

LE RISQUE DE DÉVELOPPEMENT DANS LA RESPONSABILITÉ DU FAIT DES PRODUITS : ACTUALITÉ ET PERSPECTIVES

La responsabilité du fait des produits, dont les règles figurent aux articles 1245 s. du Code civil est, on le sait, une responsabilité de plein droit : toute question de faute mise à part, il suffit de constater de manière objective qu'un défaut de sécurité du produit a causé le dommage, pour que le producteur (ou l'importateur dans l'Union européenne, voire le distributeur à certaines conditions) soit responsable. La question des causes d'exonération devient majeure puisque c'est le seul moyen de se soustraire à l'automatisme de ce genre de responsabilité dite objective. Il ne servirait à rien en effet, pour le producteur, de démontrer qu'il n'a pas commis de faute.

Le risque du développement constitue la cause d'exonération la plus remarquable du défendeur à l'action en responsabilité. Elle figure à l'article 1245-10, 4° du Code civil qui dispose que le producteur est responsable de plein droit à moins qu'il ne prouve que « *l'état des connaissances scientifiques et techniques, au moment où il a mis le produit en circulation, n'a pas permis de déceler l'existence du défaut* ». Cette définition du risque de développement provient de la directive européenne 85/374 modifiée, dont les textes du Code civil constituent la transposition.

La notion a une origine allemande : afin de ne pas décourager l'innovation, la responsabilité du fabricant doit être écartée pour les produits les plus innovants, au sujet desquels l'état des connaissances scientifiques et le défaut d'expérience sur le marché vient en quelque sorte excuser un défaut dans la sécurité. On considère au fond que l'ensemble de la société, sans exclure le producteur lui-même, pouvait légitimement manquer de recul pour apprécier exactement les risques que représentait l'utilisation du produit en cause.

I. Dans un arrêt en date du 6 décembre 2023 (n°22-23.383), qui est un épisode de plus dans l'affaire des Laboratoires Servier et les mésaventures de son médicament *Médiator*, la Cour de cassation a précisé que la connaissance personnelle par le producteur du défaut de son produit exclut nécessairement l'application de l'exonération pour risque de développement. En l'espèce, la plaignante qui demandait indemnisation des dommages que le médicament lui avait fait subir, avait fait valoir devant la cour d'appel que le retrait du marché par les autorités sanitaires en Suisse de ce médicament en 1998, puis en Espagne et en Italie en 2003, révélait que le producteur connaissait l'existence du défaut de son produit à l'époque où il avait été mis en circulation et prescrit en France, entre 2006 et 2009, ce qui devait l'empêcher de se prévaloir de la règle légale prévoyant l'exonération pour risque de développement, qui suppose que le producteur prouve que l'état des connaissances *au moment de la mise en circulation du produit* ne permettait pas de déceler l'existence du défaut.

Voici les termes de l'arrêt :

Vu l'article 1386-11, 4°, devenu 1245-10, 4°, du code civil :

Selon ce texte, le producteur est responsable de plein droit du dommage causé par le défaut de son produit à moins qu'il ne prouve que l'état des connaissances scientifiques et techniques, au moment où il a mis le produit en circulation, n'a pas permis de déceler l'existence du défaut.

Il s'en déduit que, sans être exigée pour écarter la cause d'exonération pour risque de développement, la connaissance personnelle par le producteur du défaut de son produit fait nécessairement obstacle à son application.

Pour retenir que le producteur rapporte la preuve d'une cause d'exonération pour risque de développement sur le fondement de l'article 1245-10, 4°, du code civil et rejeter les demandes formées par Mme [P] contre le producteur, l'arrêt retient que la connaissance personnelle du défaut qu'a pu avoir, ou non, le producteur lors de la mise en circulation du médicament administré à Mme [P] est indifférente.

En statuant ainsi, la cour d'appel a violé le texte susvisé.

La solution paraît logique, puisque l'idée même de risque de développement suppose une connaissance imparfaite des effets exacts qu'auront les caractéristiques du produit sur les personnes qui l'utilisent. Or cela ne peut plus être le cas lorsqu'on avait connaissance des problèmes de sécurité déjà posés par le produit.

Il ne faut cependant pas croire que la pure logique doive toujours prévaloir. On doit considérer les intérêts pratiques. Les enjeux de la question sont considérables, et les intérêts se trouvent en opposition : d'un côté, en reprenant opportunément cette option ouverte par la directive, le législateur français (comme la plupart des autres) a voulu éviter d'entraver l'innovation ; d'un autre côté il faut compter avec la tendance jurisprudentielle à la protection assez systématique des victimes, ce qui se manifeste par le fait que l'exception de risque de développement n'est pratiquement jamais retenue en France¹. L'arrêt de la cour d'appel n'était pas totalement dénué de logique, puisqu'il décidait de se placer au moment de la (première) mise sur le marché du produit pour apprécier l'état des connaissances et le degré de conscience de la dangerosité chez le producteur. C'était la meilleure solution pour protéger l'innovation.

Pour autant, cette solution avait peu de chance de prospérer. On tend à considérer que, en admettant même qu'elle existe au départ, l'exonération pour risque du développement ne peut être maintenue que si une obligation de suivi a été correctement exécutée par le producteur. Quand la Cour fédérale de justice allemande avait, en 1968, admis de façon pionnière le rôle exonératoire du risque du développement au sujet de la responsabilité d'un fabricant, la solution avait bien été associée à une obligation de suivi mise à la charge de ce fabricant – un *product monitoring* qu'on retrouve dans les systèmes américains. Cette association logique doit être maintenue. On pouvait certes en douter, pour le droit français, à cause d'une maladresse législative.

Une loi de 2004² a en effet supprimé le second paragraphe de l'ancien article 1386-12 (auj. art. 1245-11), qui précisait que le producteur ne pouvait se prévaloir du risque de développement que si, en présence d'un défaut s'étant révélé dans les dix ans après la mise en circulation du produit, il n'avait pas pris les dispositions propres à en prévenir les conséquences dommageables. De cette suppression, en vérité maladroite, la décision de la cour d'appel pouvait tirer argument. Cette suppression était intervenue après une action en manquement, les instances européennes ayant estimé que la France avait

¹ Pour une exception : Cass. 1^{re} civ., 5 mai 2021 n° 19-25.102 (présence de souches particulières d'*Escherichia coli* dont la toxicité n'avait pas encore été documentée dans le produit en cause et dont la détection était difficile), *Responsabilité civile et assurances* n° 9, sept. 2021, comm. 153 par L. Bloch.

² L. n°2004-1343 du 9 déc. 2004, art. 29.

ajouté une condition pour bénéficier de certaines causes d'exonération prévues à la directive. Mais le texte aurait dû être réécrit pour rappeler en termes généraux l'obligation de suivi. Sa suppression pure et simple pouvait littéralement faire croire que celle-ci avait disparu. L'arrêt de la Cour de cassation montre qu'elle existe toujours et, répétons-le, cela est logique.

Encore faut-il s'aviser du fait que l'obligation de suivi doit être conçue comme un « standard » législatif, supposant une appréciation *in concreto* de la part du juge pour dire si les événements associés à l'utilisation du produit sur le marché peuvent, effectivement ou non, faire disparaître le bénéfice d'une exonération qui existe au départ. En l'espèce, les alertes étaient semble-t-il suffisamment caractérisées pour écarter l'exonération.

Quant à l'esprit, la Cour de cassation ne pouvait que se trouver encouragée par la conception stricte de l'exonération pour risque de développement exprimée par la Cour de Justice en 1997 : selon la Cour, le producteur qui entend se libérer de sa responsabilité sur le fondement du risque de développement « doit établir que l'état objectif des connaissances techniques et scientifiques, en ce compris son niveau le plus avancé, au moment de la mise en circulation du produit en cause, ne permettait pas de déceler le défaut de celui-ci »³.

La solution de la Cour de cassation de 2023, si elle est peu contestable dans son principe, revient à rapprocher encore le risque de développement de la force majeure, alors qu'il s'agit de deux notions qui n'ont de l'intérêt, en législation, que si on les distingue suffisamment. Le rapprochement, en l'occurrence, provient du fait que la force majeure, qui est l'événement exonératoire par excellence, comporte, parmi ses éléments de définition et même si ce n'est pas l'essentiel, son caractère imprévisible. En l'espèce, l'exonération pour force majeure n'aurait pas davantage été retenue, puisque depuis les problèmes manifestés en Suisse, en Espagne et en Italie, la réalisation de dommages causés par ce produit n'avait rien d'imprévisible. Certes, il a été jugé que, à l'intérieur de son champ spécifique d'application, la législation sur la responsabilité du fait des produits exclut tout autre système de responsabilité civile⁴, mais la force majeure reste nécessairement un événement exonératoire, sans quoi ce n'est plus de la responsabilité civile...

II. Il existe un projet de directive de l'UE en matière de responsabilité du fait des produits pour remplacer la directive de 1985, âgée de quarante années dans un monde dont la technologie a considérablement évolué. Cette *Proposition de directive du Parlement européen et du Conseil relative à la responsabilité du fait des produits défectueux*⁵ a été approuvée par le Parlement de l'Union en octobre 2023, et le Conseil est appelé à se prononcer.

La principale raison d'être du nouveau texte est exprimée à l'article 4 du projet, qui étend les règles de responsabilité de plein droit du fait des produits afin d'y inclure – outre les biens meubles classiques

³ CJCE 29 mai 1997, n° C-300/95, § 29.

⁴ V. par ex. Cass. 1^{re} civ., 11 juill. 2018, n° 17-20.154 : « Mais attendu que si, selon l'article 1386-18, devenu l'article 1245-17 du code civil, le régime de responsabilité du fait des produits défectueux ne porte pas atteinte aux droits dont la victime d'un dommage peut se prévaloir au titre du droit de la responsabilité contractuelle ou extra contractuelle ou au titre d'un régime spécial de responsabilité, c'est à la condition que ceux-ci reposent sur des fondements différents, tels la garantie des vices cachés ou la faute (CJCE, arrêt du 25 avril 2002, González Sánchez, C-183/00, point 31) ; que tel n'est pas le cas de l'action en responsabilité du fait des choses, prévue à l'article 1384, alinéa 1, devenu 1242, alinéa 1, du code civil qui, lorsqu'elle est invoquée à l'encontre du producteur après la mise en circulation du produit, procède nécessairement d'un défaut de sécurité. »

⁵ Commission européenne, 28 sept. 2022, 2022/0302 (COD) <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/HTML/?uri=CELEX:52022PC0495>

(corporels) comme c'est le cas aujourd'hui – les logiciels et leur mise à jour, et les services digitaux issus de l'intelligence artificielle. Il suffit d'imaginer combien les systèmes domestiques intelligents, ou encore les applications d'AI dans le domaine de la santé, se répandront, pour comprendre l'intérêt, pour les usagers finaux, de voir les règles automatiques de responsabilité clairement étendues à ces applications novatrices. Pour la même raison, il existe un projet parallèle de règlement établissant des règles harmonisées concernant l'intelligence artificielle, et dont le principal objectif est « l'interdiction de certaines pratiques préjudiciables reposant sur l'IA et la classification de certains systèmes d'IA »⁶ (si cela doit être aussi compliqué que les classifications relatives aux dispositifs médicaux cela promet un maquis européen de plus, et voilà bien ce qui, au nom de la sécurité, entrave l'innovation). Il faut également mentionner le nouveau règlement sur la sécurité des produits 2023/988 du 10 mai 2023⁷, puisque les règles de sécurité sont, comme on sait, le complément préventif des règles de responsabilité. Ce nouveau règlement a été adopté pour tenir compte des évolutions issues des nouvelles technologies et du développement de la vente en ligne.

Nul doute que le sujet du risque de développement va voir son importance pratique accrue avec les interrogations posées par l'intelligence artificielle.

La directive de 1985 dit simplement, tout comme le dit la loi française de transposition, que « le producteur n'est pas responsable en application de la présente directive s'il prouve (...) que l'état des connaissances scientifiques et techniques au moment de la mise en circulation du produit par lui n'a pas permis de déceler l'existence du défaut » (article 7, e).

C'est un texte plus complet qui figure dans le projet de directive. Celui-ci, en son article 10, 1 (e) caractérise de la manière suivante la cause d'exonération pour risque de développement :

« An economic operator referred to in Article 7 shall not be liable for damage caused by a defective product if that economic operator proves any of the following: ... (e) in the case of a manufacturer, that the objective state of scientific and technical knowledge at the time when the product was placed on the market, put into service or in the period in which the product was within the manufacturer's control was not such that the defectiveness could be discovered. »

Ainsi, le fabricant sera exonéré s'il prouve que l'état objectif des connaissances scientifiques et techniques, au moment où le produit a été mis sur le marché, ou au moment où il a été mis en service, ou pendant la période au cours de laquelle le produit était sous le contrôle du fabricant, n'était pas de nature à permettre la découverte du caractère défectueux.

Ce texte plus complexe conduira davantage à des questions d'interprétation quant au moment où l'on devra se situer pour apprécier l'impossibilité, pour le fabricant, d'avoir eu claire conscience du défaut de sécurité.

Rappelons enfin qu'en droit positif français, en matière de *produits du corps humain*, l'exonération pour risque du développement est exclue (C. civ., art. 1245-11). On peut espérer que cette solution peu logique, adoptée sous l'influence du « scandale du sang contaminé », sera abandonnée. Ce n'est pas nécessairement l'opinion des autorités françaises, comme l'a montré le projet de la Chancellerie de 2017 sur la responsabilité civile (cf. art. 1298-1 du projet)⁸, sans parler d'une décision, techniquement peu

⁶ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/ALL/?uri=CELEX%3A52021PC0206>

⁷ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/PDF/?uri=CELEX:32023R0988>

⁸ <https://www.actu-environnement.com/media/pdf/news-28623-projet-reforme-responsabilite-civile.pdf>

solide, du Conseil constitutionnel⁹. Mais l'abandon paraît probable, puisque la législation française avait pu adopter cette restriction parce que la directive laissait à chaque État une option au sujet des risques de développement, ce qui semble-t-il ne sera plus le cas. Cela évitera une solution irrationnelle par rapport au reste, décourageante pour une partie aujourd'hui majeure de l'activité, puisque les concepteurs de médicaments biologiques (ceux issus des biotechnologies) ne bénéficient pas de l'exonération pour risque de développement, alors même que l'affaire du sang contaminé n'avait rien à voir avec ces applications.

Dans le *Memorandum* explicatif qui a introduit le projet de directive, il a été dit qu'à l'occasion de la consultation publique sur une réforme des règles européennes de responsabilité du fait des produits, une majorité de ceux qui ont répondu, spécialement parmi les organisations de consommateurs et les ONG, ont estimé que les produits techniquement complexes posaient des difficultés pour ce qui concerne la charge de la preuve incombant à la personne lésée (encore faut-il rappeler que la charge de la preuve incombe d'abord au producteur sur le point particulier du risque de développement). Le mémorandum ajoute que les industriels se sont montrés hostiles à l'idée d'un renversement de la charge de la preuve en matière de produits complexes en général – le demandeur à l'action en responsabilité n'aurait plus rien à démontrer, en particulier sur la causalité – parce que cette option radicale nuirait à l'innovation ; cela ne fait aucun doute, et l'Europe, dont le retard s'accroît dans le domaine des hautes technologies, n'a pas besoin de cela en présence des États-Unis et de la Chine sur ce marché nécessairement mondial. Les industriels se sont montrés en revanche plus ouverts quant à leur obligation de divulguer les informations dans ces cas complexes. Sur le sujet spécifique des risques de développement, la plupart de ceux qui ont donné leur avis se sont montrés « très favorables au maintien de l'approche technologiquement équilibrée de la directive initiale ». Cet équilibre de la directive de 1985, et donc du droit positif français actuel, peut sans doute être caractérisé ainsi : (i) l'exonération pour risque de développement existe, (ii) mais la charge de l'établir pèse sur le fabricant – c'est-à-dire que, concrètement, ce n'est pas à la victime de commencer à prouver que, malgré l'état incertain de la technique, le fabricant ne pouvait pas ignorer le défaut de sécurité de son produit innovant, ou au moins qu'il pouvait le découvrir. On sait que, de manière générale, il ne faut pas trop théoriser la question de charge de la preuve, qui ne vise qu'à résoudre les cas incertains. Mais précisément, en matière de risque de développement qui par hypothèse vaut pour des produits technologiquement complexes et radicalement innovants, les incertitudes fréquentes de la question donnent au sujet du fardeau de la preuve un intérêt pratique inhabituel.

Aux États-Unis, où les règles de responsabilité délictuelle dépendent en principe de chaque état, la *state-of-the-art defence* existe à peu près partout mais selon les systèmes, elle est tantôt radicale et tantôt intégrée à une discussion sur l'absence de faute. Comme le débat judiciaire est souvent issu d'une *class action*, l'avocat des demandeurs à l'action en responsabilité a les moyens de recourir à une expertise. Le combat d'experts qui inévitablement s'ensuit, se concentre souvent sur le sujet de savoir s'il existait ou non une autre conception possible du produit au moment de la fabrication. Même si la cause d'exonération existe également, elle paraît moins importante aux États-Unis qu'en Europe, parce qu'elle est, là-bas, un moyen de défense parmi bien d'autres mis à la disposition du fabricant – par exemple l'effet du respect des normes gouvernementales – dans la mesure où le débat judiciaire a généralement pour cadre une responsabilité pour faute (fût-elle présumée), là où en Europe la responsabilité du producteur est « de plein droit ».

⁹ Conseil constitutionnel, 10 Mars 2023, n° 2023-1036 QPC. A ce sujet, comment dire que la prétendue différence de situation, prise en compte par le législateur, ne crée par l'inégalité (ce que dit en substance la décision du Conseil), alors que le champ d'application de la mise à l'écart de l'exonération est parfaitement hétéroclite (quel rapport entre un produit « brut » du corps humain et un médicament issu des biotechnologies?).

