

REPUBLIQUE ET



CANTON DE GENEVE

POUVOIR JUDICIAIRE

C/11413/2004

ACJC/1352/2010

ARRÊT

DE LA COUR DE JUSTICE

Chambre civile
statuant par voie de procédure ordinaire

AUDIENCE DU VENDREDI 19 NOVEMBRE 2010

Entre

Madame A_____, domiciliée _____, appelante d'un jugement rendu par la 17^{ème} Chambre du Tribunal de première instance de ce canton le 4 février 2010, comparant par Me Marc Mathey-Doret, avocat, 14, boulevard des Philosophes, 1205 Genève, en l'étude duquel elle fait élection de domicile,

et

B_____ **SA**, sise _____, intimée, comparant par Me Christophe Rapin, avocat, 65, rue du Rhône, case postale 3199, 1211 Genève 3, en l'étude duquel elle fait élection de domicile,

Le présent arrêt est communiqué aux parties par plis recommandés du 24.11.2010.

EN FAIT

A. Par acte déposé le 10 mars 2010 au greffe de la Cour de justice, A_____ appelle du jugement JTPI/766/2010 du Tribunal de première instance du 4 février 2010, notifié aux parties le 5 février 2010, dont le dispositif est le suivant :

«1. Déboute A_____ des fins de sa demande.

2. Condamne A_____ aux dépens, lesquels comprendront une indemnité de procédure de Frs 15'000.- à titre de participation aux honoraires du conseil de B_____ SA.

3. Déboute les parties de toutes autres conclusions.»

A_____, dans son mémoire d'appel du 10 mars 2010, conclut à la forme, à la recevabilité de l'appel, et au fond, principalement à l'annulation du jugement précité, et statuant à nouveau, à ce que la Cour de céans condamne B_____ SA, à lui payer la somme de 293'934 fr. avec intérêts à 5% l'an dès la date du jugement sur 243'934 fr., dès le mois de mai 2002 sur 30'000 fr., et dès le mois de juin 2004 sur 20'000 fr., ainsi que tous les dépens de la procédure, lesquels comprendront une équitable indemnité valant participation aux honoraires de son conseil. A_____ conclut subsidiairement à ce que la cause soit renvoyée au Tribunal de première instance pour complément d'instruction et nouvelle décision dans le sens des considérants, ce sous suite de dépens, et au déboutement de B_____ SA de tous autres ou contraires conclusions; enfin, plus subsidiairement, elle conclut à ce qu'elle soit acheminée à prouver les faits exposés par toutes voies de droit utiles.

B_____ SA, dans son mémoire de réponse du 14 mai 2010, demande à la Cour de justice de déclarer à la forme sa réponse recevable, et au fond, conclut à la confirmation du jugement dont il est fait appel, au déboutement de A_____ des fins de son appel et de toutes autres ou contraires conclusions, et à la condamnation de cette dernière aux dépens, lesquels comprendront une indemnité de procédure équitable à titre de participation aux honoraires de son conseil. Subsidiairement, B_____ SA conclut à ce que A_____ soit acheminée à prouver par toutes voies de droit utiles les faits exposés.

Les parties ont au demeurant plaidé devant la Cour de céans en date du 28 septembre 2010, persistant toutes deux dans leurs conclusions. Le conseil de A_____ a soulevé à cette occasion un argument de droit nouveau (cf. *infra* consid. en fait E *in fine*).

Il résulte du dossier les éléments pertinents suivants :

B. a) En date du 19 avril 1996, A_____, née le _____ 1958, a été opérée par le Dr C_____ à [l'établissement hospitalier privé] D_____, située à Genève, afin de

lui implanter une prothèse de la hanche droite. Celle-ci était produite par la société E_____.

b) Cette prothèse de hanche était composée d'une coque en métal, appelée cupule, de la marque F_____, avec un noyau en polyéthylène G_____, lequel s'insérait dans le cotyle du bassin, d'un liner, appelé aussi insert, également en polyéthylène G_____, d'une tête en zirconium, ainsi que d'une tige fémorale, insérée dans le fémur. «L'arrière en métal qui est la cupule est conçue de manière à fournir la fixation de la cupule vers l'os. Le liner lui est posé à l'intérieur de la cupule et il est exposé aux frottements de la tête » (procès-verbal de suite d'enquêtes du 13 juin 2006, H_____, directeur de recherche et développement, entendu à titre de renseignements, p. 10; cf. *infra* consid. en fait B, let. i).

c) En 1999, la société E_____ a été reprise par la société B_____ SA.

d) Le 8 novembre 1999, un examen radiologique a permis au Dr C_____ de constater l'usure du polyéthylène composant l'insert de la cupule. En 2001, il a été constaté que cette usure s'était accentuée (cf. *infra* consid. en fait B, let. h).

e) Le 9 avril 2002, A_____ a dû subir une nouvelle opération par le Dr C_____, qui a remplacé la cupule.

f) Le 27 mai 2004, par acte déposé au Tribunal de première instance, A_____ a actionné B_____ SA en paiement d'une somme de 390'000 fr. avec intérêts à 5% depuis la date moyenne du 1er avril 2003. Le dépôt de la demande visait à sauvegarder les droits de A_____, celle-ci se dispensant de détailler et de calculer les différents postes de son préjudice. Elle estimait son préjudice total du fait de la seconde opération prématurée de sa hanche au montant global de 390'000 fr. pour perte de gain, atteinte à son avenir économique, dommage ménager, tort moral, frais divers et frais d'avocat. A_____ avait tenté à plusieurs reprises d'obtenir de B_____ SA que celle-ci renonce à exciper de prescription et lui indique la date de mise en circulation du produit, ce sans succès.

Dans son mémoire de réponse déposé le 13 décembre 2005, B_____ SA a conclu, à la forme, à la nullité de la demande de A_____, ainsi qu'à son irrecevabilité excipant de prescription, et au fond, au déboutement de toutes les conclusions de sa partie adverse. Selon B_____ SA, les prétentions de A_____ étaient prescrites au sens de l'art. 60 al. 1 CO, tant si la connaissance de l'usure du produit et du dommage remontait en 1999, qu'en admettant la matérialisation de ce dommage lors de la deuxième opération, soit le 9 avril 2002; dans cette dernière hypothèse, l'action de A_____ avait été introduite plus d'une année après l'échéance du délai de prescription fixée au 9 avril 2003. En application de l'art. 9 de la loi fédérale sur la responsabilité pour le fait des produits (RS 221.112.944; ci-après : LRFP), B_____ SA soutenait que le délai de prescription

de trois ans avait commencé à courir au début de l'année 1999 et avait expiré au début 2002; l'action avait en conséquence également été introduite tardivement sous l'angle de cette législation. Si, par impossible, le Tribunal devait admettre la recevabilité de la demande, B_____ SA contestait que les conditions cumulatives nécessaires à fonder sa responsabilité soient réalisées, en particulier que la cupule implantée ait souffert d'un défaut.

g) Le 25 janvier 2006, lors de l'audience de comparution personnelle, A_____ a indiqué avoir ressenti quelques petites douleurs dans la fesse en 1999, mais le chirurgien lui avait dit que c'était normal. En août 2001, après avoir eu très mal au genou droit, un contrôle radiographique a révélé que la hanche droite était usée anormalement.

Lors de cette audience, le représentant de B_____ SA, I_____, a contesté l'existence d'un défaut, les directives européennes ayant été respectées par rapport à cette prothèse, précisant n'avoir pas vu en retour la prothèse litigieuse. Celle-ci n'a pas davantage été produite dans le cadre du présent litige.

I_____ a ensuite relevé que dans les années 90, «on disait pour une prothèse de ce genre là qu'elle allait durer entre 10 et 15 ans». Il a également précisé que cette prothèse était enregistrée en Scandinavie, que les résultats y relatifs étaient parmi les meilleurs, et qu'aucun de ses composants n'avait été retiré du marché.

h) Le 21 mars 2006, lors de l'audience d'enquêtes, le Dr C_____ a été entendu. Il a précisé que A_____, dont la première consultation remontait au 21 septembre 1995, avait déjà été opérée dans son enfance des deux hanches, mais souffrait surtout de la hanche droite. Lors de l'arthroplastie par prothèse totale de cette hanche le 19 avril 1996, il a confirmé avoir utilisé la cupule E_____ F_____, avec un noyau G_____, laquelle, selon les dernières recherches à l'époque, était plus résistante de 50% par rapport aux autres cupules. Il a précisé avoir eu des désillusions avec cette cupule quelques années plus tard. A l'époque de l'opération, le chirurgien avait affirmé à A_____ qu'elle avait 90% de chance d'avoir une hanche qui ne lui pose pas de problème pendant 10 ans. Dès 1999, le Dr C_____ a confirmé que les radiographies ont montré une usure beaucoup plus importante du G_____ que pour d'autres polyéthylènes et cette usure correspondait à celle dont faisaient état diverses publications relatives au G_____.

Lors de la seconde opération en avril 2002, la tige et la cupule ont été changées. Le chirurgien a remis une cupule de la même marque, mais celle-ci n'était plus composée de G_____; il a en outre remis une tige de type J_____, à la place de la tige de type K_____. En 2004, une radiographie a été faite et tout était en ordre.

Le Dr C_____ a précisé qu'à l'époque de l'opération, le G_____ était recommandé par différentes études, mais qu'aujourd'hui, en faisant des recherches sur le site Google, il avait appris que des actions avaient été dirigées aux Etats-Unis contre le producteur. A sa connaissance, la prothèse utilisée n'avait pas été retirée du marché, mais sa production avait cessé; l'usure du G_____ dépendait, en outre, de la manière dont le matériel avait été stérilisé.

Le médecin a encore ajouté que le changement de la cupule lors de la seconde opération s'était fait dans de bonnes conditions et que la convalescence de la patiente avait été rapide, tout en spécifiant qu'une deuxième opération représentait toujours des risques et que la patiente avait été très choquée de devoir se faire opérer une deuxième fois.

Le Dr C_____ a clairement indiqué que la deuxième opération avait été rendue nécessaire uniquement par l'usure du G_____ sans qu'une autre cause intervienne. Il a affirmé que la légère dysplasie de naissance de A_____ n'avait en conséquence pas eu d'incidence sur le problème technique de l'opération, et que le polyéthylène ne s'était pas usé plus rapidement en raison des caractéristiques physiques de la patiente.

Lors de cette audience d'enquêtes, le Dr L_____, rhumatologue, a également été entendu. Il avait constaté qu'après la première opération, A_____ marchait mieux et qu'il n'y avait pas eu de différence dans sa façon de marcher après la deuxième opération. En revanche, après la seconde opération, son dos et l'autre hanche s'étaient péjorés parce qu'ils avaient été davantage sollicités. En octobre 2005, s'était alors posée la question de l'autre hanche. Le Dr L_____ a confirmé que la patiente avait vécu difficilement le fait de devoir être opérée une deuxième fois.

Le Dr M_____, également auditionné le 21 mars 2006, a de même affirmé que la patiente se remettait difficilement de la seconde opération. En mars 2003, il a constaté qu'elle n'était en forme ni physiquement ni psychologiquement, sans savoir combien de temps avait duré la convalescence à la suite de la deuxième opération.

N_____, physiothérapeute et ostéopathe, a confirmé qu'après la première opération, la mobilité de A_____ s'était améliorée et que la patiente avait été affectée par le fait de devoir se faire réopérer. Depuis la deuxième opération, N_____ a constaté que la mobilité de A_____ était moins bonne, qu'elle boitait davantage et avait parfois besoin d'une canne pour marcher à cause de cette seconde intervention.

Enfin, le Dr O_____, médecin généraliste et spécialisé en médecine manuelle, à savoir en ostéopathie, a confirmé que A_____ avait été psychologiquement affectée par la deuxième opération, qu'elle devait parfois se déplacer avec une canne en raison de douleurs au niveau de la hanche droite. Après le traitement

qu'il lui prodiguait, A_____ n'avait plus mal quand elle marchait quinze minutes, mais au-delà les douleurs persistaient. Lorsqu'il avait été question que A_____ se fasse opérer de la hanche gauche, elle s'était montrée un peu déstabilisée en raison de ce qui s'était passé pour la hanche droite.

i) En date du 13 juin 2006, lors de l'audience de suite d'enquêtes, P_____, ingénieur auprès de B_____ SA depuis 1986, a été entendu. A sa connaissance, il n'y a pas eu d'autres plaintes concernant le groupe de fabrication de la prothèse de A_____. Au début des années 1990, à la suite d'un avis dans l'industrie orthopédique que les composants stérilisés au moyen de rayons gamma et conservés dans l'air pouvaient s'oxyder, la méthode de stérilisation avait été modifiée pour éviter une telle oxydation. P_____ avait pu constater que le produit utilisé pour A_____ avait été stérilisé selon le nouveau procédé.

A l'occasion de cette audience, H_____, directeur de recherche et développement chez B_____ SA, a été entendu à titre de renseignements. Il a confirmé certaines difficultés concernant les composants G_____ stérilisés sous air, qui avaient amené la société à contacter les médecins afin de suivre les patients concernés. Il fallait, en effet, vérifier s'il y avait un problème d'ostéolyse, à savoir une perte de masse osseuse de l'os qui entoure la prothèse. A sa connaissance, cet avis aux médecins avait également été fait en Suisse. H_____ a précisé que la méthode de stérilisation avait été changée en 1993 en ce qui concerne les composants polyéthylènes F_____; les prothèses construites en 1996 avaient, en conséquence, été stérilisées sans oxygène. Il a ensuite affirmé ne pas avoir eu connaissance d'autres plaintes que celle de A_____. H_____ a enfin souligné qu'une durée de vie de la prothèse n'était pas promise par la société à ses clients, soit aux médecins, et que la société continuait de produire des liners F_____ stérilisés selon la nouvelle méthode précitée.

j) A_____ a sollicité l'intervention de l'Institut suisse des produits thérapeutiques (ci-après : SWISSMEDIC), lequel a transmis son dossier à B_____ SA. Selon les informations fournies par cette dernière, il n'y a pas eu d'autres incidents avec des liners G_____ F_____ stérilisés en l'absence d'air, comme celui qui avait été implanté chez A_____. Les résultats des recherches cliniques et de laboratoires n'avaient pas davantage montré de problèmes particuliers avec ce produit (cf. courrier, produit en première instance, du 5 octobre 2006 de SWISSMEDIC au conseil de A_____).

k) Le 8 août 2006, B_____ SA a formé un incident visant à déterminer le cadre des débats et l'objet du litige l'opposant à A_____. Dans ses notes de plaidoirie déposées le 19 septembre 2006, B_____ SA a conclu à ce que l'objet du litige soit circonscrit à un éventuel défaut de la cupule, à l'exclusion de tout autre produit composant la prothèse de hanche litigieuse. Par conclusions motivées sur incident déposées également le 19 septembre 2006, A_____ a conclu au

déboutement de B_____ SA des fins de son incident, le cadre des débats comprenant notamment tout défaut à l'origine de l'usure de la cupule, à savoir en particulier tout défaut affectant le liner et/ou sa coque. Par jugement du 19 octobre 2006, le Tribunal de première instance a débouté B_____ SA de ses conclusions sur incident. Selon le dispositif de ce jugement, entrent dans le cadre des débats toutes circonstances relatives aux défauts qu'auraient éventuellement présentés l'un et/ou l'autre des éléments (en particulier l'ensemble cupule/tête/liner) de la prothèse de hanche implantée à A_____ lors de l'intervention chirurgicale du 19 avril 1996.

D) A l'audience de prorogation d'enquêtes du 6 février 2007, Q_____, frère de A_____, et R_____, fille de celle-ci, ont été entendus par le Tribunal. Q_____ a confirmé que sa sœur avait subi une première opération dans sa petite enfance, étant donné ses problèmes de hanches dès la naissance. Il a déclaré qu'elle avait bien supporté psychologiquement la première opération d'implantation d'une prothèse, qu'à la suite de cette opération elle allait mieux physiquement, mais que la deuxième opération visant à lui changer cette prothèse avait été un traumatisme pour elle, en particulier sur le plan psychologique. R_____ a indiqué que sa mère était entravée dans ses activités du fait de ses problèmes aux hanches. Après l'opération de 1996, A_____ avait été particulièrement gênée dans ses activités, mais après quelques années elle était devenue moins dépendante; il y avait ainsi eu une amélioration. A la suite de la deuxième opération, l'état physique de sa mère s'était dégradé, en sus de problèmes psychologiques.

m) Le 19 juin 2007, lors de l'audience de prorogation d'enquêtes, H_____ a été à nouveau auditionné à titre de renseignements. Il a confirmé qu'aucune garantie au sujet de la durée de vie d'un produit comme le F_____ n'était donnée par B_____ SA, qui n'émettait pas davantage de déclaration à ce sujet. La société mettait à disposition des médecins de la littérature, laquelle ne comportait pas non plus de mention sur la durée de vie du produit. Selon H_____, de telles indications n'auraient de toute manière pas de sens, étant donné que la durée de vie du produit dépendait d'un certain nombre de facteurs spécifiques à chaque patient, à l'instar de sa condition physiologique, de la manière dont il marche, de son poids, ainsi que des particularités de l'opération chirurgicale. Dans la littérature scientifique, se trouvaient, en revanche, des données sur la durée de vie du produit et le nombre de patients concernés. H_____ a précisé que B_____ SA n'avait pas enregistré de plaintes relatives au lot de production composé de dix-huit objets (coque en métal et liner en polyéthylène) qui concernait le cas de A_____. Sur les 1'200 prothèses de même taille que celle ici litigieuse, deux plaintes avaient été enregistrées, en comptant le présent litige. H_____ a, enfin, confirmé que la société avait continué à vendre le produit F_____, dont la composante en polyéthylène avait été améliorée en 2004. Jusque-là, le même objet que celui qui avait été implanté chez A_____ avait été vendu. Avant de

commercialiser un produit, un certain nombre de tests mécaniques étaient effectués, au moyen de simulateurs, notamment pour déterminer à quelle vitesse s'use le produit.

A l'occasion de cette audience, S_____, directeur des plaintes et surveillance chez E_____, a été entendu. Il a indiqué que la plainte avait été transmise à son groupe et que communication en avait été donnée à SWISSMEDIC, qui avait laissé procéder aux investigations. Il était ressorti en substance du rapport final un manque d'informations à disposition des investigateurs, étant donné que le produit n'avait pas été retourné. Selon S_____, SWISSMEDIC n'avait pas réagi à ce rapport. Il n'avait ré-ouvert le dossier qu'à la suite de l'intervention du conseil de A_____. De nouvelles informations avaient alors été données, puis le dossier avait été clos à nouveau, au motif qu'il n'y avait pas de problèmes de sécurité du patient. S_____ a confirmé n'avoir pas enregistré de plaintes relatives aux dix-huit objets provenant du lot qui concernait le cas de A_____. Il a précisé avoir étendu son examen à la période couvrant 1994 jusqu'à ce jour et, sur les 1'191 ventes concernées, avoir enregistré deux plaintes, dont le présent litige. L'autre cas se rapportait à une révision due à l'usure et, à sa connaissance, la responsabilité de l'entreprise n'avait pas été engagée. S_____ a enfin souligné qu'il était normal de recevoir l'implant en retour pour l'examiner.

n) Le 17 octobre 2007, des conclusions sur expertise ont été déposées par les parties et, par ordonnance du 7 janvier 2008, le Tribunal de première instance a désigné comme expert la Dresse T_____, médecin-adjoint au département de l'appareil locomoteur [à l'établissement hospitalier public] U_____. Le rapport d'expertise a été reçu par le greffe du Tribunal en date du 21 juillet 2008. Le présent considérant présente un résumé des réponses de l'expert.

L'expert a indiqué que les études cliniques montraient des résultats à la suite d'une opération d'implantation d'une prothèse de hanche, sans reprise chirurgicale, ni complication secondaire, avec un taux élevé de satisfaction pour plus de 80% des patients, encore 15 ans après l'intervention. 80% des prothèses non cimentées chez les patients de moins de 50 ans n'avaient pas été révisées à 15 ans dans les cas d'arthrose de hanche primaire, alors que 93% des prothèses primaires implantées entre 1994 et 1996 l'étaient encore 10 ans après et la satisfaction des patients mesurée sur une échelle visuelle apparaissait de même ampleur. En avril 1996, un patient pouvait en conséquence attendre d'une prothèse de hanche, implantée conformément aux règles de l'art et sans facteur extraordinaire d'usure, que celle-ci résiste à l'usure pendant plus de six ans sans devoir être remplacée pour cette raison.

Les clichés radiologiques produits au dossier ne comportaient aucun examen permettant d'estimer avec précision l'usure du liner pour la première prothèse implantée en 1996 chez A_____ et seule une estimation approximative était

possible en l'absence de l'implant. La Dresse T_____ a néanmoins constaté que l'usure était supérieure à la normale attendue, laquelle s'élevait à un maximum d'usure linéaire de 1,4 mm, alors que sur la radiographie de A_____ du 13 septembre 2001, il existait une asymétrie linéaire qui pouvait être estimée à environ 2 mm. S'agissant de la cause de cette usure supérieure à la normale attendue, l'expert a constaté que les facteurs âge et activités de A_____ ne devraient exercer qu'une influence minime, compte tenu des activités professionnelles et de loisirs très limitées par rapport au jeune âge de cette patiente en raison de son atteinte congénitale des deux hanches. Un surpoids, corrélatif à la taille de A_____ (70 kg pour une taille de 154 cm, soit un indice de masse corporelle à 29 à l'époque de l'expertise), n'affectait pas davantage l'implant. Un poids de 70 kg, en prenant le poids actuel comme référence - le poids de la patiente en 1996 étant impossible à déduire des documents produits et l'éventuelle surcharge pondérale à cette époque n'étant pas confirmée par la patiente - correspondait en effet à celui d'un patient standard et ne devrait donc pas générer d'usure accélérée ou anormale de la prothèse. Quant à la dysplasie congénitale de la hanche, connue chez A_____, qui pourrait constituer un facteur d'accélération de l'usure de l'implant, les clichés radiologiques montraient que la position des implants restait dans les limites d'une implantation normale lors de la mise en place d'une prothèse de hanche de première intention pour une arthrose de hanche primaire. En ce qui concernait enfin la technique chirurgicale, l'expert n'a pas relevé d'anomalie particulière de positionnement des implants sur les clichés radiologiques, ceux-ci se situant dans la fourchette de valeurs recommandées par les livres de référence en orthopédie. S'agissant en particulier de l'impact de l'angle d'implantation du produit sur l'usure de celui-ci, les principaux livres d'orthopédie, considérés comme manuels de référence, indiquaient une zone d'orientation de la cupule en terme d'abduction se situant entre 35° et 55°, la valeur moyenne conseillée étant à 45°. Les valeurs de référence pour une prothèse totale de hanche primaire standard devaient, en outre, se conformer à l'anatomie du patient, celle de A_____ étant particulière du fait de sa dysplasie de hanche de naissance. Les résultats de différentes études scientifiques avaient indiqué une augmentation de l'usure linéaire du polyéthylène lorsque les cupules présentaient un angle d'abduction supérieure à 45-50°. Dans le cas d'espèce, les différentes mesures effectuées sur les radiographies montraient un angle d'abduction de la cupule qui devrait se situer entre 51° et 54°. Cependant, le positionnement de l'insert au niveau de la cupule de hanche restait inchangé au niveau de son support et sans usure anormale depuis la révision de la prothèse. Le centre de rotation n'avait pas été déplacé et le taux d'usure estimé normal dans les années suivant le changement de l'insert : ce facteur ne pouvait, en conséquence, être vraiment incriminé selon l'expert. Compte tenu en particulier de plusieurs articles parus dans la littérature scientifique, mentionnant une usure rapide de certains inserts G_____ de la société E_____/B_____ SA, l'explication la plus plausible était que la prothèse de hanche implantée en avril 1996 sur A_____, en particulier son

liner, présentait une résistance à l'usure inférieure à ce que l'on pouvait attendre; l'origine la plus probable du taux d'usure du produit semblait, en conséquence, être liée à la présence de l'implant G_____.

Selon l'expert, l'usure présentée par la prothèse litigieuse justifiait alors l'opération effectuée le 9 avril 2002 par le Dr C_____, l'usure entraînant la production de particules pouvant aboutir à une résorption osseuse; plus les délais d'attente d'une reprise étaient longs, plus les douleurs s'exacerbaient et plus la révision pouvait s'avérer en effet complexe et donc risquée pour la patiente. La deuxième opération subie par A_____ avait amélioré son état de santé, en diminuant les douleurs. A l'époque de l'expertise, soit en 2008, l'amélioration constatée semblait cependant s'atténuer graduellement. L'expert a précisé alors qu'une prothèse de hanche ne pouvait pas être remplacée un nombre illimité de fois, le processus de cicatrisation de tous les tissus mous déplacés se révélant plus long et complexe après chaque opération, le changement des implants entraînant de surcroît souvent une atteinte des structures osseuses avec un risque accru de descellement des implants. Si effectuer une première révision de prothèse totale de hanche était désormais une opération routinière, bien que plus délicate que l'intervention primaire, un troisième changement de prothèse était une opération extrêmement rare. Selon un degré de vraisemblance prépondérant, étant donné que la durée de vie moyenne d'une prothèse était actuellement de 10 à 15 ans, A_____ devra bénéficier d'un deuxième changement de prothèse lorsqu'elle sera à la retraite. Cependant, compte tenu de l'augmentation de la longévité actuelle de la vie et de l'âge de la patiente lors de la mise en place de la prothèse primaire en 1996, A_____ aurait de toute manière nécessité une révision d'arthroplastie de hanche.

Toujours selon l'expert, la littérature scientifique internationale consultée ne relevait aucun problème avec l'insert acétabulaire G_____ avant 1996. Les études précliniques *in vitro* laissaient prévoir une résistance à l'usure augmentée dans ce type de polyéthylène et, lors de sa mise sur le marché en 1990, il s'agissait d'un argument important pour sa commercialisation. Cet implant était, en conséquence, destiné de préférence aux patients plus jeunes dont l'âge moyen était d'environ 50 ans. Sur la base des documents parus dans la littérature scientifique, au moment de la mise en circulation du produit, rien ne laissait présumer l'existence d'un défaut particulier. Les premiers résultats *in vivo* n'avaient toutefois pas confirmé ceux obtenus *in vitro* et une défectuosité du produit G_____ avait été mentionnée dans plusieurs publications de 1996 à 2000. Il n'avait toutefois pas été possible de mettre en cause un défaut structurel particulier, la cause la plus évoquée étant celle liée à un problème de stérilisation; s'agissant des procédés de fabrication du produit ici litigieux, rien ne semblait pouvoir être mis sur le compte d'un non-respect des procédures de fabrication ou de l'état de l'art en 1996. Si le produit avait effectivement été retiré du marché, la raison ne pouvait être imputée, d'après la littérature scientifique, à un défaut structurel. S'agissant de l'insert de

A_____, aucun élément ne permettait en conclusion d'affirmer, selon l'expert, qu'il existait un défaut structurel, étant donné que l'implant retiré en 2002 n'avait pas été mis à disposition et que la littérature scientifique n'avait pas réussi à démontrer un tel défaut.

o) Le 9 juin 2009, le Tribunal a auditionné l'expert. Celui-ci a entièrement confirmé la teneur de son expertise du 16 juillet 2008, précisant qu'en 1996, il était expliqué aux patients qu'une prothèse de hanche non cimentée durait en moyenne 15 ans. Le facteur le plus probable de l'usure de la prothèse litigieuse était, selon lui, le processus de stérilisation de l'implant, les autres facteurs ne semblant avoir qu'une influence minimale. L'expert a conclu qu'en moyenne, au niveau de l'usure, la prothèse aurait donc dû durer 15 ans. S'agissant de l'usure calculée en millimètres, les valeurs qu'il avait citées étaient celles des polyéthylènes conventionnels, précisant qu'en 1996, la cupule G_____ était considérée comme plus résistante à l'usure que les cupules en polyéthylènes conventionnels. Ce n'était que par la suite, avec le recul, que l'on s'était rendu compte que tel n'était pas le cas, les études *in vitro* ne donnant pas les mêmes résultats que les études *in vivo*. L'expert a précisé qu'à l'époque tout le monde était de bonne foi et qu'il n'y avait aucune contre-indication pour les médecins d'utiliser ce type de liner.

L'expert a évalué le taux d'erreur de son estimation de l'usure à 0,5 mm au maximum. Il a jugé que l'angle d'implantation, situé selon les estimations faites sur la base des radios entre 51 et 54°, était dû à la malformation anatomique de A_____, rappelant sa conclusion selon laquelle l'angle d'insertion de la cupule n'avait pas eu d'influence majeure sur l'usure dans le cas de cette patiente, bien que théoriquement plus l'angle d'abduction était grand, plus l'usure pouvait être focalisée. Selon lui, bio mécaniquement, la prothèse de A_____ était mieux positionnée dans cet angle. Le liner placé en 2002 était un insert conventionnel en polyéthylène, qui n'était donc pas le même que celui qui avait été placé en 1996. La position de la cupule n'avait pas changé, ni en conséquence l'angle. L'expert en a déduit que si l'angle avait une influence majeure sur l'usure, il aurait pu la constater également sur le nouvel insert. Il a poursuivi en affirmant que 20% des patients devaient s'attendre à devoir changer la prothèse avant 15 ans et 7% avant 10 ans.

Lors de son audition, il a été indiqué à l'expert que le liner utilisé pour A_____ faisait partie des produits stérilisés sous vide et non pas à l'air. La Dresse T_____ a alors précisé qu'en affirmant que le problème provenait vraisemblablement de la stérilisation, elle se basait sur ce qu'était évoquée comme piste dans la littérature scientifique; cela dit, a-t-elle conclu, on ne connaissait pas la raison exacte de ces problèmes d'usure prématurée.

p) Le 22 septembre 2009, les parties ont déposé des conclusions motivées après enquêtes. A_____ a conclu à ce que B_____ SA soit condamnée à lui verser un montant de 293'934 fr., se décomposant de la manière suivante : 231'640 fr., avec intérêt à 5% dès la date du jugement, au titre de l'atteinte à sa capacité ménagère future, 12'294 fr., avec intérêt à 5% dès la date du jugement, au titre de l'atteinte à son avenir économique, 30'000 fr., avec intérêt à 5% dès le mois de mai 2002, au titre du tort moral et 20'000 fr., avec intérêt à 5% dès la date moyenne du mois de juin 2004, au titre des frais juridiques avant procès.

B_____ SA a conclu à ce que le Tribunal, à titre liminaire, ordonne des prorogations d'enquêtes, à la forme constate la nullité de la demande en paiement ainsi que son irrecevabilité excipant de prescription, et au fond déboute A_____ de l'entier de ses conclusions.

q) A l'audience de plaidoiries du 19 novembre 2009, B_____ SA a persisté à soulever l'exception de prescription et à relever qu'il n'y avait plus eu de problème avec la cupule G_____ depuis que la méthode de stérilisation avait été changée en 1993. A_____ a plaidé que la réalisation du dommage avait eu lieu au moment de la seconde opération, fixant le *dies a quo* du délai de prescription. Elle a soutenu qu'elle pouvait prétendre se trouver dans le 90% des patients pouvant garder leur prothèse durant plus de 10 ans, dans la mesure où des facteurs d'usure extérieurs à la prothèse n'avaient pas été prouvés.

C. Pour fonder sa décision querellée, le Tribunal de première instance a tout d'abord rejeté l'exception de prescription. Selon cette instance, le *dies a quo* a commencé à courir au plus tôt à l'examen radiographique du mois d'août 2001, le délai de trois ans prévu par l'art. 9 LRFP étant en conséquence respecté. Le premier juge a ensuite exclu un défaut structurel du produit sur la base de l'expertise, ainsi qu'un défaut de conception; selon toute vraisemblance, il s'agissait d'un risque de développement dans le sens où les résultats prévisibles avec le nouveau matériau utilisé n'avaient, en réalité, pas été obtenus. Et même à supposer que l'on puisse imputer à B_____ SA un défaut de présentation, de par l'information ayant généré chez A_____ une attente trop optimiste, B_____ SA devrait être libéré de sa responsabilité en application de l'art. 5 al. 1 let. e LRFP. Le Tribunal en a conclu que les conditions de reconnaissance d'une responsabilité sur la base de la LRFP n'étaient pas réalisées; il a débouté, en conséquence, A_____ de ses conclusions, la condamnant aux dépens, ainsi qu'au versement d'une indemnité de procédure de 15'000 fr. à titre de participation aux honoraires du conseil de B_____ SA.

D. Dans son acte d'appel, A_____ ne conteste pas les faits tels qu'ils sont retenus par le premier juge. Elle affirme compléter l'état de fait sur certains points, en particulier sur le dommage subi ainsi que sur la dangerosité de la prothèse

litigieuse, sans que ce complément ne ressorte clairement de la partie en fait de ses écritures.

Elle attaque, en revanche, juridiquement la décision sur plusieurs points. La décision a retenu ainsi à tort que le droit suisse ne consacre pas de responsabilité pour risque de développement, alors que le Tribunal n'a pas examiné concrètement si B_____ SA avait apporté la preuve libératoire stricte que l'état des connaissances scientifiques et techniques, lors de la mise en circulation du produit, ne permettait pas de déceler l'existence d'un défaut selon l'art. 5 al. 1 let. e LRFP. Le premier juge a ignoré à tort la jurisprudence récente du Tribunal fédéral en considérant que le cas d'espèce ne comportait pas de danger en comparaison du cas examiné par notre Haute Cour, dans lequel une chaise de dentiste s'était effondrée en raison de l'usure de certains composants. Selon A_____, un danger bien réel était également inhérent à l'usure de la cupule litigieuse, la distinction faite par le Tribunal de première instance par rapport à la jurisprudence précitée étant infondée. Le premier juge a également retenu à tort que l'expert avait exclu un défaut structurel du produit, alors qu'il n'avait pas pu l'identifier positivement; un défaut de fabrication pouvait en effet être retenu si le degré de sécurité légitimement attendu n'était pas atteint, à l'instar du cas d'espèce dans lequel la prothèse avait dû être changée en raison de l'usure prématurée et du risque y relatif. A_____ fait grief au premier juge d'avoir réduit le défaut mis en cause à un défaut de présentation, alors qu'il s'agissait d'un manque de résistance à l'usure en comparaison des autres produits existant sur le marché à l'origine des attentes minimum du patient et de la présentation selon laquelle ce nouveau produit devait être plus résistant que les autres. Le premier juge a retenu à tort qu'aucune garantie absolue que la prothèse durerait plus de 10 ans ne lui avait été donnée, alors que telle n'était pas la question, puisqu'elle pouvait légitimement s'attendre à ce que la prothèse litigieuse dure plus de 10 ans. A_____ s'appuie à cet effet sur l'affirmation de l'expert qui n'avait pas identifié d'autres causes possibles aux problèmes que le produit lui-même pour expliquer son usure prématurée par rapport aux autres prothèses mises sur le marché à la même époque. La condition du défaut du produit étant remplie, le Tribunal de première instance n'a, à tort, pas examiné les autres conditions de la responsabilité de B_____ SA. Or, selon A_____, l'existence d'un défaut du produit, au sens de l'art. 4 LRFP, devait être admise et la responsabilité de son adverse partie être engagée par ce défaut. N'ayant nullement prouvé que le défaut de résistance à l'usure du liner litigieux ne pouvait pas être décelé en l'état des connaissances scientifiques et techniques en 1996, B_____ SA avait, en outre, failli à apporter la preuve libératoire de sa responsabilité. A_____ reprend ensuite l'évaluation de son dommage, tel qu'il a été présenté devant le Tribunal de première instance, et s'en tient aux chiffres alors avancés (cf. *supra* consid. en fait B, let. p).

E. Dans ses écritures responsives à l'appel, B_____ SA s'en remet, à titre préalable, à la décision retenue par le Tribunal de première instance tant en fait qu'en droit. Elle soutient qu'un défaut n'ayant pas été constaté, aucune preuve libératoire ne devait être apportée par ses soins. C'était à bon droit que le Tribunal avait constaté l'absence en droit suisse de responsabilité pour risque de développement. A_____ n'avait pas démontré, en outre, que B_____ SA avait fourni une indication ou des garanties quant à la durée de vie de la prothèse litigieuse, et le fait que la production de ce type de matériau avait par la suite été abandonnée ne justifiait pas de procéder à un examen rétrospectif des qualités attendues du produit. A_____ n'avait pas apporté la preuve que la prothèse présentait un défaut structurel, ni davantage un défaut de conception ; elle avait également échoué à établir un préjudice matériel, moral ou corporel à la suite de la deuxième opération en 2002. Si par extraordinaire un préjudice était admis, B_____ SA conteste la réalisation d'un lien de causalité naturelle ou adéquate entre un prétendu défaut de la prothèse et le dommage; pour démontrer l'interruption du lien de causalité, elle se fonde sur la prédisposition constitutionnelle de A_____ et sur l'angle d'implantation du produit, qui aurait eu une influence déterminante sur le processus d'usure.

Enfin, même à considérer un défaut de la prothèse, B_____ SA conteste que sa responsabilité soit engagée, faisant valoir qu'à teneur de l'art. 5 al. 1 let. b et e LRFP, le défaut n'existait pas au moment où le produit avait été mis en circulation, les procédures de fabrication étant conformes aux exigences du droit suisse en 1996, l'état de la science à cette date ne permettant pas davantage de déceler l'existence d'un défaut. La prothèse, selon B_____ SA, correspondait ainsi, lors de sa mise sur le marché en 1996, à l'état des connaissances scientifiques et techniques et à l'état de la science à cette époque; cette démonstration apportait la preuve libératoire de sa responsabilité, à supposer que celle-ci soit engagée, ce que B_____ SA conteste.

F. Les parties ont, par ailleurs, plaidé devant la Cour de céans en date du 28 septembre 2010, persistant toutes deux dans leurs conclusions. A cette occasion, le conseil de B_____ SA a contesté, pour la première fois, que la prothèse de hanche litigieuse soit un produit au sens de la LRFP en se fondant sur un arrêt de la Cour de Justice des Communautés Européennes (ci-après : CJCE) du 4 juin 2009 (cf. *infra* consid. en droit 4).

Pour le surplus, l'argumentation des parties sera examinée ci-dessous, dans la mesure utile à la solution du litige.

EN DROIT

1. L'appel est recevable pour avoir été déposé selon la forme et dans le délai prescrits (art. 29, 296 et 300 LPC). Les dernières conclusions prises en première instance ayant porté sur une valeur litigieuse supérieure à 8'000 fr. en capital, le Tribunal a statué en premier ressort. La Cour revoit en conséquence la cause avec un plein pouvoir d'examen (art. 22 LOJ; art. 291 LPC; SJ 1984 466 consid. 1).
2. Les compétences *ratione loci* et *materiae* des tribunaux genevois ne sont, à juste titre, pas contestées par les parties devant la Cour de céans. Le tribunal saisi est en effet compétent s'agissant d'un contrat conclu avec un consommateur; ce dernier, en l'espèce l'appelante, peut en effet tenter l'action à son domicile conformément à l'art. 22 al. 1 let. a LFors, soit à Genève lors du dépôt de la demande en première instance. Le litige ressortit en outre à la juridiction ordinaire (art. 27 LOJ et 31 al. 1 let. a ch. 1 LOJ).
3. L'on relèvera à titre liminaire que la question de la prescription n'est plus litigieuse en appel. L'intimée a, en effet, renoncé à exciper de prescription en s'en remettant tant en fait qu'en droit au jugement du Tribunal de première instance (cf. *supra* consid. en fait E). Il est en conséquence admis par les parties que la demande n'est pas prescrite.

S'agissant de la péremption des prétentions en dommage-intérêts au sens de l'art. 10 LRFP, le délai de dix ans, à compter de la date à laquelle le producteur a mis en circulation le produit qui a causé le dommage, est respecté si une procédure judiciaire a été engagée contre le producteur avant l'expiration de ces dix ans. Or en l'espèce, la demande en paiement a été déposée par l'appelante en 2004, soit avant l'expiration du délai de péremption.

4. Les parties ne contestent pas que l'intimée est aujourd'hui le producteur au sens de l'art. 2 LRFP de la prothèse litigieuse, la société intimée ayant repris le groupe E_____ (cf. *supra* consid. en fait B, let. c). Il n'était pas davantage contesté que la prothèse est un produit au sens de l'art. 3 LRFP, ce jusqu'à l'audience de plaidoiries du 28 septembre 2010 (cf. *supra* consid. en fait E *in fine*). Se fondant sur un arrêt du 4 juin 2009 de la CJCE (affaire C-285/08), l'intimée a fait valoir que la directive européenne 85/374/CE du 25 juillet 1985 (ci-après : directive européenne) excluait de son champ d'application les produits à usage professionnel. Ce faisant, il en vaudrait de même de la LRFP, largement inspirée de cette directive (cf. ATF 133 III 81 consid. 3 et 3.1; VIGNERON-MAGGIO-APRILE, L'information des consommateurs en droit européen et en droit suisse de la consommation, thèse, SCHULTHESS 2006, p. 273 et note 195).

4.1. Selon l'art. 1 al. 1 let. b LRFP, inspiré de l'art. 9 de la directive européenne, le producteur répond du dommage lorsqu'un produit défectueux cause un dommage

à une chose ou la destruction d'une chose d'un type qui la destine habituellement à l'usage ou à la consommation privés et qui a été principalement utilisée à des fins privées par la victime. A teneur de l'art. 3 al. 1 let. a LRFP, on entend par produit toute chose mobilière, même si elle est incorporée dans une autre chose mobilière ou immobilière, suivant en cela l'art. 2 de la directive européenne, selon lequel le terme «produit» désigne tout meuble, à l'exception des matières premières agricoles et des produits de la chasse, même s'il est incorporé dans un autre meuble ou dans un immeuble (HESS, Kommentar zum Produkthaftpflichtgesetz, 2^e éd., P. Haupt 1996, n. 1 *in fine*, p. 215). La chose mobilière au sens de l'art. 3 LRFP s'entend plus largement que celle de l'art. 713 CC, qui vise les choses pouvant se transporter d'un lieu dans un autre, soit «*das Produkt muss nach Art. 713 ZGB unpersönlich, körperlich, abgegrenzt und rechtlich beherrschbar sein*» (HESS, op. cit., n. 2, p. 216; voir également : n. 6, p. 217).

4.2. La question posée dans l'affaire susmentionnée C-285/08 ne visait pas la qualité de produit au sens de la directive européenne. Alors que, selon cette directive, le producteur d'un produit est responsable du dommage causé par un défaut de son produit à une chose destinée à l'usage ou à la consommation privés (cf. art. 9), la question préjudicielle posée à la CJCE portait sur la validité du régime français de responsabilité du fait des produits défectueux eu égard à l'absence de distinction entre les dommages causés aux biens à usage personnel ou professionnel. Par son arrêt du 4 juin 2009, la CJCE a reconnu la possibilité aux Etats membres d'inclure également parmi les dommages réparables, ceux causés aux biens à usage professionnel. La question du produit en tant que chose mobilière au sens de l'art. 2 n'était en conclusion pas litigieuse ; il s'agissait de la problématique de la réparation du dommage causé à une chose à usage professionnel.

L'arrêt de la CJCE dont se prévaut l'intimée n'est ainsi pas applicable en l'espèce.

4.3. La prothèse de hanche litigieuse répond à la définition de chose mobilière au sens du CC et est donc un produit au sens de la LRFP. La responsabilité de l'intimée doit en conséquence être analysée à la lumière de la LRFP, celle-ci étant applicable aux produits mis en service après son entrée en vigueur le 1er janvier 1994 (cf. art. 13 LRFP).

- 5.** La LRFP institue une responsabilité sans faute, fondée sur le seul défaut du produit (ATF 133 III 81 consid. 3; PETITPIERRE, Genèse d'une nouvelle réglementation, in Responsabilités objectives, Journée de la responsabilité civile 2002, Schulthess 2003, p. 23 s; WERRO, La responsabilité civile, Stämpfli 2005, n. 705s, p. 184s), selon un modèle largement inspiré de la directive européenne 85/374/CE (cf. *supra* consid. en droit 4).

5.1. La notion de défaut au sens de la LRFP est une notion autonome définie à l'art. 4 LRFP. Elle repose sur le concept d'absence de sécurité, à l'instar de la définition du défaut matériellement identique contenue par la directive européenne susmentionnée (VIGNERON-MAGGIO-APRILE, op. cit., p. 273 et note 197). A teneur de l'art. 4 let. a à c LRFP, un produit est ainsi défectueux lorsqu'il n'offre pas la sécurité à laquelle on peut légitimement s'attendre compte tenu de toutes les circonstances, et notamment de sa présentation, de l'usage qui peut en être raisonnablement attendu, et du moment de sa mise en circulation. Ces trois circonstances revêtent en conséquence une importance particulière (ATF 133 III 81 consid. 3.1 et réf.; BORSARI, Schadensabwälzung nach dem schweizerischen Produkthaftpflichtgesetz (PrHG), thèse, SCHULTHESS 1998, p. 119; FELLMANN/VON BÜREN-VON MOOS, Grundriss der Produkthaftpflicht, Stämpfli 1993, n. 207, p. 82). L'art. 4 al. 2 LRFP précise qu'un produit ne peut être considéré comme défectueux par le seul fait qu'un produit plus perfectionné a été mis ultérieurement en circulation; ceci s'entend également du point de vue de l'information fournie (VIGNERON-MAGGIO-APRILE, op. cit., p. 275).

La responsabilité du fait des produits tend à protéger le consommateur contre les dommages causés à sa santé et à ses biens par un produit défectueux (cf. art. 1 directive européenne). Le défaut se détermine par conséquent en fonction non pas de l'inaptitude du produit à l'usage, mais du défaut de sécurité à laquelle le grand public peut légitimement s'attendre, étant précisé que cette sécurité s'apprécie en excluant tout usage abusif du produit, soit déraisonnable dans les circonstances (cf. art. 6 directive européenne), l'idée étant également d'instaurer une juste répartition des risques entre la victime et le producteur (cf. art. 7 directive européenne). La LRFP n'impose en revanche aucune obligation de suivi, définie le cas échéant par le droit des obligations (VIGNERON-MAGGIO-APRILE, op. cit., p. 274).

L'absence de la sécurité à laquelle «on peut légitimement s'attendre» au sens de l'art. 4 al. 1 LRFP est une notion juridique indéterminée ; il appartient en conséquence au juge de fixer dans chaque cas particulier le degré de sécurité qu'un produit doit offrir, en fonction de toutes les circonstances (ATF 133 III 81 consid. 3.1 et réf.; BORSARI, op. cit., p. 110; FELLMANN/VON BÜREN-VON MOOS, op. cit., n. 185, p. 76; HESS, op. cit., n. 4, p. 240). Le pronom «on» renvoie aux attentes de sécurité du consommateur moyen, et non à celles du lésé ou d'un groupe déterminé d'utilisateurs particulièrement qualifiés ou, à l'inverse, inexpérimentés. La sécurité attendue dans un cas donné s'apprécie ainsi de manière objective (ATF 133 III 81 consid. 3.1 et réf.; BÜYÜKSAGIS, La notion de défaut dans la responsabilité du fait des produits : analyse économique et comparative, thèse, Schulthess 2005, p. 247 ss; FELLMANN/VON BÜREN-VON MOOS, op. cit., n. 182s, p. 75; HESS, op. cit., n. 7 ss, p. 241 ss; VIGNERON-MAGGIO-APRILE, op. cit., p. 273; WERRO, op. cit., n. 749, p. 194).

Une des circonstances particulièrement importantes est la présentation du produit (cf. art. 4 al. 1 let. a LRFP), qui comprend notamment les instructions fournies par le producteur et la publicité diffusée. L'attention du consommateur doit être clairement attirée sur les dangers prévisibles liés à l'utilisation du produit, ainsi que sur la manière de prévenir tout dommage (BORSARI, op. cit., p. 127; FELLMANN/VON BÜREN-VON MOOS, op. cit., n. 240ss, p. 91s); ce devoir d'information ne constitue toutefois pas une alternative à l'obligation du producteur de concevoir et fabriquer des produits sûrs (ATF 133 III 81 consid. 3.1 et réf.; BORSARI, op. cit., p. 132; FELLMANN/VON BÜREN-VON MOOS, op. cit., n. 247, p. 93; WERRO, op. cit., n. 762, p. 197; WYSS, *Der Fehlerbegriff im schweizerischen Produkthaftpflichtgesetz*, in recht 14/1996 p. 111). La LRFP va plus loin dans son approche que le droit de la responsabilité civile étant donné qu'elle ne tient pas uniquement compte du contenu de l'information au regard des risques encourus, mais également de son influence sur le consommateur et donc des attentes créées par le producteur au moyen notamment de la publicité (VIGNERON-MAGGIO-APRILE, op. cit., p. 274).

Une autre circonstance particulièrement importante, citée par la loi (cf. art. 4 al. 1 let. c LRFP), est celle du moment de la mise en circulation du produit. L'attente légitime du public au sens de la LRFP se détermine en effet au moment de la commercialisation du produit ; l'information sur les consommateurs ne doit s'apprécier qu'à ce moment-là et non ultérieurement (VIGNERON-MAGGIO-APRILE, op. cit., p. 274).

Parmi les critères non mentionnés expressément à l'art. 4 al. 1 LRFP, la doctrine et la jurisprudence se réfèrent aux normes techniques et aux prescriptions de sécurité dans l'appréciation du défaut, le consommateur moyen pouvant s'attendre à ce que le producteur applique ces normes et assure ainsi au produit concerné une sécurité de base (ATF 133 III 81 consid. 3.1 *in fine* et réf.).

5.2. La doctrine distingue généralement les défauts selon leur origine (ATF 133 III consid. 3.2; ATF 4C.307/2005 du 25 janvier 2006 consid. 3). Il s'agit des défauts identifiés par le droit classique de la responsabilité civile (VIGNERON-MAGGIO-APRILE, op. cit., p. 273s).

5.2.1. Il y a défaut de fabrication (*Fabrikationsfehler*) lorsqu'une erreur intervient dans le processus de fabrication d'un produit en soi bien conçu (HESS, op. cit., n. 37, p. 253; WERRO, op. cit., n. 755, p. 196). L'exemple type est celui de la microfissure dans le verre d'une bouteille d'eau minérale gazeuse, même si cette conséquence est statistiquement inévitable sur un certain nombre d'unités (cf. BGH allemand, jugement du 9 mai 1995 in NJW 1995 p. 2162; BÜYÜKSAGIS, op. cit., p. 285s; pour un autre exemple de défaut de fabrication : ATF 110 II 456).

5.2.2. Le défaut de conception (*Konstruktionsfehler*) réside dans la façon dont le produit a été pensé (WERRO, op. cit., n. 757, p. 196); tel qu'il a été conçu, le produit comporte une propriété qui le rend dangereux en cas d'utilisation conforme à son but ou en cas d'un autre usage avec lequel le producteur devrait raisonnablement compter (HESS, op. cit., n. 22, p. 248). Il s'agit par exemple du cas de la chaise de dentiste qui a cédé sous le poids d'un patient, lui occasionnant des blessures à la colonne vertébrale, parce que les dérivés utilisés pour fixer les parties mobiles de la chaise étaient composés d'un métal n'offrant pas une résistance mécanique suffisante à l'usure (ATF C.564/1984 du 14 mai 1985, résumé in JT 1986 I 572). Le Tribunal fédéral a tenu compte du fait qu'une chaise dont l'assemblage est défectueux est de nature à mettre en danger l'intégrité corporelle de ses usagers; cette particularité impose à celui qui met à la disposition du public un tel produit l'obligation de prendre toutes les mesures propres à empêcher la réalisation de ce risque (ATF C.564/1984 du 14 mai 1985, résumé in JT 1986 I 572s; voir également : ATF 95 II 96, résumé in JT 1970 I 330). L'examen et le contrôle du produit justifiés par les circonstances doivent en conséquence être assurés (ATF C.564/1984 du 14 mai 1985, résumé in JT 1986 I 573).

5.2.3. Le défaut d'instruction (*Instruktionsfehler*) affecte le produit qui n'est pas assorti d'une information appropriée sur les risques qu'il fait courir aux consommateurs (PLÜSS/JETZER, *Die Produkthaftpflicht : ein Handbuch für die Praxis*, Schulthess 1999; WERRO, op. cit., n. 759, p. 197). Le défaut d'instruction ne se rapporte en conséquence pas au produit lui-même, mais est dû à des facteurs externes, comme les indications, le mode d'emploi et les mises en garde fournis par le producteur afin de permettre à l'utilisateur un usage sans risque du produit; cet état de fait est avant tout imputable au manque d'organisation du producteur (VIGNERON-MAGGIO-APRILE, op. cit., p. 274). «Le caractère défectueux de l'instruction peut alors résider tant dans l'inexistence, l'insuffisance ou l'inexactitude de l'information que dans la création d'une attente accrue en matière de sécurité, attente que le produit ne satisfait pas» (VIGNERON-MAGGIO-APRILE, op. cit., p. 274).

5.2.4. La LRFP n'opère toutefois aucune distinction selon la cause du défaut, les différentes catégories susmentionnées de défaut n'ayant en conséquence pas de valeur normative (ATF 133 III 81 consid. 3.2; FELLMANN/VON BÜREN-VON MOOS, op. cit., n. 202, p. 81. *Contra* : HESS, op. cit., n. 21, p. 247). Elles peuvent toutefois permettre au juge de mieux appréhender l'état de fait qui lui est soumis (PLÜSS/JETZER, op. cit., n. 115, p. 45).

5.3. Les exceptions à la responsabilité sont consacrées à l'art. 5 LRFP. Le producteur n'est pas responsable s'il prouve que, compte tenu des circonstances, il y a lieu d'estimer que le défaut ayant causé le dommage n'existait

pas au moment où il a mis le produit en circulation (art. 5 al. 1 let. b LRFP; HESS, op. cit., n. 18 ss, p. 302 ss). La loi présume en conséquence que le défaut existait déjà lors de la mise en circulation du produit.

Selon l'art. 5 al. 1 let. e LRFP, le producteur n'est pas davantage responsable s'il prouve que l'état des connaissances scientifiques et techniques, lors de la mise en circulation du produit, ne permettait pas de déceler l'existence du défaut. Le droit suisse n'a en effet pas consacré de responsabilité pour risque de développement; il faut ici admettre l'application des critères développés par la CJCE quant au caractère objectif de cette disposition légale (VIGNERON-MAGGIO-APRILE, op. cit., p. 275; HESS, op. cit., n. 59, p. 319). Ce n'est en conséquence qu'en application du principe du «*Gefahrensatz*» qu'un producteur peut être tenu pour responsable d'un manque d'information consécutif à la découverte d'un danger jusqu'alors inconnu (VIGNERON-MAGGIO-APRILE, op. cit., p. 275 et sur le principe du «*Gefahrensatz*», p. 267).

5.4. La LRFP ne contient pas de disposition qui met le fardeau de la preuve du défaut à la charge de la victime, ce contrairement à la directive européenne 85/374/CE (cf. art. 4). En droit suisse de la responsabilité du fait des produits, cette répartition du fardeau de la preuve résulte néanmoins du principe général posé à l'art. 8 CC (ATF 133 III 81 consid. 3.3; FELLMANN/VON BÜREN-VON MOOS, op. cit., n. 176, p. 73; WESSNER, Quelques propos erratiques sur des questions liées à la responsabilité du fait des produits défectueux, in Responsabilités objectives, Journée de la responsabilité civile 2002, Schulthess 2003, p. 68).

En soi, le dommage ne prouve pas le défaut du produit (WYSS, op. cit, p. 111). Il n'en demeure pas moins que si le lésé établit que le produit a joué un rôle dans la survenance du dommage, il aura apporté un indice significatif de l'existence d'un défaut (FELLMANN/VON BÜREN-VON MOOS, op. cit., n. 178, p. 73s; WESSNER, op. cit., p. 68 *in fine*). Ainsi, une bouteille d'eau minérale gazeuse qui explose ou une voiture dont les freins lâchent sont certainement des produits défectueux (ATF 133 III 81, consid. 3.3 *in fine*; HESS, op. cit., n. 24, p. 249). Dans le cas de l'explosion de la carafe en verre d'une cafetière, le Tribunal fédéral a admis que la lésée n'avait pas à prouver au moyen d'une expertise que cette carafe était entachée d'un défaut de fabrication ou de conception, les débris de verre dans le cas d'espèce ayant été de surcroît jetés; même sans être apte à prouver un tel défaut, cela ne signifiait pas pour autant que l'absence de la sécurité attendue légitimement par le consommateur ne pouvait être établie (ATF 133 III 81 consid. 4.1).

Il n'appartient en conclusion pas au lésé de prouver la cause du défaut, mais uniquement que le produit ne présentait pas le degré de sécurité pouvant être

légitimement attendu du consommateur moyen, compte tenu des circonstances (ATF 133 III 81 consid. 4.1 *in fine*).

6. En l'espèce, il convient d'examiner si la prothèse litigieuse, implantée en 1996 chez l'appelante était défectueuse au sens de l'art. 4 LRFP et dans cette hypothèse, si l'intimée peut exciper avec succès d'une exception à sa responsabilité conformément à l'art. 5 LRFP.

6.1. L'on précisera d'emblée que le seul fait que la production de ce type de matériel G_____ a cessé, que la manière dont ce matériel a été stérilisé ait évolué (cf. *supra* consid. en fait B, let. i) et que la composante en polyéthylène du produit F_____ a été améliorée en 2004 (cf. *supra* consid. en fait B, let. m), n'entraîne pas en soi l'existence d'un défaut de la prothèse litigieuse (cf. art. 4 al. 2 LRFP).

Il convient, également à titre liminaire, de faire le point sur l'incapacité de l'appelante à fournir l'implant dans la présente procédure, alors même qu'il semble usuel en cas de litige de le remettre au producteur, et au besoin à l'expert.

6.1.1. On rappellera le cas de l'explosion de la carafe en verre d'une cafetière, dont les débris avaient été jetés et donc n'avaient pas davantage pu être versés à la procédure (ATF 133 III 81; cf. *supra* consid. en droit, 5.4). Or, même sans être apte à prouver le défaut, il reste possible pour le lésé, *in casu* l'appelante, d'établir l'absence de sécurité attendue légitimement. De surcroît, l'absence de l'implant incriminé ne signifie pas encore que le défaut ne puisse être prouvé. En effet, dans la mesure où l'appelante établit que le produit a joué un rôle dans la survenance de son dommage, elle apporte un indice significatif de l'existence même d'un défaut.

6.1.2. La cupule n'ayant pu être versée au dossier, est contestée par l'intimée la question de savoir si elle était bel et bien usée prématurément. C'est sur la base des radiographies de l'époque que l'expert a dû estimer de manière approximative l'usure, constatant que celle-ci était supérieure à la normale attendue, s'élevant à environ 2 mm alors que l'usure linéaire normale aurait dû être de 1,4 mm (cf. *supra* consid. en fait B, let. n). Lors de son audition, ledit expert a évalué le taux d'erreur de son estimation de l'usure à 0,5 mm au maximum (cf. *supra* consid. en fait B, let. o). L'intimée n'a pas manqué de relever que si l'on déduit ce taux d'erreur, la norme de 1,4 mm est quasiment atteinte. Les constatations de l'expert sont toutefois corroborées par les affirmations du chirurgien selon lesquelles les radiographies ont montré une usure beaucoup plus importante du G_____ que pour d'autres polyéthylènes, et ce dès 1999 (cf. *supra* consid. en fait B, let. h). L'usure dénoncée correspondait d'ailleurs à des douleurs, en particulier au genou droit (cf. *supra* consid. en fait B, let. g). Selon le Dr C_____, la seconde opération a été rendue nécessaire uniquement par l'usure du G_____ posé en 1996 (cf. *supra* consid. en fait B, let. h). Le chirurgien n'a jamais fait état du fait que cette cupule, qu'il a lui-même enlevée, serait apparue moins usée que les

radiographies pouvaient le laisser penser. L'intimée conteste également les études de référence fixant le taux d'usure normale à 1,4 mm, étant donné qu'elles traitent de polyéthylènes conventionnels et non du type G_____. Or, on rappellera que le polyéthylène du type G_____ a été choisi à l'origine pour sa durée de vie prometteuse ; la comparaison avec des polyéthylènes conventionnels devrait en conséquence être en la faveur du matériel G_____. On voit mal que la comparaison faite par l'expert sur ce point soit critiquable.

6.1.3. Il est admis, en conclusion, que l'absence de l'implant litigieux n'est pas en soi un obstacle à l'aboutissement de l'action. Il a au demeurant été prouvé à satisfaction de droit que la cupule implantée en 1996 chez l'appelante a subi rapidement une usure anormalement élevée. Il reste à déterminer s'il s'agit d'un défaut au sens de la LRFP.

6.2. Pour être défectueuse, la prothèse incriminée doit ne pas avoir offert la sécurité à laquelle on pouvait légitimement s'attendre compte tenu de toutes les circonstances (cf. art. 4 LRFP). Il s'agit de définir de manière objective les attentes de sécurité légitimes du consommateur moyen, et non de l'appelante en particulier, compte tenu notamment de l'information, prodiguée par E_____ à l'époque, et d'éventuelles garanties s'agissant de la durée de vie raisonnablement attendue d'une telle prothèse. La société productrice intimée avait l'obligation de concevoir et fabriquer des prothèses sûres. Il ne suffit au demeurant pas en l'espèce de tenir compte du contenu de l'information au regard des risques encourus, mais il convient de déterminer l'influence de cette information sur le consommateur moyen, soit les attentes créées par l'intimée au moyen notamment de la publicité. C'est enfin au moment de la mise en circulation de la prothèse litigieuse qu'il convient de déterminer l'attente légitime du public face à ce modèle ; l'information sur les consommateurs, à savoir ici l'appelante par le biais de son chirurgien, le Dr C_____, doit s'apprécier à ce moment-là, soit en 1996. L'intimée est en effet ici le producteur de la prothèse litigieuse, son client direct étant donc le médecin.

La Cour de céans est appelée à fixer *in casu* le degré de sécurité que la prothèse litigieuse devait offrir en fonction des circonstances, et ce en 1996. L'ensemble des circonstances seront analysées (cf. *infra* consid. en droit, 6.2.1 ss), puis la catégorisation des types de défauts telle que proposée par la doctrine sera suivie (cf. *infra* consid. en droit, 6.3 ss), avant d'en tirer une conclusion sur l'existence d'un défaut au sens de la LRFP (cf. *infra* consid. en droit, 6.4).

6.2.1. Le chirurgien a expliqué avoir utilisé la cupule litigieuse, avec un noyau G_____, car, selon les dernières recherches à l'époque, le G_____ était recommandé par plusieurs études, du fait qu'il était plus résistant de 50 % par rapport aux autres cupules ; le Dr C_____ a précisé avoir eu des désillusions

avec cette cupule seulement quelques années plus tard (cf. *supra* consid. en fait B, let. h).

L'expert a confirmé que la littérature scientifique internationale consultée ne relevait aucun problème avec l'insert G_____ avant 1996 et que les études précliniques *in vitro* laissaient prévoir un report pour résistance à l'usure augmentée, argument de taille pour sa commercialisation; pour les patients plus jeunes, à l'instar de l'appelante, ce type d'implant était ainsi tout particulièrement indiqué (cf. *supra* consid. en fait B, let. n).

6.2.2. A l'époque de l'opération, le Dr C_____ a affirmé à l'appelante qu'elle avait 90% de chance d'avoir une hanche qui ne lui pose pas de problème pendant 10 ans (cf. *supra* consid. en fait B, let. h). Comme l'a relevé le premier juge, l'attente de la patiente quant à la durée de vie de sa prothèse ne pouvait pas en conséquence être absolue.

Il est ressorti des enquêtes qu'une durée de vie de la prothèse n'est pas garantie par la société productrice à ses clients, à savoir les médecins (cf. *supra* consid. en fait B, let. i *in fine* et m). L'intimée ne fait pas davantage de déclarations à ce sujet, mettant à disposition des médecins de la littérature, laquelle ne comporte pas non plus de mention abstraite sur la durée de vie du produit. Celle-ci dépend en effet d'un certain nombre de facteurs spécifiques à chaque patient, à l'instar de la condition physiologique, de la démarche, du poids, ainsi que des particularités de l'opération chirurgicale (cf. *supra* consid. en fait B, let. m). Dans la littérature scientifique, sont en revanche répertoriées des données sur la durée de vie du produit et le nombre de patients concernés. On peut penser que le 90% avancé par le Dr C_____ trouve ici sa source. Lors de son audition, l'expert a affirmé que 20% des patients doivent s'attendre à devoir changer leur prothèse avant 15 ans, 7% avant 10 ans; il a toutefois précisé que la prothèse de l'appelante aurait dû durer 15 ans (cf. *supra* consid. en fait B, let. o).

6.2.3. Il a clairement été établi lors des enquêtes par le Dr C_____ que la deuxième opération subie par l'appelante avait été rendue nécessaire uniquement par l'usure du G_____ sans qu'aucune autre cause n'intervienne; les caractéristiques physiques de la patiente, en particulier son surpoids, ainsi que sa dysplasie de naissance, n'avaient en conséquence pas eu d'incidence sur le problème technique de l'opération (cf. *supra* consid. en fait B, let. h). Ces affirmations sont corroborées par les déclarations détaillées de l'expert (cf. *supra* consid. en fait B, let. n). Ce dernier a en effet constaté que les facteurs âge et activités de l'appelante ne devaient exercer qu'une influence minime, compte tenu des activités professionnelles et de loisirs très limitées par rapport au jeune âge de la patiente en raison de son atteinte congénitale des deux hanches. L'éventuel surpoids de l'appelante à l'époque de la première opération n'affectait pas davantage l'implant, un poids de 70 kg correspondant à celui d'un patient standard,

ni la dysplasie congénitale de la hanche, les clichés radiologiques montrant que la position des implants est restée dans les limites d'une implantation normale. En ce qui concernait enfin la technique chirurgicale, l'expert n'a pas relevé pas d'anomalie particulière de positionnement des implants sur les clichés radiologiques, un angle d'abduction entre 51 et 54, certes relativement élevé, restant dans la fourchette des valeurs recommandées. Il a de surcroît été constaté que la seconde opération n'avait pas modifié le positionnement de l'insert au niveau de la cupule de hanche, ce sans usure anormale depuis cette révision, et l'expert en a déduit que ce facteur ne pouvait être vraiment incriminé. Lors de son audition par le premier juge, il a affirmé que la prothèse de l'appelante était même mieux positionnée bio-mécaniquement dans cet angle (cf. *supra* consid. en fait B, let. o). L'explication la plus plausible de cette usure prématurée est en conséquence, selon l'expert, à chercher dans le produit implanté en avril 1996, en particulier son liner, l'origine la plus probable du taux d'usure du produit semblant donc être liée à la présence de l'implant G_____.

En conclusion sur ce point, il est prouvé à satisfaction de droit que l'usure prématurée de la cupule chez l'appelante ne peut être mise à la charge de facteurs extérieurs au produit lui-même. L'intimée ne saurait remettre en cause avec succès le lien de causalité entre l'usure prématurée de la prothèse et le dommage subi par l'appelante, étant rappelé que tout dommage est également nié, mais ce point n'est pas ici objet de la discussion.

6.2.4. Au début des années 1990, il est apparu que les composants stérilisés sous air pouvaient s'oxyder, entraînant un problème d'ostéolyse, soit une perte de masse osseuse de l'os qui entoure la prothèse. Selon H_____, directeur de recherche et développement chez l'intimée, entendu à titre de renseignements en première instance (cf. *supra* consid. en fait B, let. i), ces difficultés ont amené la société à contacter les médecins afin de suivre les patients concernés; une nouvelle méthode de stérilisation sans oxygène a alors été développée, ce en 1993 s'agissant des composants polyéthylènes F_____. SWISSMEDIC, dans un courrier du 5 octobre 2006 (cf. *supra* consid. en fait B, let. j), a confirmé, sur la base des informations fournies par E_____, que la stérilisation aux rayons gamma sous air des liners F_____/G_____ a été arrêtée en 1993 et qu'en conséquence le liner utilisé dans la prothèse de la hanche de l'appelante a été stérilisé et conditionné en absence d'air. Il ressort ainsi des enquêtes que le produit utilisé pour l'appelante en 1996 a dû être stérilisé conformément au nouveau procédé et qu'il n'y a pas eu de problème avec les liners G_____/F_____ stérilisés sans oxygène, ce qu'affirme également le courrier susmentionné de SWISSMEDIC (cf. *supra* consid. en fait B, let. i et j). Selon le directeur des plaintes et surveillance de l'intimée entendu par le premier juge, le dossier a en conséquence été clos, tant par sa société que par SWISSMEDIC, au motif qu'il n'y avait pas de problème de sécurité du patient (cf. *supra* consid. en fait B, let. m *in fine*). SWISSMEDIC a d'ailleurs confirmé, en fin

de la lettre précitée, qu'aucune des données analysées ne suggérait la présence d'un problème systématique avec les liners G_____/F_____ produits après 1993, soit selon une méthode de stérilisation autre que par rayons gamma sous air.

Pourtant, l'appelante a montré des signes clairs d'une usure prématurée de sa prothèse, identiques aux problèmes rencontrés par le G_____ stérilisé à l'air ou en tous cas très proches, l'expert ayant pensé que la stérilisation était vraisemblablement la source du dysfonctionnement de la prothèse de l'appelante (cf. *supra* consid. en fait B, let. o *in fine*); cette usure prématurée correspond au problème rencontré par le liner G_____ dénoncé dans les revues médicales dès 1996 (cf. articles annexés à l'expertise). Lors de son audition par le premier juge, apprenant que le liner utilisé dans le cas de l'appelante avait été stérilisé sous vide, l'expert a toutefois indiqué que les raisons exactes de ces problèmes d'usure prématurée n'étaient pas connues (cf. *supra* consid. en fait B, let. o *in fine*).

Il apparaît que le cas de l'appelante est isolé, dans la mesure où un problème n'a pas été signalé concernant le groupe de fabrication de la prothèse litigieuse (cf. *supra* consid. en fait B, let. i). Le directeur des plaintes et surveillance a en effet confirmé au Tribunal de première instance qu'aucune plainte n'a été enregistrée concernant les dix-huit objets provenant du lot dont est issue la prothèse de l'appelante (cf. *supra* consid. en fait B, let. m *in fine*). Selon ce témoignage, seul un autre cas de révision due à l'usure a été signalé pour la période couvrant 1994 à 2007; un problème de sécurité du produit en général n'apparaît en conséquence pas, à tout le moins s'agissant du produit G_____ stérilisé sans oxygène, comme relevé précédemment. Il n'en demeure pas moins que les articles scientifiques annexés à l'expertise déconseillent l'utilisation du G_____, sans faire de différence selon la méthode de stérilisation, et que certains des patients suivis ont subi une opération de hanche après 1993, le problème d'usure prématurée ne semblant pas avoir été complètement réglé dès cette date.

Quoi qu'il en soit, il y a lieu de rappeler qu'il n'appartient pas à l'appelante de prouver la cause du défaut, mais uniquement que le produit ne présentait pas le degré de sécurité pouvant être légitimement attendu du consommateur moyen, compte tenu des circonstances (cf. *supra* consid. en fait B, 5.4 *in fine*).

6.2.5. Les normes techniques et les prescriptions de sécurité sont également importantes dans l'appréciation du défaut au sens de l'art. 4 LRFP, l'appelante, en tant que consommatrice moyenne, pouvant s'attendre à ce que l'intimée applique ces normes, assurant ainsi au produit une sécurité de base (cf. *supra* consid. en droit, 5.1 *in fine* et 5.2.2 *in fine*).

En l'espèce, lors de l'audience de comparution personnelle, l'intimée a affirmé que les directives européennes avaient été respectées par rapport à la prothèse litigieuse (cf. *supra* consid. en fait B, let. g). Le directeur de recherche et

développement de l'intimée a indiqué qu'avant de commercialiser un produit, un certain nombre de tests mécaniques sont effectués, au moyen de simulateurs, en particulier pour déterminer la vitesse d'usure du produit (cf. *supra* consid. en fait B, let. m).

L'expert a également souligné que s'agissant des procédés de fabrication du produit litigieux, rien ne semble pouvoir être mis sur le compte d'un non-respect des procédures de fabrication ou de l'état de l'art en 1996 (cf. *supra* consid. en fait B, let. n *in fine*).

Il n'a de surcroît pas été contesté en l'espèce par l'appelante que les normes techniques et les prescriptions de sécurité ont été respectées. Aucun grief à ce titre ne peut ainsi être retenu à l'encontre de l'intimée.

6.3. La catégorisation du type de défaut en fonction de sa cause, telle qu'elle a été développée par la doctrine (cf. *supra* consid. en droit, 5.2 ss), laquelle n'a certes pas de valeur normative (cf. *supra* consid. en droit, 5.2.4), permet de mieux appréhender l'état de fait du cas d'espèce et sera en conséquence suivie *in casu*. Elle permettra de classer les circonstances du cas décrites précédemment (cf. *supra* consid. en droit, 6.2.1 ss) et de conclure.

6.3.1. Il faut constater que l'expert a réfuté la présence d'un défaut structurel de la prothèse litigieuse (cf. *supra* consid. en fait B, let. n *in fine*). Le défaut structurel, tel que l'entend l'expert, vise le défaut de fabrication au sens de la doctrine susmentionnée (cf. *supra* consid. en droit, 5.2.1).

Dès lors, force est de constater qu'il n'a pas été démontré qu'une erreur est intervenue dans le processus de fabrication de la prothèse litigieuse. On rappellera à cet effet qu'aucun problème n'a été signalé concernant le lot dont la prothèse litigieuse est issue et que la nouvelle méthode de stérilisation semble avoir été appliquée à ce lot (cf. *supra* consid. en droit, 6.2.4), étant certes précisé que le mode de stérilisation n'affecte pas en soi la structure du produit.

6.3.2. Autre est la question du défaut de conception, à savoir si tel qu'il a été conçu, le produit comporte une propriété qui le rend dangereux (cf. *supra* consid. en droit, 5.2.2). Le raisonnement du premier juge ne sera pas suivi lorsque celui-ci estime que la prothèse implantée ne comportait pas de danger, dissociant le présent cas de celui de la chaise de dentiste dont l'usure de certains composants avait provoqué l'effondrement (ATF C.564/1984 du 14 mai 1985, résumé in JT 1986 I 572). L'expert a en effet clairement établi que l'usure présentée par la prothèse litigieuse justifiait l'opération effectuée le 9 avril 2002, l'usure entraînant la production de particules pouvant aboutir à une résorption osseuse (cf. *supra* consid. en fait B, let. n); cette usure précoce présentait en conséquence bel et bien un danger pour la patiente. Le chirurgien se devait d'agir rapidement, étant donné

que l'attente n'aurait fait qu'exacerber les douleurs et rendre la révision complexe et ainsi risquée pour l'appelante. L'expert a d'ailleurs constaté que la deuxième opération subie par celle-ci a amélioré son état de santé, en diminuant les douleurs (cf. *supra* consid. en fait B, let. n). Une prothèse qui s'use prématurément met en danger l'intégrité corporelle du patient, l'examen et le contrôle justifiés par les circonstances devant être assurés. Le directeur de recherche et développement chez l'intimée a d'ailleurs confirmé que certaines difficultés concernant les composants G_____ stérilisés sous air avaient amené la société à contacter les médecins dans le but de suivre les patients concernés, afin de vérifier s'ils étaient victimes d'un problème d'ostéolyse (cf. *supra* consid. en fait B, let. i).

Que la prothèse implantée se soit au demeurant montrée efficace dans un premier temps, l'état de l'appelante s'étant amélioré à la suite de la première opération (cf. *supra* consid. en fait B, let. h et l, témoignages du corps médical comme des membres de la famille proche), ne signifie pas que la prothèse soit exempte de danger, ce que semble en déduire le Tribunal de première instance. Il n'en demeure pas moins en effet que l'implant n'a pas fait ses preuves sur la durée. Que la source de l'usure prématurée soit la méthode de stérilisation ou reste inconnue n'a au demeurant pas d'incidence, l'appelante n'ayant pas à prouver la cause du défaut (cf. *supra* consid. en droit, 5.4 *in fine* et 6.2.4 *in fine*).

Sur ce point, il y a lieu d'admettre, contrairement aux conclusions du premier juge, l'existence d'un défaut de conception de la prothèse litigieuse.

6.3.3 Le défaut d'instruction enfin ne se rapporte pas à la prothèse elle-même, mais à des facteurs externes, dont la création d'une attente accrue en matière de sécurité non satisfaite par le produit incriminé (cf. *supra* consid. en droit, 5.2.3). Comme susmentionné (cf. *supra* consid. en droit, 6.2.2), l'appelante n'a certes pas reçu de garantie quant à une durée de vie minimale de son implant. Elle a eu la malchance de se trouver dans le 10% des cas dans lesquels l'implant a une durée de vie inférieure à 10 ans. Les assurances données par le médecin contenaient ce pourcentage de risque d'un échec quant à la longévité de la prothèse. L'appelante n'a manifestement pas envisagé pouvoir être dans le groupe de ces 10%, mais conformément à la jurisprudence et à la doctrine, il s'agit d'adopter la position objective du consommateur moyen, et non celle de la partie impliquée.

Le médecin a de son côté nourri des espoirs quant à la durée de vie de l'implant G_____, ayant choisi ce type de prothèse parce qu'il était supposé être plus résistant de 50% par rapport aux autres cupules (cf. *supra* consid. en fait B, let. h et en droit, 6.2.1). Or, le produit n'a pas répondu aux attentes du corps médical, et par ricochet du patient. Bien au contraire, il s'est révélé *in vivo* moins résistant que les polyéthylènes conventionnels. Il va sans dire que le patient, à l'instar du médecin, consentira à ce que le choix se porte sur une prothèse dont la durée de vie est censée être plus longue et donc permettre de repousser une seconde

intervention, inéluctable avec les années. L'expert a mis en évidence combien il est utile de repousser autant que faire se peut la seconde intervention, une prothèse de hanche ne pouvant être remplacée un nombre illimité de fois; le processus de cicatrisation se révèle en effet plus long et complexe après chaque opération, le changement des implants entraînant de surcroît souvent un risque accru de descellement en raison de l'atteinte aux structures osseuses (cf. *supra* consid. en fait B, let. n). Un troisième changement de prothèse est même déclaré être une opération très rare. L'appelante avait en conséquence un intérêt tout particulier à la longévité de sa prothèse, du fait de son jeune âge lors de la première intervention. L'expert a enfin affirmé qu'en avril 1996, un patient pouvait attendre d'une prothèse de hanche, implantée conformément aux règles de l'art et sans facteur extraordinaire d'usure - ce qui est le cas en l'espèce (cf. *supra* consid. en droit 6.2.3 et 6.2.5) - que celle-ci résiste à l'usure pendant plus de six ans sans devoir être remplacée pour cette raison (cf. *supra* consid. en fait B, let. n).

Si la durée de vie de la prothèse n'a pas été garantie, en revanche des assurances ont été fournies s'agissant d'une résistance accrue du matériel G_____. Or, les attentes créées par l'intimée sur son produit ont été manifestement déçues.

Au défaut de conception (cf. *supra* consid. en droit, 6.3.2) s'ajoute en conclusion un défaut d'instruction, plus spécifiquement de présentation du produit litigieux, conformément au concept même d'absence de sécurité, sur lequel est fondée la LRFP (cf. *supra* consid. en droit, 5.1).

6.4. En conclusion, la prothèse mise en place en 1996 chez l'appelante était défectueuse au sens de la LRFP.

7. Le défaut étant admis *in casu*, les exceptions à la responsabilité de l'intimée contenues à l'art. 5 LRFP doivent être examinées.

7.1. L'intimée n'est pas responsable si elle prouve que, compte tenu des circonstances, il y a lieu d'estimer que le défaut ayant causé le dommage n'existait pas au moment où elle a mis le produit F_____ litigieux en circulation (cf. art. 5 al. 1 let. b LRFP). La loi présume en conséquence que le défaut de la prothèse existait déjà lors de la mise en circulation du produit (cf. *supra* consid. en droit, 5.3).

7.1.1. Il revient à l'intimée d'apporter la preuve qu'un facteur autre que le produit lui-même, et dont elle ne serait par hypothèse pas responsable, pourrait être à l'origine du défaut. Or, *in casu*, il a déjà été admis que l'usure prématurée de la prothèse de l'appelante ne peut être mise à la charge de facteurs extérieurs à la prothèse même (cf. *supra* consid. en droit, 6.2.3).

Il appert certes que le matériel implanté chez l'appelante a été stérilisé selon une nouvelle méthode, à savoir sous vide (cf. *supra* consid. en fait B, let. i et j et en droit, 6.2.4), afin d'éviter les problèmes d'ostéolyse rencontrés initialement avec les produits F_____ et dénoncés dans la littérature scientifique. L'intimée, en tenant compte de ces circonstances, pouvait en conséquence estimer que le défaut, apte à causer un dommage - ce qui a d'ailleurs été confirmé en l'espèce par l'expert (cf. *supra* consid. en fait B, let. n, o *in fine*, et en droit, 6.2.4) - n'existait pas, ou plus, au moment où elle a mis sur le marché le lot de dix-huit objets dont est issue la prothèse de l'appelante ; la méthode de confection avait changé afin de pallier au risque spécifique d'une usure prématurée du matériel.

Il n'en demeure pas moins que l'appelante a montré des signes clairs d'une telle usure de sa prothèse, identiques aux problèmes rencontrés par le G_____ stérilisé à l'air, correspondant au dysfonctionnement du liner G_____ dénoncé dans les revues médicales dès 1996, étant précisé que les raisons exactes de ces problèmes d'usure prématurée demeurent inconnues (cf. *supra* consid. en droit, 6.2.4).

7.1.2. Conformément à ce que présume la LRFP, le défaut existait ainsi déjà *in casu* lors de la mise en circulation du produit G_____, lequel comportait une propriété qui le rendait dangereux en causant une usure prématurée (cf. *supra* consid. en droit, 6.3.2), que ce danger soit lié ou non à la méthode de stérilisation. Tout facteur extérieur à la prothèse litigieuse ayant été exclu dans ce processus d'usure, l'intimée n'est en conclusion pas apte à renverser la présomption de l'existence d'un défaut lors de la mise en circulation du produit, ne pouvant s'exonérer de sa responsabilité sur la base de l'art. 5 al. 1 let. b LRFP.

7.2. Il reste à analyser l'exception à la responsabilité au terme de l'art. 5 al. 1 let. e LRFP. Selon cette disposition, l'intimée n'est pas responsable si elle prouve que l'état des connaissances scientifiques et techniques, lors de la mise en circulation du produit, ne permettait pas de déceler l'existence du défaut. Le droit suisse ne connaît pas de responsabilité pour risque de développement (cf. *supra* consid. en droit, 5.3).

7.2.1. La Cour de céans a constaté précédemment que le produit litigieux a été fabriqué conformément aux exigences de qualité requise, les normes techniques et les prescriptions de sécurité ayant été respectées, et ce conformément à l'état de l'art en 1996 (cf. *supra* consid. en droit, 6.2.5). Comme le souligne l'intimée, le produit litigieux a d'ailleurs été admis tant sur le marché américain que sur le marché européen et suisse; au moment de sa commercialisation, rien ne laissait donc présager un défaut. On voit certes mal comment un chirurgien, client direct du producteur, pourrait implanter une prothèse non autorisée.

La Cour rappellera qu'une déféctuosité du produit G_____ a été mentionnée dans plusieurs publications de 1996 à 2000, soit en même temps et postérieurement à la

première opération de l'appelante, mais malheureusement pas antérieurement. L'appelante a en effet été opérée en avril 1996, date de la parution d'un article scientifique dans lequel plusieurs médecins [de l'établissement hospitalier] V_____, _____ [USA], indiquent en conclusion qu'ils renoncent à utiliser le liner G_____ au vu de son taux d'échec (cf. article annexé à l'expertise : _____ [publié en avril 1996]). La viabilité plus longue du produit G_____ promise *in vitro* ne s'est ainsi pas confirmée *in vivo*, s'étant même infirmée, mais plusieurs années d'expérience ont été nécessaires pour permettre ce constat. L'état des connaissances scientifiques et techniques en 1996 laissait encore penser à un avantage certain pour le patient du matériel G_____ promis plus durable (cf. *supra* consid. en fait B, let. n *in fine*). L'expert a affirmé que, sur la base de documents parus dans la littérature scientifique, rien ne laissait présumer l'existence d'un défaut particulier au moment de la mise en circulation du produit litigieux; il a précisé, lors de son audition par le premier juge, qu'à l'époque tout le monde était de bonne foi et qu'il n'y avait aucune contre-indication pour les médecins d'utiliser ce type de liner. Il faut de surcroît comprendre cette affirmation en tant qu'elle visait le produit G_____ stérilisé sous air (cf. *supra* consid. en fait B, let. o *in fine*).

Certes, selon l'ingénieur de l'intimée, au début des années 1990 déjà, à la suite d'un avis dans l'industrie orthopédique que les composants stérilisés au moyen de rayons gamma et conservés dans l'air pouvaient s'oxyder, la méthode de stérilisation a été modifiée, ce en 1993, afin d'éviter un phénomène d'ostéolyse provoquant une usure prématurée du matériel (cf. *supra* consid. en fait B, let. i). Sachant que la pause d'une prothèse dont l'usure est trop rapide met en danger l'intégrité corporelle du patient, il convient d'examiner si l'intimée a pris ce faisant toutes les mesures propres à empêcher la réalisation du risque. Le danger d'une perte de masse osseuse de l'os qui entoure la prothèse du fait d'un problème d'ostéolyse n'était en conséquence pas inconnu en 1996. Bien au contraire, il était connu, à tout le moins du producteur, et censé être résolu.

Il ressort des enquêtes qu'il n'y a pas eu de problème avec les liners G_____/F_____ stérilisés en l'absence d'air, ce qu'affirme également SWISSMEDIC (cf. *supra* consid. en fait B, let. i et j); sur la base des informations fournies par le producteur, un problème général de sécurité du patient n'a donc pas été reconnu (cf. *supra* consid. en fait B, let. m *in fine*). SWISSMEDIC a également confirmé qu'aucune des données analysées ne suggérait la présence d'un problème systématique avec les liners G_____/F_____ produits après 1993, soit selon une méthode de stérilisation autre que par rayons gamma sous air (cf. *supra* consid. en droit, 6.2.4).

Il est vrai que le cas de l'appelante est particulier. Il convient de rappeler que celle-ci a en effet souffert d'une usure prématurée de sa prothèse, sans facteur

extérieur au matériel même pour l'expliquer (cf. *supra* consid. en droit, 6.2.3 et 7.1.1), alors que sa prothèse semble avoir été stérilisée selon la nouvelle méthode visant à éviter le phénomène d'ostéolyse, accréditant la thèse selon laquelle la source du problème reste inconnue (cf. *supra* consid. en droit, 6.2.4 et 7.1.1). A l'audience de plaidoiries, le conseil de l'intimée a d'ailleurs précisé que la production du produit ici litigieux a cessé en 1999 et en 2004, il a été mis fin à sa commercialisation. Quoi qu'il en soit, en 1996, le recul n'était pas suffisant pour remettre en cause la fiabilité du produit.

Comme l'a relevé le premier juge, il s'agit *in casu* d'un risque de développement, en ce sens que les résultats prévisibles avec le nouveau matériel G_____ ne sont pas vérifiés en pratique ; au contraire même, l'utilisation de ce matériel semble avoir péjoré la situation de patients qui y ont eu recours, à tout le moins si le matériel avait été stérilisé sous air. L'intimée a pris les mesures qui s'imposaient en changeant sa méthode de stérilisation en 1993 et ne saurait en conséquence être tenue pour responsable d'un manque d'information consécutif à la découverte d'un danger jusqu'alors inconnu.

7.2.2. Force est de constater qu'en 1996, lors de la mise en circulation du produit, l'état des connaissances scientifiques et techniques ne permettait pas de déceler l'existence du défaut. Conformément à la conclusion du premier juge, le présent cas est une affaire de responsabilité pour risque de développement, type de responsabilité non instaurée en droit suisse.

7.3. L'exception à la responsabilité de l'intimée étant réalisée, la Cour de céans n'a pas à examiner *in casu* l'existence d'un dommage.

7.4. L'action de l'appelante sera en conclusion rejetée, dans la mesure où l'intimée est libérée de sa responsabilité en application de l'art. 5 al. 1 let. e LRFP.

- 8.** Etant donné qu'il ne sera pas fait suite aux conclusions de l'appelante, les dépens d'appel seront mis à la charge de cette partie qui succombe (art. 176 al. 1 et 313 LPC). Conformément à l'art. 181 al. 1 et 3 LPC, les dépens comprennent les frais exposés dans la cause et une indemnité de procédure que le juge fixe en équité. *In casu*, les dépens d'appel comprendront une indemnité de procédure de 10'000 fr. à titre de participation aux honoraires du conseil de l'intimée.
- 9.** Le jugement de première instance sera en conclusion confirmé et les parties seront déboutées de toutes autres conclusions.

PAR CES MOTIFS,

LA COUR :

A la forme :

Déclare recevable l'appel principal interjeté par A_____ contre le jugement JTPI/766/2010 du 4 février 2010 dans la cause C/11413/2004-17.

Au fond :

Confirme ce jugement.

Condamne A_____ au paiement des dépens d'appel, comprenant une indemnité de procédure de 10'000 fr. à titre de participation aux honoraires d'avocat de B_____ SA.

Déboute les parties de toutes autres conclusions.

Siégeant :

Monsieur Christian MURBACH, président; Monsieur Pierre CURTIN, juge; Madame Marie-Laure PAPAUX VAN DELDEN, juge suppléante; Madame Nathalie DESCHAMPS, greffière.

Le président:

Christian MURBACH

La greffière :

Nathalie DESCHAMPS

Indication des voies de recours :

Conformément aux art. 72 ss de la loi fédérale sur le Tribunal fédéral du 17 juin 2005 (LTF; RS 173.110), le présent arrêt peut être porté dans les 30 jours qui suivent sa notification avec expédition complète (art. 100 al. 1 LTF) par devant le Tribunal fédéral par la voie du recours en matière civile.

Le recours doit être adressé au Tribunal fédéral, 1000 Lausanne 14.

Valeur litigieuse des conclusions pécuniaires au sens de la LTF supérieure ou égale à 30'000 fr.