Recueil de la jurisprudence

ARRÊT DE LA COUR (quatrième chambre)

20 novembre 2014*

«Renvoi préjudiciel — Directive 85/374/CEE — Protection des consommateurs — Responsabilité du fait des produits défectueux — Champ d'application matériel de la directive — Régimes spéciaux de responsabilité existant à la date de notification de la directive — Admissibilité d'un régime national de responsabilité permettant l'obtention de renseignements sur les effets indésirables des produits pharmaceutiques»

Dans l'affaire C-310/13,

ayant pour objet une demande de décision préjudicielle au titre de l'article 267 TFUE, introduite par le Bundesgerichtshof (Allemagne), par décision du 6 mai 2013, parvenue à la Cour le 6 juin 2013, dans la procédure

Novo Nordisk Pharma GmbH

contre

S.,

LA COUR (quatrième chambre),

composée de M. L. Bay Larsen, président de chambre, MM. J. Malenovský, M. Safjan (rapporteur), M[mes] A. Prechal et K. Jürimäe, juges,

avocat général: M. M. Szpunar,

greffier: M. M. Aleksejev, administrateur,

vu la procédure écrite et à la suite de l'audience du 26 mars 2014,

considérant les observations présentées:

— pour M[me] S., par M[e] J. Heynemann, Rechtsanwalt,

— pour le gouvernement allemand, par M. T. Henze et M[me] J. Kemper, en qualité d'agents,

— pour le gouvernement tchèque, par MM. M. Smolek et J. Vláčil, en qualité d'agents,

— pour la Commission européenne, par M[me] M. Šimerdová et M. G. Wilms, en qualité d'agents,

ayant entendu l'avocat général en ses conclusions à l'audience du 11 juin 2014,

* Langue de procédure: l'allemand.

rend le présent

Arrêt

1 La demande de décision préjudicielle porte sur l'interprétation de l'article 13 de la directive 85/374/CEE du Conseil, du 25 juillet 1985, relative au rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres en matière de responsabilité du fait des produits défectueux (JO L 210, p. 29), telle que modifiée par la directive 1999/34/CE du Parlement européen et du Conseil, du 10 mai 1999 (JO L 141, p. 20, ci-après la «directive 85/374»).

2 Cette demande a été présentée dans le cadre d'un litige opposant Novo Nordisk Pharma GmbH (ci-après «Novo Nordisk Pharma») à M^me^ S. au sujet de la demande, présentée par cette dernière, tendant à obtenir des renseignements concernant les effets indésirables et autres d'un médicament fabriqué par cette entreprise.

Le cadre juridique

Le droit de l'Union

3 Les treizième et dix-huitième considérants de la directive 85/374 énoncent:

«considérant que, selon les systèmes juridiques des États membres, la victime peut avoir un droit à réparation au titre de la responsabilité extracontractuelle différent de celui prévu par la présente directive; que, dans la mesure où de telles dispositions tendent également à atteindre l'objectif d'une protection efficace des consommateurs, elles ne doivent pas être affectées par la présente directive; que, dans la mesure où une protection efficace des consommateurs dans le secteur des produits pharmaceutiques est déjà également assurée dans un État membre par un régime spécial de responsabilité, des actions basées sur ce régime doivent rester également possibles;

[...]

considérant que l'harmonisation résultant de la présente directive ne peut, au stade actuel, être totale, mais ouvre la voie vers une harmonisation plus poussée; qu'il y a lieu, dès lors, pour le Conseil de se saisir à intervalles réguliers de rapports de la Commission sur l'application de la présente directive, accompagnés le cas échéant de propositions appropriées».

4 L'article 1^er^ de cette directive dispose:

«Le producteur est responsable du dommage causé par un défaut de son produit.»

5 L'article 3, paragraphe 1, de ladite directive est libellé comme suit:

«Le terme 'producteur' désigne le fabricant d'un produit fini, le producteur d'une matière première ou le fabricant d'une partie composante, et toute personne qui se présente comme producteur en apposant sur le produit son nom, sa marque ou un autre signe distinctif.»

6 Aux termes de l'article 4 de la même directive:

«La victime est obligée de prouver le dommage, le défaut et le lien de causalité entre le défaut et le dommage.»

7 L'article 7 de la directive 85/374 prévoit que le producteur n'est pas responsable du fait de produit défectueux s'il prouve que l'une des circonstances visée à cette disposition est remplie.

8 L'article 13 de cette directive dispose:

«La présente directive ne porte pas atteinte aux droits dont la victime d'un dommage peut se prévaloir au titre du droit de la responsabilité contractuelle ou extracontractuelle ou au titre d'un régime spécial de responsabilité existant au moment de la notification de la présente directive.»

Le droit allemand

9 L'article 15 de la loi sur la responsabilité du fait des produits défectueux (Gesetz über die Haftung für fehlerhafte Produkte), du 15 décembre 1989, prévoit:

«1. Si, à la suite de l'administration d'un produit pharmaceutique à usage humain, une personne décède ou subit un dommage corporel ou une atteinte à la santé, les dispositions de la présente loi ne s'appliquent pas, dès lors que le produit en cause a été délivré au consommateur sous l'empire de la loi relative aux produits pharmaceutiques [Arzneimittelgesetz, du 24 août 1976, ci-après l'"AMG"] et est soumis à agrément ou bien a été exempté d'agrément par voie réglementaire.

2. La présente disposition n'affecte pas les autres règles édictées en matière de responsabilité.»

10 L'article 84 de l'AMG énonce à ses paragraphes 1 et 2:

«1. Si, à la suite de l'administration d'un produit pharmaceutique à usage humain, une personne décède ou subit un dommage corporel ou une atteinte à la santé non négligeables, l'entrepreneur pharmaceutique qui a mis le produit sur le marché en vertu de la présente loi est tenu de réparer le préjudice subi par la personne lésée, dès lors que le produit en cause a été délivré au consommateur sous l'empire de la présente loi et est soumis à agrément ou bien a été exempté d'agrément par voie réglementaire. L'obligation de réparation s'applique uniquement si

1) le produit pharmaceutique entraîne, en cas d'utilisation conforme, des effets néfastes qui excèdent le niveau jugé acceptable au regard des connaissances scientifiques médicales ou

2) le dommage est survenu en raison d'un étiquetage, d'un résumé des caractéristiques ou d'une notice qui ne correspondent pas aux connaissances scientifiques médicales.

2. Si, compte tenu des circonstances de l'espèce, le produit pharmaceutique administré est de nature à causer le dommage, il convient de présumer que le dommage a été causé par le produit. Dans chaque cas, l'aptitude du produit à causer le dommage se détermine en fonction de la composition et du dosage du produit administré, de la nature et de la durée d'utilisation conforme du produit, de la concomitance temporelle du produit et du dommage, du caractère du dommage et de l'état de santé de la personne lésée au moment de l'administration du produit et de toutes les autres circonstances qui, dans le cas concret, plaident en faveur ou à l'encontre de la réalisation du dommage. [...]»

11 L'article 84a de l'AMG dispose:

«1. Si des éléments laissent à penser qu'un produit pharmaceutique a causé le dommage, la personne lésée peut réclamer des renseignements à l'entrepreneur pharmaceutique, à moins que de tels renseignements ne soient pas nécessaires pour déterminer si des dommages-intérêts peuvent être réclamés au titre de l'article 84. La demande de renseignements porte sur les effets, effets indésirables et interactions dont l'entrepreneur pharmaceutique a connaissance, sur les cas suspects d'effets indésirables et d'interactions portés à la connaissance de l'entrepreneur ainsi que sur tout autre

élément qui peut revêtir de l'importance pour apprécier l'acceptabilité des effets néfastes. [...] La personne lésée ne peut pas faire valoir son droit à renseignement lorsque les informations doivent être maintenues confidentielles en vertu de dispositions légales ou lorsque leur confidentialité répond à un intérêt prépondérant de l'entrepreneur pharmaceutique ou d'un tiers.

2. Dans les conditions prévues au paragraphe 1 ci-dessus, la personne lésée peut également réclamer des renseignements aux autorités chargées de l'agrément et de la surveillance des produits pharmaceutiques. Les autorités ne sont pas tenues de délivrer les renseignements lorsque les informations doivent être maintenues confidentielles en vertu de dispositions légales ou lorsque leur confidentialité répond à un intérêt prépondérant de l'entrepreneur pharmaceutique ou d'un tiers.»

12 En Allemagne, le seul régime spécial de responsabilité qui existait à la date de la notification de la directive 85/374, à savoir le 30 juillet 1985, était celui prévu par l'AMG.

13 La présomption de lien causal visée à l'article 84, paragraphe 2, de l'AMG et le droit à des renseignements prévu à l'article 84a de la même loi ont été introduits dans celle-ci par la loi portant modification de la législation en matière de réparation des dommages (zweites Schadensersatzrechtsänderungsgesetz), du 19 juillet 2002 (BGBl. 2002 I, p. 2674), qui est entrée en vigueur le 1er août 2002.

Le litige au principal et la question préjudicielle

14 Au cours de la période allant de l'année 2004 au mois de juin 2006, il a été prescrit et administré à Mme S., qui souffre de diabète, du Levemir, un médicament fabriqué par Novo Nordisk Pharma, ce qui a déclenché chez la patiente une lipoatrophie, c'est-à-dire l'amincissement du tissu adipeux sous la peau dans la zone des injections.

15 Mme S. a saisi le Landgericht Berlin (tribunal régional de Berlin) en vue d'obtenir de Novo Nordisk Pharma, conformément à l'article 84a de l'AMG, des renseignements sur les effets indésirables et autres dudit médicament pour autant que ces effets concernent la lipoatrophie.

16 Le Landgericht Berlin a rendu un jugement faisant droit à la demande de Mme S. L'appel formé par Novo Nordisk Pharma contre ce jugement ayant été rejeté par le Kammergericht Berlin (tribunal régional d'appel de Berlin), cette société a formé un recours en «Revision» devant la juridiction de renvoi.

17 La juridiction de renvoi expose que le sort du recours en «Revision» formé devant elle qui porte sur le droit à l'obtention de renseignements visé à l'article 84a de l'AMG dépend du point de savoir si une telle disposition méconnaît ou non la directive 85/374.

18 Dans ces conditions, le Bundesgerichtshof a décidé de surseoir à statuer et de poser à la Cour la question préjudicielle suivante:

«Convient-il d'interpréter l'article 13 de la directive 85/374 en ce sens que, de manière générale, cette directive n'affecte pas le régime allemand de la responsabilité du fait des produits pharmaceutiques en tant que 'régime spécial de responsabilité', de sorte que ce régime national de responsabilité peut continuer d'être développé,

ou bien

l'article 13 de [ladite directive] doit-il être entendu en ce sens que les éléments constitutifs de la responsabilité du fait des produits pharmaceutiques, tels qu'en vigueur au moment de notification de la directive (30 juillet 1985), ne peuvent plus être élargis?»

Sur la question préjudicielle

19 Par sa question, la juridiction de renvoi demande, en substance, si la directive 85/374, en particulier son article 13, doit être interprétée en ce sens qu'elle s'oppose à une réglementation nationale, telle que celle en cause au principal, établissant un régime spécial de responsabilité au sens dudit article 13, qui prévoit, à la suite d'une modification de cette réglementation intervenue postérieurement à la date de notification de cette directive à l'État membre concerné, que le consommateur a le droit de réclamer au fabricant d'un produit pharmaceutique des renseignements sur les effets indésirables de ce produit.

20 À titre liminaire, il convient de relever que, ainsi qu'il ressort de l'article 13 de la directive 85/374, celle-ci ne porte pas atteinte aux droits dont la victime d'un dommage peut se prévaloir notamment au titre d'un régime spécial de responsabilité existant à la date de la notification de cette directive.

21 Or, ainsi que l'a relevé M. l'avocat général au point 34 de ses conclusions, le régime allemand de la responsabilité du fait des produits pharmaceutiques prévu par l'AMG constitue un tel régime spécial de responsabilité au sens de l'article 13 de la directive 85/374 dans la mesure où, d'une part, il est limité à un secteur déterminé de production et, d'autre part, il existait au moment de la notification de cette directive à la République fédérale d'Allemagne, à savoir le 30 juillet 1985.

22 Dans ces conditions, il convient d'apprécier si la directive 85/374 ne s'oppose pas à une réglementation nationale qui, dans le cadre d'un tel régime spécial, tel que modifié postérieurement à la date de la notification de ladite directive à l'État membre concerné, prévoit le droit du consommateur d'obtenir des renseignements sur les effets indésirables d'un produit. Il y a, toutefois, lieu de vérifier d'emblée si un tel droit est régi par cette directive.

23 À cet égard, il convient, en effet, de rappeler que, conformément à une jurisprudence constante de la Cour, la directive 85/374 poursuit, sur les points qu'elle réglemente, une harmonisation totale des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres (arrêt Dutrueux et caisse primaire d'assurance maladie du Jura, C-495/10, EU:C:2011:869, point 20 et jurisprudence citée).

24 En revanche, ainsi qu'il ressort de son dix-huitième considérant, ladite directive n'a pas vocation à harmoniser de manière exhaustive le domaine de la responsabilité du fait des produits défectueux au-delà des points qu'elle réglemente (arrêt Dutrueux et caisse primaire d'assurance maladie du Jura, EU:C:2011:869, point 21 et jurisprudence citée).

25 S'agissant du droit du consommateur d'obtenir des renseignements sur les effets indésirables d'un produit, il importe de relever que ni ce droit ni l'étendue des renseignements que le consommateur pourrait réclamer au fabricant de ce produit ne font, en tant que tels, l'objet des dispositions de la directive 85/374.

26 En ce qui concerne la circonstance que, conformément à l'article 4 de ladite directive, il incombe à la victime de prouver le dommage, le défaut et le lien de causalité entre le défaut et le dommage, il convient de vérifier si l'existence, dans la réglementation d'un État membre, d'un droit d'obtenir des renseignements n'est pas de nature à porter atteinte à la répartition de la charge de preuve telle que prévue à cet article par le législateur de l'Union.

27 À cet égard, il y a lieu de constater que, certes, une réglementation nationale prévoyant le droit de la victime d'obtenir des renseignements sur les effets indésirables du produit concerné est susceptible d'aider cette dernière à apporter les preuves nécessaires pour lui permettre d'engager la responsabilité du producteur.

28 Cependant, une telle réglementation nationale n'est pas de nature à entraîner le renversement de la charge de preuve qui incombe à la victime et ne modifie pas les conditions de l'exonération du producteur prévues à l'article 7 de la directive 85/374.

29 Dans ces conditions, il y a lieu de constater que le droit du consommateur de réclamer au fabricant d'un produit des renseignements sur les effets indésirables de ce produit ne relève pas des points que la directive 85/374 réglemente et que, partant, il échappe au champ d'application de cette dernière.

30 Par ailleurs, une réglementation nationale instituant un tel droit ne doit pas être de nature à porter atteinte à l'effectivité du régime de la responsabilité prévu par la directive 85/374 ni aux objectifs poursuivis par le législateur de l'Union au moyen de ce dernier régime (voir, en ce sens, arrêt Dutrueux et caisse primaire d'assurance maladie du Jura, EU:C:2011:869, point 29).

31 Or, une réglementation nationale telle que celle en cause dans l'affaire au principal ne remet pas en cause l'effectivité du régime prévu par la directive 85/374 ni les objectifs poursuivis par celle-ci.

32 En effet, ainsi que l'a relevé en substance M. l'avocat général au point 46 de ses conclusions, une telle réglementation nationale ne tend qu'à combler le déséquilibre significatif qui existe entre le fabricant du produit concerné et le consommateur au détriment de ce dernier en ce qui concerne l'accès à l'information relative à ce produit et ne modifie pas la nature ni les éléments essentiels du régime de responsabilité du producteur institué par la directive 85/374.

33 Il convient, par conséquent, de répondre à la question posée que la directive 85/374 doit être interprétée en ce sens qu'elle ne s'oppose pas à une réglementation nationale, telle que celle en cause au principal, établissant un régime spécial de responsabilité au sens de l'article 13 de cette directive, qui prévoit, à la suite de la modification de cette réglementation intervenue postérieurement à la date de la notification de ladite directive à l'État membre concerné, que le consommateur a le droit de réclamer au fabricant du produit pharmaceutique des renseignements sur les effets indésirables de ce produit.

Sur les dépens

34 La procédure revêtant, à l'égard des parties au principal, le caractère d'un incident soulevé devant la juridiction de renvoi, il appartient à celle-ci de statuer sur les dépens. Les frais exposés pour soumettre des observations à la Cour, autres que ceux desdites parties, ne peuvent faire l'objet d'un remboursement.

Par ces motifs, la Cour (quatrième chambre) dit pour droit:

La directive 85/374/CEE du Conseil, du 25 juillet 1985, relative au rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres en matière de responsabilité du fait des produits défectueux, telle que modifiée par la directive 1999/34/CE du Parlement européen et du Conseil, du 10 mai 1999, doit être interprétée en ce sens qu'elle ne s'oppose pas à une réglementation nationale, telle que celle en cause au principal, établissant un régime spécial de responsabilité au sens de l'article 13 de cette directive, qui prévoit, à la suite de la modification de cette réglementation intervenue postérieurement à la date de la notification de ladite directive à l'État membre concerné, que le consommateur a le droit de réclamer au fabricant du produit pharmaceutique des renseignements sur les effets indésirables de ce produit.

Signatures