15.

¹³⁸ V. à ce sujet F. Dreifuss-Netter, « L'amendement "Perruche" ou la solidarité envers les personnes handicapées », *LPA*, n° 122, 2002, p. 101.

¹³⁹ Article 1, I de la loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé.

¹⁴⁰ Alinéa 1^{er} de l'article L. 114-5 du CASF. L'enfant peut toutefois obtenir une indemnisation dans l'hypothèse où le handicap aurait été *causé* par la faute médicale (v. l'alinéa 2 de l'article L. 114-5 CASF), ce qui n'était ni le cas dans l'arrêt *Perruche*, ni dans le jugement présentement commenté.

¹⁴¹ Il a déjà été jugé que l'indemnisation des parents prévue par le troisième alinéa de l'article L. 114-5 du CASF n'interdisait pas l'indemnisation des préjudices moraux et des troubles dans leurs conditions d'existence subis par d'autres membres de la famille de l'enfant : v. CAA Bordeaux, 4 déc. 2018, n° 16BX02831. Ceci explique que l'indemnisation de la sœur et des grand-mères de l'enfant (ayant donné lieu au recours subrogatoire de l'ONIAM) ait pu avoir lieu concernant l'espèce commentée.

toutefois ouverte par le troisième alinéa de l'article L. 114-5 du Code de l'action sociale et des familles issu de cette même loi : « Lorsque la responsabilité d'un professionnel ou d'un établissement de santé est engagée vis-à-vis des parents d'un enfant né avec un handicap non décelé pendant la grossesse à la suite d'une faute caractérisée, les parents peuvent demander une indemnité au titre de leur seul préjudice. Ce préjudice ne saurait inclure les charges particulières découlant, tout au long de la vie de l'enfant, de ce handicap. La compensation de ce dernier relève de la solidarité nationale ».

Se posait alors la question, dans le jugement du TJN du 20 juin 2024, de la qualification de la faute du médecin. La motivation retenue exprime qu'« une telle faute doit répondre à des exigences d'intensité et d'évidence ou encore, d'intensité de gravité ». En l'occurrence, il a été considéré par le TJN que le comportement adopté par le médecin répondait à de tels impératifs, et était constitutif d'une « faute caractérisée ». Plusieurs questions peuvent être soulevées. D'où proviennent les critères d'intensité et d'évidence, et d'intensité de gravité ? S'agit-il de critères alternatifs ou cumulatifs ? Revêtent-ils des exigences de nature différente ?

Puisque la faute de diagnostic commise par le médecin est *caractérisée*¹⁴², cela signifie qu'elle renvoie en principe¹⁴³ à une exigence de comportement plus stricte que celle qui définit la faute du droit commun de la responsabilité civile¹⁴⁴, laquelle correspond à la rupture avec un devoir de prudence et de diligence observé selon le standard objectif de la personne raisonnable¹⁴⁵.

La définition de la faute caractérisée a été esquissée dans un arrêt de la première chambre civile de la Cour de cassation en date du 16 janvier 2013¹⁴⁶ : cette dernière

¹⁴² Sur la comparaison entre la faute caractérisée de l'article L. 114-5 CASF et la faute caractérisée de l'article 121-3 du Code pénal, ainsi que l'ancienne faute lourde du droit de la responsabilité médicale administrative, v. D. Cristol, « Diagnostic prénatal : la Cour de cassation lève le voile sur la faute caractérisée », *RDSS*, 2013, p. 325 et P. Mistretta, « Responsabilité médicale et faute caractérisée : de l'unité des fautes civiles et pénales », *JCP éd. G.*, 2013, n° 14, act. 375, p. 655.

¹⁴³ Pour une relativisation de « l'originalité de la faute caractérisée au regard de la notion classique de faute », v. S. Porchy-Simon, « Émergence d'une définition de la faute caractérisée dans le contentieux des préjudices liés à la naissance d'un enfant handicapé », *D.*, 2013, p. 681. L'auteur explique que la simple absence de diagnostic d'un handicap ne suffit pas plus à retenir une faute caractérisée qu'une faute simple, et qu'un « élément supplémentaire », tel que le fait de mentionner le bon état de santé du fœtus dans les comptes-rendus échographiques, doit être démontré : « Si un diagnostic est ainsi connu pour présenter une part d'aléa, son inexactitude ne suffira pas à engager la responsabilité du professionnel de santé qui ne pourra être retenue, de jurisprudence constante, que si sa carence dépasse ce seuil normal d'aléa. À cet égard, on voit donc que la faute de diagnostic est déjà, en droit commun, une faute qualifiée ».

¹⁴⁴ Qui pourrait être qualifiée de faute « simple », même si le droit de la responsabilité civile est plus réticent que le droit de la responsabilité administrative à opérer une gradation entre les niveaux de fautes (v. not. L. Sichel, *La gravité de la faute en droit de la responsabilité civile*, préf. G. Loiseau, LGDJ, 2022). Le fait que le législateur ait retenu une faute caractérisée (applicable aussi bien à la responsabilité civile médicale qu'à la responsabilité administrative médicale) s'explique par une volonté de circonscrire la responsabilité des médecins après la crainte d'une responsabilité démesurée suscitée par l'arrêt *Perruche*. Ainsi, la simple erreur de diagnostic ne suffit pas à engager la responsabilité du médecin, encore faut-il démontrer que son erreur provient de l'adoption d'une attitude particulièrement inadéquate, telle qu'un comportement contraire aux règles de l'art, par exemple. V. toutefois la note précédente sur la relativisation de la distinction entre faute simple et faute caractérisée dans le domaine des erreurs de diagnostic prénatal.

¹⁴⁵ Sur la définition de la faute, v. G. Viney, P. Jourdain, S. Carval, *Traité de droit civil, Les conditions de la responsabilité*, 13^e éd., LGDJ, 2013, p. 450 et s., n° 445 et s.

¹⁴⁶ Cass. civ. 1^{re}, 16 janv. 2013, n° 12-14.020, *Bull. civ. I*, n° 5 ; *RDSS*, 2013, p. 325, note D. Cristol, *D.*, 2013, p. 681, note S. Porchy-Simon, *JCP éd. G.*, 2013, n° 14, act. 375, p. 655, note P. Mistretta. V. aussi Cass. civ. 1^{re},

avait approuvé la décision de la cour d'appel ayant estimé que le médecin qui avait indiqué dans son compte-rendu écrit postéchographique que les membres d'un fœtus étaient « *visibles avec leurs extrémités* » alors que l'enfant était née avec une agénésie¹⁴⁷ de l'avant-bras droit avait commis « *une faute qui, par son intensité et son évidence, était caractérisée* » (nous soulignons). Aucune précision n'a toutefois été apportée sur le sens exact à donner aux expressions d'« *intensité* » et d'« *évidence* ».

Il semblerait que l'intensité de la faute opère sur le plan *substantiel*, et renvoie à un certain degré de *gravité*. L'évidence de la faute interviendrait quant à elle sur le terrain *probatoire*, et correspondrait au caractère *flagrant* de la négligence du médecin. Le jugement du TJN présentement commenté abonde en ce sens, lorsqu'il est souligné que les conclusions des comptes-rendus des échographies « *selon lesquelles les structures cérébrales du fœtus sont "toutes repérées et d'aspect échographique normal", ne peuvent s'expliquer que par une absence de contrôle visuel direct de celles-ci lors des examens conduits par [le médecin] ou par le fait qu'elles n'ont en définitive fait l'objet d'aucun contrôle* »¹⁴⁸. Il était donc incontestable que le médecin avait commis une faute, et le critère de l'évidence était alors rempli.

Le jugement fait toutefois état non seulement des critères « *d'intensité et d'évidence* », mais aussi du critère « *d'intensité de gravité* ». Il pouvait pourtant être estimé que le degré de gravité transparaissait déjà indirectement à travers l'idée d'intensité : plus une faute est « *intense* », plus elle peut être estimée comme grave. Le sens accordé à l'expression « *intensité* » doit-il donc être compris différemment, à la lumière de l'ajout d'un critère de « *gravité* » ? Il semblerait plus logique que les expressions « *gravité* » et « *intensité* » soient tenues pour synonymes, et ne renvoient qu'à un seul et même critère tenant à l'évaluation du degré de négligence adoptée du médecin ; et que le critère de l'évidence soit quant à lui maintenu comme standard de preuve d'un tel comportement. En l'occurrence, l'attitude du médecin répondait au double critère de gravité et d'intensité formulé initialement par la jurisprudence de la Cour de cassation : il était *évident* que le médecin avait commis une faute, puisque les échographies ne laissaient aucun doute quant à l'anormalité des structures cérébrales du fœtus ; et la gravité de cette faute se manifestait à travers le caractère erroné des comptes-rendus postéchographiques, et au fait que le médecin aurait dû adresser la mère de l'enfant à un échographiste référent pour confirmer le diagnostic et lui prescrire une IRM¹⁴⁹. On peut d'ailleurs s'interroger sur l'existence d'une interconnexion entre ces deux critères : n'est-ce pas plus facile de prouver l'existence d'une faute lorsqu'elle revêt une particulière gravité, du fait précisément de son caractère patent ?

5 juill. 2017, n° 16-21.147, *inédit*. V. enfin les arrêts du Conseil d'État rendus sur la définition de la faute caractérisée, dont s'est inspirée la jurisprudence judiciaire : CE 9 févr. 2005, n° 255990 ; CE 13 mai 2011, n° 329290 ; CE 31 mars 2014, n° 345812 ; CE 7 avr. 2016, n°376080.

¹⁴⁷ L'absence de formation.

¹⁴⁸ Le critère d'évidence fait penser à l'application de l'adage *res ipsa loquitur* (signifiant littéralement : « *la chose parle d'elle-même* ») appliqué par les juridictions de *common law* pour faciliter la démonstration de la preuve des conditions de la responsabilité lorsqu'il apparaît comme manifeste que le dommage ne peut avoir été causé que par un comportement fautif. V. sur la question : N. McBride, R. Bagshaw, *Tort law*, 6^e éd., Pearson, 2018, p. 252.

¹⁴⁹ Étant rappelé que le rapport d'expertise qualifiait les conclusions du médecin « *d'indigentes* ».

Une fois la faute caractérisée admise, encore fallait-il déterminer dans quelle mesure la réparation des conséquences de cette faute était due. Intéressons-nous dès lors au calcul des préjudices subis par la demanderesse.

II/ Le calcul des préjudices subis

La mère de l'enfant sollicitait l'indemnisation de deux postes de préjudice : d'une part, son préjudice moral, d'autre part, son préjudice économique.

Concernant son préjudice moral : celui-ci recouvrait le choc psychologique induit par l'impréparation à la découverte du handicap de sa fille, et par les souffrances morales causées par la confrontation permanente à ce handicap incurable. L'argument était le suivant : si le médecin n'avait pas commis de faute de diagnostic, alors la mère aurait pu recourir à une interruption médicale de grossesse et n'aurait subi aucun de ces maux. Cela étant dit, une telle assertion contrefactuelle est hypothétique : il n'existe pas de certitude absolue sur la décision qu'auraient prise les parents de l'enfant s'ils avaient été correctement informés de son handicap pendant la grossesse. Pour cette raison, **ne pouvait être indemnisée que la perte d'une chance d'éviter d'endurer un préjudice moral grâce à une interruption médicale de grossesse. Se pose alors la question des modalités de calcul de cette perte de chance.**

La perte de chance est définie par la jurisprudence comme « *la disparition actuelle et certaine d'une éventualité favorable* »¹⁵⁰. Elle est considérée comme un type spécifique de dommage¹⁵¹ se dissociant du dommage dit « *final* » qui correspond à la perte du résultat projeté dans l'exercice de la chance en question : par exemple, si un médecin retarde le traitement d'un patient et ce dernier décède, la perte de chance correspond à la diminution de la potentialité de guérison provoquée par la faute du médecin ; le dommage final correspond au décès. Il est notoirement difficile d'évaluer le montant d'indemnisation associé à la perte de chance. En principe, un raisonnement contrefactuel est privilégié : si la chance n'avait pas été perdue par la victime, se serait-elle réalisée ? Le montant de l'indemnisation est alors proportionnel à la probabilité de la réalisation de la chance. Plus précisément, deux facteurs sont pris en compte pour évaluer le montant de l'indemnisation pour perte de chance : premièrement, la probabilité que le dommage ne soit pas survenu si la chance avait pu être exercée ; deuxièmement, la multiplication de cette probabilité par le montant du dommage final, c'est-à-dire la perte de la totalité du gain que la victime aurait obtenu si sa chance s'était réalisée¹⁵².

¹⁵⁰ Cass. civ. 1^{re}, 4 juin 2007, n° 05-20.213, *Bull. civ.*, 2007, I, n° 217.

¹⁵¹ J.-S. Borghetti, « La perte de chance, rapport introductif », in O. Sabard (dir.), *Actes du colloque du 12 février 2013*, LPA, n° 218, 31 octobre 2013, p. 3. Sur la distinction entre dommage et préjudice : v. J.-S. Borghetti, « Les intérêts protégés et l'étendue des préjudices réparables en droit de la responsabilité extra-contractuelle », in *Mélanges en l'honneur de Geneviève Viney*, LGDJ, 2008, p. 145, spéc. p. 149 et s. Le dommage correspondrait à l'atteinte subie par la victime, alors que le préjudice représenterait les conséquences de cette atteinte. Concernant la perte de chance, nous sommes d'avis que la disparition de la chance en tant que telle constitue une atteinte autonome du résultat de l'absence d'exercice de la chance (par exemple : la perte de chance de gagner un procès est conceptuellement distincte de la perte du procès en tant que telle). Il est donc préférable de qualifier la perte de chance de dommage.

¹⁵² Ainsi, « *la perte de chance constitue un préjudice spécifique, la chance perdue ayant une valeur en tant que telle, calculée en affectant le gain manqué "G" de la probabilité "P(E)" de réalisation de l'évènement*

En l'espèce, la mère de l'enfant sollicitait 150 000 euros pour la réparation de son préjudice moral. Indiquant que la réparation ne pouvait être que celle de la perte d'une chance d'éviter le préjudice moral, l'indemnisation octroyée fut évaluée à 100 000 euros. La façon dont la perte de chance a été calculée n'est toutefois pas précisée. Outre la difficulté à évaluer le montant du dommage final, qui correspond au montant de l'évaluation du préjudice moral pris dans sa totalité¹⁵³, le jugement illustre la complexité attachée au calcul de la perte de chance. Il est fait état d'une perte de chance « très sérieuse » subie par la mère de ne pas avoir été en mesure d'exercer le choix de l'interruption médicale de grossesse. On pourrait donc penser qu'il est quasi certain que ce choix aurait été privilégié. Cela revient à retenir une probabilité très forte que le préjudice moral ne soit pas survenu en l'absence de faute du médecin. Pour autant, il existe une différence de 50 000 euros entre le montant demandé par la demanderesse, et l'indemnisation octroyée par le TJN. Le TJN a ainsi indemnisé la mère à hauteur d'environ 66,7% du montant qu'elle demandait¹⁵⁴. Il semble alors difficile de considérer ce montant comme associant une quasi-certitude à l'exercice de la chance perdue. Ainsi, cette solution découle-t-elle d'une minimisation du montant du préjudice moral en tant que dommage final par rapport à la demande de la victime¹⁵⁵, ou alors d'une estimation plus faible de la probabilité que l'interruption médicale de grossesse aurait été privilégiée que celle d'une quasi-certitude ?

S'agissant du préjudice économique subi par la mère de l'enfant, l'évaluation du préjudice final pose moins de difficultés, puisqu'il repose sur des données appréciables de façon objective (le montant du revenu qu'elle aurait perçu si elle n'avait pas eu à travailler à mi-temps pour prendre soin de sa fille). **La difficulté à évaluer la probabilité qu'un tel préjudice n'ait pas été subi si le médecin n'avait pas commis de faute reste toutefois la même.** La somme proposée par le médecin, et admise par le TJN pour indemniser les préjudices économiques subis par la demanderesse était de 108 503,07 euros. Or, il a été décidé que « *dès lors qu'il ne [pouvait] être établi de manière certaine que le choix de la demanderesse, en l'absence des fautes commises par [le médecin] aurait été de procéder à une interruption médicale de grossesse, elle ne [pouvait] prétendre à réparation, au titre de son poste de préjudice, qu'à concurrence de la fraction correspondant à la chance qu'elle a*

*favorable menant au gain. Soit : créance de réparation = valeur de la chance perdue = $G \times P(E)$ » (H. Méral, *La perte de chance en droit privé*, préf. J.-S. Borghetti, Éditions Panthéon-Assas, 2024, n° 470).*

¹⁵³ Sur les difficultés d'évaluation du préjudice moral, v. M. Fabre-Magnan, « Le dommage existentiel », *D.*, 2013, p. 2376 : l'auteur met en lumière la subjectivité de l'appréciation du préjudice moral par les juges qui « *doivent rechercher de façon concrète la souffrance intérieurement ressentie par la victime et qui est donc différente pour chaque personne* ». Il est également souligné l'interdiction du recours aux barèmes « *dans la mesure où les juges qui s'y référeraient renonceraient par là même indûment à leur pouvoir souverain d'appréciation* » et il est fait remarquer que « *même si, de fait, les juges du fond s'en inspirent, ils ne doivent pas le dire officiellement pour ne pas risquer la censure de la Cour de cassation* ».

¹⁵⁴ La mère demandant 150 000 euros, et elle a été indemnisée à hauteur de 100 000 euros. Ainsi, le TJN a retranché environ 33,33% de la somme demandée, soit n'a indemnisé qu'à hauteur d'environ 66,7% de cette somme.

¹⁵⁵ Si finalement le dommage final de la demanderesse, représenté par l'évaluation du montant total du préjudice moral subi, était évalué à une somme moindre que 150 000 euros, cela signifierait qu'une indemnisation de la perte de chance de 100 000 euros refléterait peut-être la prise en compte d'une probabilité très élevée d'exercice hypothétique de la chance. Par exemple, pour un préjudice moral évalué à 110 000 euros, et une probabilité que la chance se serait réalisée (que l'interruption médicale de grossesse ait été privilégiée) évaluée à 90%, le montant de l'indemnisation de cette perte de chance équivalait à 99 000 euros.

perdue ». Il a été souligné que « [c]ette chance [était] à l'évidence, certaine, réelle et très sérieuse ». L'indemnisation octroyée à la mère de l'enfant au titre de cette perte de chance fut évaluée à 102 500 euros. Cette somme retranche environ 1,06% du montant total de l'indemnisation du préjudice économique¹⁵⁶, ce qui signifie que la probabilité d'exercice de la chance a été estimée à quasi 99%¹⁵⁷.

Comment expliquer la différence entre le pourcentage de chance trouvé pour la réparation du préjudice moral (66,7%) et ce résultat ? Il semblerait que le TJN ait, comme on l'a supposé plus tôt, diminué le montant de l'indemnisation totale du préjudice moral par rapport à la demande formulée par la victime (sans préciser toutefois ce montant), pour lui retrancher un pourcentage correspondant à la perte de chance. En l'occurrence, puisque le montant alloué au titre de la perte de chance de ne pas subir un préjudice moral était de 100 000 euros, et que logiquement la perte de chance devrait porter là aussi sur une probabilité d'exercice de cette chance de 99%, ceci signifie que le montant total du préjudice moral subi devait être évalué à 101 010,101 euros¹⁵⁸. Étant donné qu'il semble peu commun pour une juridiction d'octroyer une somme aussi précise pour un préjudice si difficile à évaluer objectivement, on peut raisonnablement supposer que ce n'est pas exactement le chemin de pensée ayant été privilégié par le TJN. Une précision du montant total de l'évaluation de chaque préjudice, et du calcul de probabilité associé à l'indemnisation de la seule perte de chance pourrait donc être utile.

En définitive, ces interrogations ont le mérite de mettre en lumière la complexité qu'il y a tant à poser un montant précis sur un préjudice de nature extrapatrimoniale, qu'il y a à donner une probabilité exacte qu'un évènement qui ne s'est pas produit se soit réalisé si les circonstances avaient été différentes.

¹⁵⁶ $108\,503,07/102\,500 \approx 1,0586$.

¹⁵⁷ $100 - 1,0586 = 98,9414$.

¹⁵⁸ $101\,010,101 \times (99/100) = 100\,000$.

ORGANISATION DE L'OBSERVATOIRE

Direction et coordination

TRIBUNAL JUDICIAIRE DE NANTERRE

- **Direction**

- Benjamin Deparis, Président du Tribunal judiciaire de Nanterre

- **Coordination**

- Léa Desneuf, Vice-présidente, Secrétaire générale adjointe de la présidence
- Vincent Sizaïre, Vice-président au pôle social et des entreprises

UNIVERSITÉ PARIS NANTERRE

- Sylvain Jobert, Professeur en droit privé, Directeur adjoint du CEDCACE
- Natacha Sauphanor-Brouillaud, Professeur en droit privé, Co-directrice du Master Droit privé fondamental, Chargée des relations avec le Tribunal judiciaire de Nanterre

Contributeurs

- **Magistrats**

- Thomas Bothner, Vice-président au pôle civil
- Laure Chassagne, Vice-présidente au pôle civil
- Thomas Cignoni, Vice-président au pôle civil
- Julien Richaud, Vice-président au pôle civil
- Julia Vanoni, Conseillère référendaire à la Cour de cassation

- **Enseignants-chercheurs**

- Aurélie Ballot-Léna

<https://univ-droit.fr/universitaires/4786-ballot-la-na-aura-lie>

Professeur en droit privé à l'Université de Brest
Membre du Lab-LEX (UR 7480 UBO/UBS)
Membre associée du CEDCACE (EA 3457)

- Anne Danis-Fatôme

<https://univ-droit.fr/universitaires/4800-danis-fatome-anne>

Professeur en droit privé à l'Université Paris Nanterre
Membre du CEDCACE (EA 3457)
Co-directrice du Master Droit privé fondamental

- Caroline Kahn

<https://univ-droit.fr/universitaires/53661-caroline-kahn>

Maître de conférences en droit privé à l'Université Paris Nanterre
Membre du CEJEC (EA 2320)

- Emilia von Bardeleben

<https://univ-droit.fr/universitaires/10946-von-bardeleben-emilia>

Maître de conférences en droit privé à l'Université Paris Nanterre
Membre du CEJEC (EA 2320)